

Lap Assist™ DCS

INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
MODE D'EMPLOI	5
GEBRAUCHSANLEITUNG.....	7
ISTRUZIONI PER L'USO.....	9
INSTRUCCIONES DE USO	11
GEBRUIKSINSTRUCTIES	13
BETJENINGSVEJLEDNING	15
ANVÄNDARINSTRUKTIONER	17
BRUKSANVISNINGER.....	19
KULLANMA TALÍMATI	21
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	23
KÄYTTÖOHJEET.....	25
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	27
INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE.....	29

LapAssist™ DCS

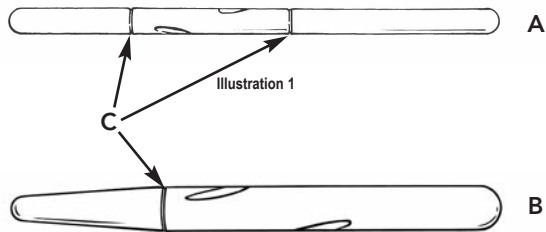


Illustration 2

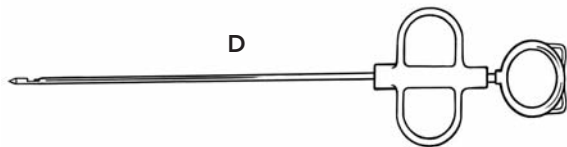


Illustration 3

A

Guide Rod
Tige de guidage
Führungsstange
Asta guida
Alambre guía
Geleidestaafje
Stangstyr
Guidestav
Ledestav
Kılavuz Rod
Καθοδηγητική ράβδος
Ohjainsauva
Bastão Guia
Tijã de ghidare

B

Dilating Guide Rod
Tige guide de dilatation
Dilatierende Führungsstange
Asta guida di dilatazione
Alambre guía dilatante
Dilaterende geleidingsstaaf
Dilatations-guide rod
Dilaterande guidestav
Dilaterende ledestav
Açma Kılavuz Rodu
Διαστολική οδηγός ράβδος
Laajennussauva
Bastão Guia de Dilatação
Tij de Ghidare care se Dilat

C

Circular Groove
Gorge circulaire
Ringnut
Scanalatura circolare
Surco circular
Ronde groeve
Cirkelformet rille
Cirkulär skåra
Ringkant
Yuvarlak Oluk
Κυκλικό αυλάκι
Rengasura
Cânula Circular
Orificiu circular

D

Suture Passer
Passe-fil de suture
Nahtführung
Passa fili
Pasante de sutura
Hechtgeleider
Suturoverfører
Suturförare
Sutur sender
Sütür Passer
Οδηγός ραμμάτων
Ommellangan viejä
Passador de Sutura
Aplicator de suturi

E

Trocar
Trocart
Trokar
Trocar
Trocar
Trocart
Trokar
Trokar
Trokar
Trocart
Trocart
Trocar



Figure 1

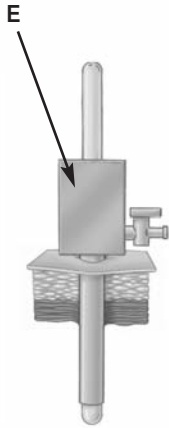


Figure 2

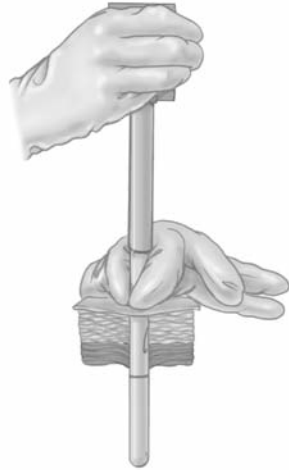


Figure 3



Figure 4



Figure 5



Figure 6

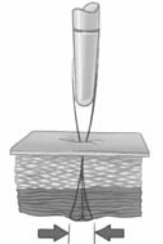




Figure 7

SYMBOL DEFINITIONS:

 Do not re-use

 Consult *Instructions for Use*.

 Sterilized using ethylene oxide.

 MADE IN THE U.S.A.

CONTENT


 Peel




 Catalog number

 Use by date

 Lot number

 Manufacturer

 Authorized Representative in the European Community

 SSI part number.  SSI tracking number.  SSI internal code.  SSI internal code.

DESCRIPTION:

The LapAssist™ DCS (Dilating and Closure System) is a device for trocar wound dilation and closure. The device is sterile, single use and consists of one guide rod with guide holes (Illustration 1) or one dilating guide rod with guide holes (Illustration 2) and one suture passer instrument (Illustration 3) that are designed to be used as a system. The guide rod or dilating guide rod/suture passer (GR/SP) is a manually operated device designed to maintain pneumoperitoneum, dilate trocar wounds and carry

suture through soft tissue to effectively close large operating ports.

INDICATIONS FOR USE:

To dilate and close soft tissue layers (fascia, muscle and peritoneum) of a trocar wound during laparoscopic surgery.

WARNINGS:

This product is intended for single use only and cannot be re-sterilized after use.

CAUTIONS:

A surgeon should not use the GR/SP devices without a full understanding of the instructions for use.

This product is designed to be used as a system.

The GR/SP devices are not recommended for use in surgical procedures where the position of the needle tip cannot be clearly determined.

Passage of the GR/SP devices through soft tissue without pressure on the thumb ring plunger may result in losing grasp of the suture or undesirable capture of tissue layers.

The needle tip of the suture passer can injure internal tissues and/or any personnel in contact with the needle tip end of the instrument. The needle tip should be protected at all times when the instrument is not in use.

PRODUCT SPECIFICATIONS:

The dilation and closure system and its accessories are supplied sterile. Do not use if the package is opened or damaged as sterility may be compromised.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Insertion

1. Select appropriate size guide rod to accommodate trocar port size.
2. Insert guide rod or dilating guide rod.
 - a. Guide rod and dilating guide rod can be inserted directly into trocar wound. (See Figure 1)
 - b. Guide rod can also be inserted through the trocar. (See Figure 2) Insert guide rod through the trocar until flush with top of trocar. Begin to remove trocar from wound, when guide rod becomes visible hold guide rod in place and complete trocar removal. (See Figure 3)

3. Position guide rod until circular groove reaches level of peritoneum.

Suture Placement

4. Grasp suture with suture passer by depressing plunger.
5. While depressing plunger, insert suture passer with suture through hole in guide rod. (See Figure 4)
6. Observe entrance into abdominal cavity to avoid injury to surrounding structures.
7. Release plunger to release suture.
8. Remove suture passer.
9. Re-insert suture passer through opposite guide hole being careful not to rotate guide rod. (See Figure 5)
10. Place suture into suture passer and hold suture by depressing plunger.
11. Remove suture passer with suture attached. (See Figure 6)

Removal

12. Remove guide rod. (See Figure 7)
13. Apply tension to suture and press wound to assure full closure of wound.
14. Observe wound from inside to assure closure and hemostasis.

Closure

15. Tie suture.
16. Check wound to confirm proper fascia closure.

DISCLAIMER OF WARRANTIES:

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written, or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect

or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device, which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES :



Ne pas réutiliser



Consulter le *Mode d'emploi*.

STERILE EO

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

MADE IN THE U.S.A.

Fabriqué aux États-Unis.

CONTENT

Contenu



Film protecteur

REF

Numéro de catalogue



A utiliser avant le

LOT

Numéro de lot



Fabricant

EC REP

Représentant agréé dans la Communauté Européenne

PN Référence SSI. TN Numéro de traçabilité SSI. IC Code interne SSI. ID Code interne SSI.

DESCRIPTION :

Le Système de dilatation et fermeture LapAssist™ DCS (Dilating and Closure System) est un dispositif permettant de dilater et de fermer (suturer) toute incision par trocart. Ce dispositif est stérile, à usage unique et comporte une tige de guidage avec des trous-repères appropriés (illustration 1) ou une tige de guidage de dilation avec des trous-repères (illustration 2) et un instrument passe-fil de suture (illustration 2) qui sont conçus pour être utilisés en tant que système unique. La tige de

guidage ou tige de guidage de dilation/passe-fil de suture (GR/SP) est actionné manuellement et conçus pour tenir le pneumopéritoine, dilater les incisions par trocart et effectuer des sutures à travers le tissu mou afin de fermer efficacement de grandes ouvertures issues des interventions chirurgicales.

MODE D'EMPLOI :

Pour dilater et fermer les couches de tissus mous (fascia, muscle et péritoine) d'une incision par trocart pendant la chirurgie laparoscopique.

AVERTISSEMENT :

Ce produit a été conçu à usage unique et ne peut pas être restérilisé après utilisation.

MISES EN GARDE :

Un chirurgien ne doit jamais utiliser les systèmes GR/SP sans avoir parfaitement compris son mode d'emploi.

Ce produit est conçu pour être utilisé comme système unique.

Les dispositifs GR/SP sont contre-indiqués pour les opérations où la position de la pointe de l'aiguille ne peut pas être clairement déterminée.

Le passage des dispositifs GR/SP par le tissu mou sans exercer de pression sur le piston avec anneau à pouce risque d'entraîner la perte de prise de la suture ou la capture involontaire des couches tissulaires.

La pointe de l'aiguille du passe-fil peut causer des traumatismes tissulaires internes et blesser tout personnel entrant en contact avec l'extrémité pointue de l'instrument. Par conséquent, la pointe de l'aiguille doit toujours être protégée si l'instrument n'est pas utilisé.

SPÉCIFICATIONS DE PRODUIT :

Le système de dilatation et de fermeture et ses accessoires sont fournis stériles. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou abîmé ; le dispositif pourrait ne plus être stérile.

MODE D'EMPLOI :

Insertion

1. Sélectionner la tige de guidage appropriée pour l'adapter au port du trocart.

2. Insérer la tige de guide ou la tige de guide de dilation.
 - a. La tige de guide et la tige de guide de dilation peuvent être insérées directement dans la blessure trocart. **(Voir Figure 1)**
 - b. La tige de guide peut également être passée dans le trocart. **(Voir Figure 2)** Insérer la tige de guidage par le trocart jusqu'à ce qu'elle afflore le haut de trocart. Commencer par retirer le trocart de l'incision, si la tige de guidage devient visible, tenez cette tige en place et terminer le retrait du trocart. **(Voir Figure 3)**
3. Positionner la tige de guidage jusqu'à ce que la gorge circulaire atteigne le niveau du péritoine.

Positionnement de la suture

4. Saisir le fil de suture par le passe-fil en appuyant sur le piston.
5. Tout en enfonçant le piston, insérer le passe-fil avec le fil de suture dans la tige de guidage à travers le fil. **(Voir Figure 4)**
6. Surveiller l'entrée dans la cavité abdominale pour éviter des lésions des structures environnantes.
7. Relâcher le piston pour relâcher le fil de suture.
8. Retirer le passe-fil de suture.
9. Réintroduire le passe-fil de suture par l'autre trou-repère en veillant à ne pas tourner la tige de guidage. **(Voir Figure 5)**
10. Positionner le fil dans le passe-fil de suture et le maintenir en appuyant sur le piston.
11. Retirer le passe-fil de suture avec le fil. **(Voir Figure 6)**

Retrait

12. Retirer la tige de guide. **(Voir Figure 7)**
13. Appliquer la tension pour suturer et exercer une pression sur la blessure pour assurer la fermeture totale.
14. Observer la blessure de l'intérieur pour s'assurer de la fermeture et de l'hémostase.


Fermeture


15. Nouer le fil.
16. Vérifier la blessure pour s'assurer de la bonne fermeture du fascia.

LIMITATION DES GARANTIES :


Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantie que ledit dispositif a été fabriqué le plus soigneusement possible. Ladite garantie étant exclusive remplace toutes les autres que ce soient explicites, implicites, écrites, ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude. En raison des différences biologiques de chaque individu, aucun produit n'est 100 % efficace dans toutes les circonstances. En raison de ce fait et puisque la SSI n'a aucun contrôle des conditions dans lesquelles le dispositif est utilisé, du diagnostic du patient, des méthodes de gestion ou de son maniement une fois que l'appareil n'est plus en sa possession, le SSI ne peut garanti tout effet bon ou mauvais que ce soit, suite à son utilisation. Le fabricant ne sera pas responsable de toute perte, dégât ou frais incidentels ou conséquentiels résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. La SSI changera n'importe quel dispositif, s'avérant défectueux au moment de l'expédition. Aucun représentant de SSI ne peut changer l'une de ces clauses ou assumer n'importe toute autre responsabilité complémentaire relativement à ce dispositif.

SYMBOLBEDEUTUNGEN:

 Nicht wiederverwenden

 Beachten Sie die Gebrauchsanweisungen.


 Mit Ethylenoxid sterilisiert.

 In den USA hergestellt.

 Inhalt

 Abziehen

 Katalognummer

 Verwendung bis zum (Datum)

 Chargennummer

 Hersteller

 Bevollmächtigter in der EU

 SSI-Artikelnummer.  SSI-Auftragsnummer.  Interner SSI-Code.  Interner SSI-Code.

BESCHREIBUNG:

Bei dem LapAssist™ DCS (Dilatations- und Verschlussystem) handelt es sich um eine Vorrichtung zur Dilatation und zum Verschluss von Trokarwunden. Die Vorrichtung ist steril und für den einmaligen Gebrauch bestimmt und besteht aus einer Führungsstange mit Führungsöffnungen (Bild 1) oder einer dilatierenden Führungsstange mit Führungsöffnungen (Bild 2) und einem

Nahtführungsinstrument (Bild 3), die zum Gebrauch als ein System konzipiert sind. Die Vorrichtung aus Führungsstange oder dilatierender Führungsstange und Nahtführung wird von Hand bedient und ist zur Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums, Dilatation von Trokarwunden und Leiten des Nahtfadens durch Weichteile gedacht, um große Operationsöffnungen effektiv zu schließen.

ANWENDUNGSBEREICHE:

Zum Dilatieren und Verschließen von Weichteilschichten (Faszien, Muskeln und Peritonea) einer Trokarwunde bei einem laparoskopischen Eingriff.

WARNHINWEISE:

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und kann nach der Verwendung nicht erneut sterilisiert werden.

SICHERHEITSHINWEISE:

Ein Chirurg sollte die FS/NF-Vorrichtungen nur verwenden, wenn er die Gebrauchsanleitung in komplettem Umfang verstanden hat.

Dieses Produkt ist zum Gebrauch als ein System konzipiert.

Die FS/NF-Vorrichtungen werden nicht zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen empfohlen, in denen die Position der Nadelspitze nicht genau bestimmt werden kann.

Wenn beim Führen einer FS/NF-Vorrichtung durch Weichteile kein Druck auf den Kolben mit Daumenring ausgeübt wird, kann der Nahtfaden abrutschen oder es können versehentlich nicht beteiligte Gewebeschichten erfasst werden.

Die Nadelspitze der Nahtführung kann innere Gewebe und/oder Mitarbeiter, die mit der Nadelspitze des Instruments in Berührung kommen, verletzen. Die Nadelspitze sollte, wenn das Instrument nicht im Gebrauch ist, mit einer Schutzvorrichtung versehen sein.

PRODUKTSPEZIFIKATIONEN:

Das Dilations- und Verschlussystem und dazugehörige Zubehörteile werden steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, da die Sterilität dann nicht mehr gewährleistet ist.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

Einführen

1. Wählen Sie die Führungsstangengröße, die der Trokaröffnungsgröße entspricht.
2. Führen Sie die Führungsstange oder die dilatierende Führungsstange ein.
 - a. Die Führungsstange und die dilatierende Führungsstange können direkt in die Trokarwunde eingeführt werden. **(Siehe Bild 1)**
 - b. Die Führungsstange kann auch durch den Trokar eingeführt werden. **(Siehe Bild 2)** Führen Sie die Führungsstange durch den Trokar ein, bis sie mit der Oberkante des Trokars bündig ist. Beginnen Sie damit, den Trokar aus der Wunde zu ziehen. Wenn die Führungsstange sichtbar wird, halten Sie diese dort und ziehen Sie den Trokar vollständig heraus. **(Siehe Bild 3)**
3. Platzieren Sie die Führungsstange so, dass die Ringnut das Peritoneum erreicht.

Setzen des Nahtfadens

4. Erfassen Sie den Nahtfaden mit der Nahtführung, indem Sie den Kolben herunterdrücken.
5. Führen Sie die Nahtführung mit dem Nahtfaden bei heruntergedrücktem Kolben durch die Öffnung in der Führungsstange ein. **(Siehe Bild 4)**
6. Achten Sie genau auf eine korrekte Eintrittsstelle in die Bauchhöhle, um eine Beschädigung der umliegenden Strukturen zu vermeiden.
7. Lassen Sie den Kolben los, um den Nahtfaden freizugeben.
8. Ziehen Sie die Nahtführung heraus.
9. Führen Sie die Nahtführung durch die gegenüberliegende Führungsöffnung ein; achten Sie dabei darauf, die Führungsstange nicht zu verdrehen. **(Siehe Bild 5)**
10. Setzen Sie den Nahtfaden in die Nahtführung ein und halten Sie den Nahtfaden fest, indem Sie den Kolben herunterdrücken.
11. Ziehen Sie die Nahtführung mit festgehaltenem Nahtfaden heraus. **(Siehe Bild 6)**

Herausziehen

12. Ziehen Sie die Führungsstange heraus. **(Siehe Bild 7)**
13. Zurren Sie den Nahtfaden fest und üben Sie Druck auf die Wunde aus, um sicherzustellen, dass die Wunde komplett geschlossen wird.
14. Sehen Sie sich die Wunde von innen an, um sich von Verschluss und Hämostase zu überzeugen.


Verschließen


15. Binden Sie den Nahtfaden.
16. Überprüfen Sie die Wunde, um sich von einem guten Faszienverschluss zu überzeugen.


GEWÄHRLEISTUNGS-AUSSCHLUSS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Geschäftszweig von Synovis Life Technologies, Inc., gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt geübt wurde. Diese Gewährleistung gilt ausschließlich und tritt an die Stelle aller sonstigen Gewährleistungen, sei es in ausdrücklicher, implizierter oder mündlicher Form, unter anderem einschließlich eventueller impliziter Gewährleistungen für Marktgängigkeit oder Eignung. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, indirekte, zufällige, nachfolgende oder andere Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung des Geräts resultieren. SSI leistet Ersatz für alle Geräte, die sich zum Zeitpunkt des Versandes als fehlerhaft erweisen. Kein Vertreter von SSI ist berechtigt, von vorgenannten Bestimmungen abzuweichen oder zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Gerät zu übernehmen.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

 Non riutilizzare


 Fare riferimento al *paragrafo Istruzioni per l'uso*.

 Sterilizzazione sotto ossido di etilene.


 Prodotto negli Stati Uniti

 Contenuto

 Apertura




 Numero di catalogo


 Utilizzo entro

 Numero di lotto

 Produttore

 Rappresentate autorizzato nella Comunità europea

 Numero articolo SSI.  Numero di tracciabilità SSI.  Codice interno SSI.

 Codice interno SSI.

DESCRIZIONE:

Il LapAssist™ DCS (Sistema di dilatazione e chiusura) è un dispositivo per la dilatazione e la chiusura di ferite da trocar. Il dispositivo è sterile, monouso e consiste in un'asta guida con fori guida (illustrazione 1) o un'asta guida di dilatazione con fori guida (illustrazione 2) e uno strumento passa fili (illustrazione 3), progettati per essere usati come un sistema. L'asta guida o l'asta guida di

dilatazione/passa filo (GR/SP) è un dispositivo azionato manualmente progettato per mantenere pneumoperitoneo, dilatare ferite da trocar ed effettuare suture attraverso tessuto molle per chiudere efficacemente larghi port chirurgici.

INDICAZIONI PER L'USO:

Per dilatare e chiudere i piani dei tessuti molli (fascia, muscolo e peritoneo) di una ferita da trocar in chirurgia laparoscopica.

ATTENZIONE:

Prodotto monouso. Non può essere risterilizzato dopo l'uso.

ATTENZIONE:

Il chirurgo deve utilizzare i dispositivi GR/SP solo dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso.

Questo prodotto è progettato per essere utilizzato come un unico sistema.

I dispositivi GR/SP non sono consigliati per l'uso nelle procedure chirurgiche, dove la posizione della punta dell'ago non può essere determinata chiaramente.

Il passaggio dei dispositivi GR/SP attraverso i tessuti molli senza pressione sullo stantuffo ad anello può far sì che il filo perda presa o che vengano catturati i piani tissutali in modo indesiderabile.

La punta dell'ago del passa fili potrebbe lesionare i tessuti interni e/o il personale che entra in contatto con l'estremità della punta dell'ago dello strumento. Quando lo strumento non viene utilizzato, la punta dell'ago deve sempre essere protetta.

SPECIFICHE DEL PRODOTTO:

Il sistema di dilatazione e chiusura e i suoi accessori sono forniti sterili. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata in quanto potrebbe essere stata compromessa la sterilità.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Inserimento

1. Selezionare un'asta guida di misura appropriata alla dimensione del port del trocar.
2. Inserire l'asta guida o l'asta guida di dilatazione.
 - a. L'asta guida e l'asta guida di dilatazione possono essere inserite direttamente nella ferita da trocar. **(Vedere Figura 1)**

- b. L'asta guida può anche essere inserita attraverso il trocar. **(Vedere Figura 2)** Inserire l'asta guida attraverso il trocar finché non flussa con la parte superiore del trocar. Iniziare a rimuovere il trocar dalla ferita, quando l'asta guida diventa visibile tenere l'asta guida in posizione e completare la rimozione del trocar. **(Vedere Figura 3)**
3. Posizionare l'asta guida finché la scanalatura circolare non raggiunge il livello del peritoneo.

Posizionamento del filo di sutura

4. Afferrare il filo di sutura con il passa fili abbassando lo stantuffo.
5. Mentre si abbassa lo stantuffo, inserire il passa fili con il filo di sutura attraverso il foro nell'asta guida. **(Vedere Figura 4)**
6. Osservare l'entrata nella cavità addominale per evitare che si verifichi una lesione alle strutture circostanti.
7. Rilasciare lo stantuffo per rilasciare il filo di sutura.
8. Rimuovere il passa fili.
9. Reinserire il passa fili attraverso il foro guida opposto facendo attenzione a non ruotare l'asta guida. **(Vedere Figura 5)**
10. Inserire il filo di sutura nel passa fili e mantenerlo abbassando lo stantuffo.
11. Rimuovere il passa fili tenendo attaccato il filo di sutura. **(Vedere Figura 6)**

Rimozione

12. Rimuovere l'asta guida. **(Vedere Figura 7)**
13. Applicare una tensione al filo di sutura e premere sulla ferita per assicurare la sua completa chiusura.
14. Osservare la ferita dall'interno per assicurare la chiusura e l'emostasi.

Chiusura

15. Annodare il filo di sutura.
16. Verificare la ferita per confermare che la fascia sia perfettamente chiusa.

RINUNCIA DI GARANZIA:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che è stata usata ogni ragionevole cura per la realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia

limitata sostituisce ogni altra garanzia espressa, implicita, scritta o verbale, incluso, ma in via non limitativa, qualsiasi garanzia di commerciabilità o adeguatezza. A causa delle differenze biologiche negli individui, nessun prodotto è efficace al 100% in tutte le circostanze. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui viene utilizzato il dispositivo, sulla diagnosi del paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione dopo la vendita del prodotto, SSI non garantisce né un effetto positivo né un effetto antimialattia in seguito al suo utilizzo. Il produttore non sarà ritenuto responsabile di qualsiasi eventuale perdita, danno o spesa incidentale o emergente derivante direttamente o indirettamente dall'utilizzo di detto dispositivo. SSI sostituirà qualsiasi dispositivo ritenuto difettoso all'atto della spedizione. Nessun rappresentante della SSI è autorizzato a modificare quanto sopra o ad assumere ulteriore responsabilità in merito a detto dispositivo.

DEFINICIONES DE SÍMBOLOS:



No reutilizar



Consultar *Instrucciones de uso*.



Esterilizado empleando óxido de etileno.



Fabricado en los EE.UU.



Contenido



Piel



Número de catálogo



Usar según fecha



Número de lote



Fabricante



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Número de componente SSI. Número de seguimiento SSI. Código interno SSI.

Código interno SSI.

DESCRIPCIÓN:

El LapAssist™ DCS (Sistema de cierre y dilatación) es un dispositivo para el cierre y dilatación de heridas producidas por trócar. El dispositivo es estéril y de un solo uso. Consta de un alambre guía

con orificios guía (ilustración 1) o un alambre guía dilatante con orificios guía (ilustración 2) y un instrumento pasador de sutura (ilustración 3) que se han diseñado para utilizarlos como sistema. El alambre guía o alambre guía dilatante/pasador de sutura (GR/SP) es un dispositivo manejado manualmente diseñado para mantener el neumoperitoneo, dilatar las heridas provocadas por el trócar y llevar a cabo la sutura a través del tejido blando para cerrar de un modo efectivo los puertos grandes.

INDICACIONES DE USO:

Para dilatar y cerrar capas de tejido blando (fascia, músculo y peritoneo) de una herida producida por un trócar durante la cirugía laparoscópica.

ADVERTENCIAS:

Este producto está indicado para un solo uso y no puede reesterilizarse tras el uso.

PRECAUCIONES:

Un cirujano no debe usar los dispositivos GR/SP sin una comprensión total de las instrucciones de uso.

Este producto está diseñado para usarse como un sistema.

Los dispositivos GR/SP no están recomendados para su uso en procedimientos quirúrgicos donde no se puede determinar con claridad la punta de la aguja.

El paso de los dispositivos GR/SP a través del tejido blando sin presión sobre el émbolo del anillo del pulgar puede provocar la pérdida de agarre de la sutura o una captura no deseada de las capas de tejidos.

La punta de la aguja del pasante de sutura puede provocar lesiones a los tejidos internos y/o al personal que esté en contacto con el extremo de la punta de la aguja del instrumento. Se debe proteger en todo momento la punta de la aguja cuando no se esté empleando el instrumento.

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

El sistema de dilatación y cierre y sus accesorios se suministran estériles. No lo use si el envase está abierto o presenta daños ya que puede verse comprometida su esterilidad.

INSTRUCCIONES DE USO:

Inserción

1. Seleccione el alambre guía del tamaño adecuado para albergar el tamaño del puerto del trócar.
2. Introduzca el alambre guía o alambre guía dilatante.
 - a. El alambre guía y el alambre guía dilatante pueden introducirse directamente en la herida provocada por el trócar. **(Véase Figura 1)**
 - b. El alambre guía puede introducirse también a través del trócar. **(Véase Figura 2)** Inserte el alambre guía a través del trócar hasta que se iguale con la parte superior del trócar. Comience a retirar el trócar de la herida. Cuando el alambre guía sea visible, sujete el alambre guía en ese lugar y finalice la retirada del trócar. **(Véase Figura 3)**
3. Introduzca el alambre guía hasta que el surco circular alcance el nivel del peritoneo.

Colocación de la sutura

4. Sujete el hilo de sutura con el pasador de sutura presionando el émbolo.
5. Mientras presiona el émbolo, inserte el pasador de sutura con el hilo de sutura a través del orificio del alambre guía. **(Véase Figura 4)**
6. Observe la entrada en la cavidad abdominal para evitar lesiones en las estructuras circundantes.
7. Suelte el émbolo para liberar el hilo de sutura.
8. Retire el pasador de sutura.
9. Vuelva a introducir el pasador de sutura a través del orificio guía contrario, con cuidado para no girar el alambre guía. **(Véase Figura 5)**
10. Coloque el hilo de sutura en el pasador de sutura y manténgalo sujeto presionando el émbolo.
11. Retire el pasador de sutura con el hilo de sutura fijado. **(Véase Figura 6)**

Retirada

12. Retire el alambre guía. **(Véase Figura 7)**
13. Aplique tensión al hilo de sutura y presione la herida para asegurar que se cierra completamente.
14. Observe la herida desde el interior para asegurar que se ha cerrado y asegurar la hemostasis.

Cierre

15. Cosa el hilo de sutura.
16. Compruebe la herida para confirmar un cierre adecuado de la fascia.

CLÁUSULA DE EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD DE GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies, Inc., garantiza que se ha observado un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. La presente garantía es exclusiva y elimina cualesquiera otras garantías expresas, implícitas, escritas u orales, incluyendo, aunque no limitado a, cualesquiera garantías implícitas de comerciabilidad o idoneidad. Como resultado de las diferencias biológicas entre individuos, ningún producto es eficaz al 100% en todas las circunstancias. Debido a este hecho y como SSI no tiene control alguno sobre las condiciones bajo las que se emplea este dispositivo, diagnóstico del paciente, métodos de administración o sobre su manejo una vez que deja de estar en su posesión, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo tras su uso. El fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida, daño o gasto directo o indirecto que derive directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI sustituirá cualquier dispositivo que esté defectuoso en el momento del transporte. Ningún representante de SSI podrá modificar ninguna de las cláusulas anteriormente expuestas o asumir ninguna responsabilidad adicional en conexión con este dispositivo.

DEFINITIES VAN SYMBOLEN:



Niet opnieuw gebruiken



Raadpleeg *instructies voor gebruik*.



Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



Vervaardigd in de vs



Inhoud



Trek eraf



Catalogusnummer



Gebruiken voor



Partijnummer



Producent



Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

SSI-onderdeelnummer. SSI-volgnummer. SSI interne code. SSI interne code.

BESCHRIJVING:

De LapAssist™ DCS (Dilatatie- en sluitsysteem) is een instrument voor trocartwonddilatie en sluiting. Het instrument is steriel, voor eenmalig gebruik en bestaat uit een geleidingsstaaf met gaten (illustratie 1) of een geleidingsstaaf voor verwijderen met geleidingsgaten (illustratie 2) en een hechtmateriaalgeleidingsinstrument (illustratie 3) die zijn ontwikkeld om als systeem te functioneren.

De geleidingsstaaf of geleidingsstaaf voor verwijderen/hechtmateriaalgeleider (GR/SP) is een handmatig bediend instrument dat is ontwikkeld om het pneumoperitoneum te behouden, trocartwonden te verwijderen en voor het dragen van hechtmateriaal door zacht weefsel om grote operatieopeningen op effectieve wijze te sluiten.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK:

Om zachte weefsellagen te dilateren en te sluiten (fascia, spieren en peritoneum) van een troicarwond tijdens laparoscopische chirurgie.

WAARSCHUWINGEN:

Dit product is bestemd voor eenmalig gebruik en kan nadien niet opnieuw worden gesteriliseerd.

LET OP:

De GS/HG-instrumenten zouden alleen na een volledig begrip van de gebruiksinstructies door een chirurg moeten worden gebruikt.

Dit product is bestemd om te worden gebruikt in een systeem.

De GS/HG-instrumenten worden niet aanbevolen voor gebruik in chirurgische procedures waarbij de stand van de naaldpunt niet duidelijk kan worden bepaald.

Het geleiden van de GS/HG-instrumenten door zacht weefsel zonder druk op de duimringen kan resulteren in het verliezen van de greep van de hechting of ongewenste opname van weefsellagen.

De naaldpunt van de hechtgeleider kan interne weefsel beschadigen en/of personeel die in contact komen met het uiteinde van de naaldpunt van het instrument. De naaldpunt dient altijd te worden beschermd als het instrument niet wordt gebruikt.

PRODUCTSPECIFICATIES:

Het dilatatie- en sluitsysteem en de accessoires worden steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd omdat de steriliteit kan zijn aangetast.

GEBRUIKSINSTRUCTIES:

Inbrengen

1. Selecteer het juist formaat geleidingsstaaf zodat deze past bij de grootte van het trocartgat.

2. Geleidingsstaaf voor inbrengen of voor verwijderen.
 - a. Geleidingsstaaf voor inbrengen en geleidingsstaaf voor verwijderen kunnen direct in de trocartwond worden ingebracht. **(Zie Afbeelding 1)**
 - b. De geleidingsstaaf kan ook worden ingebracht via de trocart. **(Zie Afbeelding 2)** Breng de geleidingsstaaf in via de trocart totdat deze gelijk is met de bovenkant van de trocart. Begin met het verwijderen van de trocart van de wond, als de geleidingsstaaf bijna zichtbaar wordt, houdt u de geleidingsstaaf op zijn plaats en voltooit u de verwijdering van de trocart. **(Zie Afbeelding 3)**
3. Breng de geleidestaaf in tot de ronde groef het niveau van het peritoneum bereikt.

Plaatsing van het hechtmateriaal

4. Grijp het hechtmateriaal met de hechtgeleider door de pen in te drukken.
5. Als u de pen indrukt, brengt u de hechtgeleider met het hechtdraad door het gaatje in de geleidestaaf. **(Zie Afbeelding 4)**
6. Bekijk de ingang in de buikruimte om letsel aan omliggende structuren te vermijden.
7. Laat het indrukken van de pen los om de hechtdraad vrij te geven.
8. Verwijder de hechtgeleider.
9. Breng opnieuw de hechtgeleider in via de tegenovergestelde geleidegat en let erop dat u de geleidestaaf niet draait. **(Zie Afbeelding 5)**
10. Plaats het hechtdraad in de hechtgeleider en houdt deze vast door de pen in te drukken.
11. Verwijder de hechtgeleider met het hechtdraad eraan bevestigd. **(Zie Afbeelding 6)**

Verwijdering

12. Verwijder het geleidestaafje. **(Zie Afbeelding 7)**
13. Oefen druk op de hechtdraad uit en druk op de wond zodat u zeker weet dat de volledige wond wordt gesloten.
14. Bekijk de wond van binnen om sluiting en hemostase te garanderen.

Sluiting

15. Bind het hechtdraad.
16. Controleer de wond om zeker te zijn dat de fascia op de juiste wijze is gesloten.

GARANTIEDISCLAIMER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat redelijke zorg is besteed aan de productie van dit instrument. Deze garantie is exclusief en komt in plaats van alle andere garanties, expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling, inclusief maar niet beperkt tot impliciete garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Door de biologische verschillen bij personen is geen enkel product 100% effectief onder alle omstandigheden. Door dit feit en aangezien SSI geen controle heeft over de omstandigheden waaronder het instrument wordt gebruikt, de diagnose van de patient, toedieningsmethoden of de behandeling van het instrument na eigendom, garandeert SSI geen goed effect of tegen een ziek effect na gebruik. De producent is niet aansprakelijk voor enige incidentele of gevolgvrees, -schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit instrument. SSI zal een instrument vervangen indien dit defect bleek op het moment van verzenden. Vertegenwoordigers van SSI kunnen het eerder genoemde niet wijzigen, de veronderstelling wekken van enige aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid ten aanzien van dit instrument.

SYMBOLDEFINITIONER:



Må ikke genbruges



Konsulter *betjeningsvejledningen*.

STERILE EO

Steriliseret med ætlenoxid.

MADE IN THE U.S.A.

Fremstillet i USA

CONTENT

Indhold



Træk af

REF

Katalognummer



Anvendes før dato

LOT

Lotnummer



Producent

EC REP

Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union

PN SSI-artikelnummer. TN SSI-sporingsnummer. IC SSI-internkode. ID SSI-internkode.

BESKRIVELSE:

LapAssist™ DCS (Dilations- og lukkesystem) er en enhed til dilation og lukning af trokar sår. Enheden er steril, til engangsbrug og består af et stangstyr med styrehuller (Illustration 1) eller et dilationsstangstyr med styrehuller (Illustration 2) og et suturoverføringsinstrument (Illustration 3), som er beregnet til at anvendes som et system. Stangstyret eller dilationsstangstyret/suturoverføreren (GR/SP) er en manuelt betjent enhed beregnet til at opretholde lunge- og bughinde, dilatere trokar sår og føre sutur gennem blødt væv til effektiv lukning af store operationsåbninger.

INDIKATIONER FOR BRUG:

Til dilation og lukning af lag i blødt væv (muskelhinder, muskler og bughinde) i trokarincisioner under laparoskopisk kirurgi.

ADVARSLER:

Dette produkt er beregnet til engangsbrug og kan ikke gensteriliseres efter anvendelse.

FORHOLDSREGLER:

Kirurger bør ikke benytte GR/SP-enheder uden fuld forståelse af betjeningsvejledningen.

Dette produkt er konstrueret til at blive benyttet som et system.

GR/SP-enheder kan ikke anbefales til kirurgiske procedurer, hvor nålespidsens stilling ikke kan bestemmes præcist.

Indføring af GR/SP-enheder i blødt væv uden tryk på tommelfingerringen, kan medføre at suturen tabs eller utilsigtet opfangning af vævslag.

Nålespidsen på suturoverføreren kan beskadige indre væv og/eller personer, der er i kontakt med nålespidsen på instrumentet. Nålespidsen skal altid beskyttes når instrumentet ikke benyttes.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Dilations- og lukkesystemet med tilhørende udstyr leveres sterile. Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, da steriliseringen kan være kompromitteret.

BETJENINGSVEJLEDNING:

Isætning

1. Vælg et stangstyr af passende størrelse i forhold til trokaråbningen.
2. Isæt stangstyr eller dilationsstangstyr.
 - a. Stangstyr og dilationsstangstyr kan sættes direkte ind i trokar såret. (Se Figur 1)
 - b. Stangstyret kan også sættes gennem trokaren. (Se Figur 2) Sæt stangstyret ind gennem trokaren, til det er i plan med toppen af trokaren. Begynd at fjerne trokaren fra såret. Når stangstyret kommer til syne holdes stangstyret på plads og fjernelsen af trokaren afsluttes. (Se Figur 3)
3. Sæt stangstyret indtil den cirkulære rille når bughinden.

Anlæggelse af sutur

4. Tag fat i suturen med suturoverføreren ved at trykke stempelhåndtaget ned.
5. Imens stempelhåndtaget er trykket ned sættes suturoverføreren med sutur igennem hullet på stangstyret. **(Se Figur 4)**
6. Vær påpasselig ved indføring i bughulen for at undgå beskadigelse af de omkringliggende strukturer.
7. Slip stempelhåndtaget så suturen frigøres.
8. Fjern suturoverføreren.
9. Vær omhyggelig med ikke at dreje stangstyret ved indsætning af suturoverføreren i det modsatte styrehul. **(Se Figur 5)**
10. Placer suturen i suturoverføreren og hold suturen ved at trykke ned på stempelhåndtaget.
11. Fjern suturoverføreren med fastgjort sutur. **(Se Figur 6)**

Fjernelse

12. Fjern stangstyret. **(Se Figur 7)**
13. Stram suturen og tryk åbningen sammen, for at sikre fuldstændig lukning af såret.
14. Efterse såret fra indersiden for at sikre lukning og hæmostase.

Lukning

15. Bind suturen.
16. Undersøg såret for at kontrollere, om der er korrekt lukning af bindevæv.

FRALÆGGELSE AF GARANTIFORPLIGTELSE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division af Synovis Life Technologies Inc., garanterer at der er udvist passende omhyggelighed ved fremstillingen af denne enhed. Denne garanti udelukker og erstatter alle andre garantier hvad enten de er udtrykt, underforstået, skriftlige eller mundtlige, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed. På grund af biologiske forskelligheder hos personer er intet produkt 100 % effektivt under alle forhold. På grund af dette faktum og siden SSI ikke har nogen kontrol over vilkårene under hvilke enheden benyttes, diagnosticering af patienten, anvendelsesmetoden samt håndtering efter enheden forlader SSI. Garanterer SSI ikke for et godt eller dårligt resultat som følge af anvendelsen. Fabrikanten skal ikke være ansvarlig for hændelige eller efterfølgende tab, skader eller udgifter

opstået direkte eller indirekte som følge af anvendelse af denne enhed. SSI vil erstatte enhver enhed, der er defekt på forsendelsestidspunktet. Ingen repræsentanter for SSI kan ændre ovenstående eller påtage noget yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

SYMBOLDEFINITIONER:



Får ej återanvändas



Se *Användarinstruktionerna*.

STERILE EO

Steriliserad med etylenoxid.

MADE IN THE U.S.A.

Tillverkad i USA

CONTENT

Innehåll



Dra av

REF

Katalognummer



Använd senast

LOT

Partinummer



Tillverkare

EC REP

Auktoriserad EU-representant

PN SSI artikelnummer. **TN** SSI spårningsnummer. **IC** SSI internkod. **ID** SSI internkod.

BESKRIVNING:

LapAssist™ DCS (Dilating and Closure System, vidgning och tillslutning) är en produkt avsedd för vidgning och tillslutning av troakarsår. Produkten är steril, avsedd för engångsbruk och består av en guidestav med guidehål (illustration 1) eller en vidgande guidestav med guidehål (illustration 2) och en suturförare (illustration 3) som är avsedda att användas tillsammans som ett system. Guidestaven eller den vidgande guidestaven/suturföraren, hädanefter 'GR/SP' (Guide Rod/Suture Passer),

manövreras för hand och är utformade för att upprätthålla pneumoperitoneum, vidga troakarsår och för att föra suturen genom mjuk vävnad för att effektivt tillsluta stora operationsöppningar.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

För att vidga och tillsluta mjuka vävnadslager (fascia, muskel och bukhinna) i ett troacarsår i samband med laparaskopi.

VARNING:

Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får inte omsteriliserats efter användning.

OBSERVERA:

Kirurgen ska inte använda GR/SP-systemet utan att till fullo ha förstätt användarinstruktionerna.

Denna produkt är avsedd att användas som en enhet.

GR/SP-systemet bör inte användas i samband med kirurgiska ingrepp där man inte helt kan avgöra var nålspetsen befinner sig.

Om man för GR/SP-systemet genom mjuk vävnad utan att trycka på tumringskolven kan man förlora greppet om suturen eller få oönskad vidhäftning av vävnad.

Suturförarens nålspets kan skada inre vävnader och/eller personer som kommer i kontakt med instrumentets spets. Nålspetsen ska alltid hållas skyddad när den inte används.

PRODUKTSPECIFIKATIONER:

Vidgnings/slutningssystemet och tillbehören levereras sterila. Om förpackningen öppnats eller skadats ska produkten inte användas eftersom den kan ha blivit osteril.

ANVÄNDARINSTRUKTIONER:

Införning

1. Välj guidestav av lämplig storlek för att passa storleken på troakaröppningen.
2. För in guidestaven eller den vidgande guidestaven.
 - a. Guidestaven och den vidgande guidestaven kan föras in direkt i troakarsåret. **(Se figur 1)**
 - b. Guidestaven kan också föras in genom troakaren. **(Se figur 2)** För in guidestaven genom troakaren tills den når ända fram till troakarens topp. Börja avlägsna troakaren från såret, när guidestaven blir synlig, håll den på plats och avlägsna troakaren helt och hållet. **(Se figur 3)**

3. För in guidestaven så långt att den cirkulära skåran är i nivå med peritoneum.

Suturplacering

4. Fatta suturen med suturföraren genom att trycka ner kolven.
5. Samtidigt som kolven trycks ner, för suturföraren med sutur genom hålet i guidestaven. (Se figur 4)
6. Iakttag ingången till bukhålan så att skada på omkringliggande strukturer undviks.
7. Släpp kolven för att släppa suturen.
8. Avlägsna suturföraren.
9. För in suturföraren genom det motsatta guidehålet utan att guidestaven tillåts vrida sig. (Se figur 5)
10. Placera suturen i suturföraren och håll fast den genom att trycka ner kolven.
11. Ta bort suturföraren med suturen fastsatt. (Se figur 6)

Avlägsnande

12. Ta bort guidestaven. (Se figur 7)
13. Dra åt suturen och tryck på såret för att tillförsäkra fullständig tillslutning av såret.
14. Kontrollera såret från insidan för att säkerställa tillslutning och hemostas.

Tillslutning

15. Knyt suturen.
16. Kontrollera såret och säkerställ att fascian tillslutits ordentligt.

FRISKRIVNING FRÅN GARANTIER:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdelning under Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att produkten tillverkats med iakttagande av rimlig omsorg. Denna garanti utgör den enda garantin och ersätter alla andra garantier, oavsett om dessa är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga, inklusive, men inte begränsat till, underförstådda garantier med avseende på säljbarhet eller lämplighet. Eftersom det finns biologiska skillnader hos olika individer, kan ingen produkt garanteras vara 100 procent effektiv under alla förhållanden. På grund av detta och eftersom SSI inte kan påverka de förhållanden under vilka produkten används, patientdiagnos, administrationsmetoder eller hur produkten hanteras efter att den inte längre är i SSI:s ägo, garanterar SSI varken att god effekt uppnås eller att önskad effekt inte uppstår då produkten används. Tillverkaren har inget ansvar för oavsiktlig förlust eller följdförlust, skada eller kostnad som uppstår direkt eller indirekt på

grund av att denna produkt används. SSI ersätter produkt som är defekt när den lämnar tillverkningen. Ingen SSI-representant har rätt ändra något av ovanstående eller åta sig ytterligare ansvar i någon form i samband med denna produkt.

SYMBOL DEFINISJONER:



Må ikke bruke om igjen



Se bruksanvisning.



Sterilisert ved bruk av etylen oksid.



Produsert i USA



Innhold



Åpne



Katalognummer



Brukes innen



Lot nummer



Produsent



Autorisert representant i EU

SSI del nummer. SSI intern kode. SSI intern kode. SSI intern kode.

BESKRIVELSE:

LapAssist™ DCS (dilatasjons og lukkesystem) er et apparat for trocar sår dilatasjon og lukning. Utstyret er sterilt, til engangsbruk og består av en ledestav med ledehull (illustrasjon 1) eller en utvidende ledestav med ledehull (illustrasjon 2) og et suturførende instrument (illustrasjon 3) som er designet til bruk som ett system. Ledestaven eller den dilaterende ledestaven/sutursenderen (GR/SP) er et manuelt betjent utstyr beregnet på å opprettholde pneumoperitoneum, utvide trocarsår og føre

sutur gjennom bløtdelsvev for å effektivt lukke store operasjonsåpninger.

INDIKASJONER FOR BRUK:

For å dilatere og lukke bløtdelslag (fascier, muskel og peritoneum) på et trokar sår under laparoskopisk kirurgi.

ADVARSLER:

Dette produktet er kun beregnet på engangsbruk og kan ikke re-steriliseres etter bruk.

FORSIKTIG:

En kirurg bør ikke bruke GR/SP apparatene uten en full forståelse av bruksanvisningene.

Dette produktet er beregnet til bruk som et system.

GR/SP apparatene anbefales ikke brukt i kirurgiske prosedyrer der posisjonen til nålespissen ikke kan tydelig bestemmes.

Passasje av GR/SP apparatene gjennom bløtdelsvev uten trykk på tommel stempel ringen kan føre til at en mister tak i suturen eller uønsket "fangning" av vevslag.

Nålespissen til sutur senderen kan skade indre vev og/eller personell som kommer i kontakt med nålespiss-enden til instrumentet. Nålespissen bør til enhver tid beskyttes når instrumentet ikke er i bruk.

PRODUKT SPESIFIKASJONER:

Dilatasjons- og lukningssystemet og dets tilbehør leveres sterile. Må ikke brukes dersom pakken er åpnet eller skadet, forde det kan gå på akkord mes sterilitet.

BRUKSANVISNINGER:

Innføring

1. Velg riktig størrelse ledestav for å passe til trokar inngangsporten.
2. Innfør ledestav eller dilaterende ledestav.
 - a. Ledestav og dilaterende ledestav kan innføres direkte i trocarsåret. **(Se figur 1)**
 - b. Ledestaven kan også innføres gjennom trokaret. **(Se figur 2)** Innfør ledestav gjennom trokaret til den er på linje med toppen av trokaret. Begynn å fjerne trokaret fra såret, når ledestaven blir synlig hold ledestaven på plass og fullfør trokarfjerningen. **(Se figur 3)**

3. Før ledestaven inn til ringkanten når nivået til peritoneum.

Suturplassering

4. Grip suturen med sutursenderen ved å trykke stempelet ned.

5. Mens stempelet trykkes ned, sett inn sutursenderen med sutur gjennom hullet i ledestaven.

(Se figur 4)

6. Observer inngangen i bukhulen for å unngå skade til nabostrukturer.

7. Slipp stempelet for å frigjøre sturen.

8. Fjern sutursenderen.

9. Før sutursenderen inn igjen gjennom motsatt ledehull, vær forsiktig så ledestaven ikke roteres.

(Se figur 5)

10. Sett suturen inn i sutursenderen og hold suturen ved å presse ned stempelet.

11. Fjern sutursenderen med suturen festet til den. **(Se figur 6)**

Uttak

12. Fjern ledestaven. **(Se figur 7)**

13. Stram suturen og press såret så full sårlukning er sikret.

14. Observer såret fra innsiden for å sikre lukning og hemostase.

Lukning

15. Knytt suturtråden.

16. Sjekk såret for å bekrefte riktig lukning av fasciene.

GARANTI:

Synovis Surgical Innovations (SSI), en avdeling i Synovis Life Technologies Inc., garanterer at dette apparatet er produsert med forstandig påpasselighet. Denne garantien er eksklusiv og i stedet for alle andre garantier, om de så er uttrykt, implisert, skrevet, eller muntlig inkludert, men ikke begrenset til, impliserte garantier til salgbarhet eller brukbarhet. Som følge av biologiske forskjeller mellom individer, er ingen produkter 100 % effektive i enhver sammenheng. På grunn av dette faktum og fordi SSI ikke har kontroll over omstendighetene dette apparatet brukes under, pasientens diagnostikk, anvendelsesmetode eller håndtering etter den forlater vår eie, garanterer SSI verken god effekt eller mot dårlige effekter etter bruk. Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for tilfeldig tap,

skade eller utgift som oppstår direkte eller indirekte som følge av bruk av dette apparatet. SSI vil erstatte ethvert apparat som har er defekt ved forsendelse. Ingen representant for SSI kan forandre noe av det foregående eller påta seg ytterligere ansvar eller garanti i forbindelse med dette apparatet.

SEMBOL TANIMLARI:



Tekrar kullanmayınız



Kullanmak İçin Talimatlara Başvurun.

STERILE EO

Etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

MADE IN THE U.S.A.

A.B.D. Mali

CONTENT

İçerik



Etiket

REF

Katalog numarası



Son kullanma tarihi

LOT

Lot numarası



Üretici

EC REP

Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci

PN SSS bölüm numarası. TN SSI takip numarası. IC SSI dahili kod. ID SSI dahili kod.

TANIM:

LapAssist™ DCS (Açma ve Kapama Sistemi) bir trokar yara açma ve kapama aletidir. Cihaz sterildir, tek kullanımlıktır ve bir sistem halinde kullanılmak üzere tasarlanmış kılavuz delikleriyle birlikte bir kılavuz rodu (Çizim 1), veya kılavuz delikleriyle birlikte bir açma kılavuz rodu (Çizim 2) ve bir sütür passer aleti (Çizim 3) içerir. Kılavuz veya açma kılavuz çubuğu/sütür passer (GR/SP) pnömoperitoneumu korumak, trokar yaralarını açmak ve geniş operasyon portlarını etkin

biçimde kapatmak için sütürü yumuşak doku boyunca taşımak amacıyla tasarlanan manuel olarak çalıştırılan bir cihazdır.

KULLANIM BİLGİLERİ:

Laparoskopik ameliyat esnasında bir trokar yarasının (fasya, kas ve karın zarı) yumuşak doku tabakalarını açma ve kapama içindir.

UYARILAR:

Bu ürün tek kullanım için tasarlanmıştır ve kullanıldıktan sonra sterilize edilemez.

İKAZLAR:

Bir cerrah, kullanım talimatlarını tamamiyle anlamadan GR/SP aletlerini kullanmamalıdır.

Bu ürün, bir sistem olarak kullanılmak için tasarlanmıştır.

GR/SP aletlerinin, iğne ucu konumunun açıkça belirli olamadığı cerrahi prosedürlerde kullanımı tavsiye edilmez.

GR/SP aletlerinin başparmak halka pistonunda basınç olmadan yumuşak doku boyunca geçişi, istemeden doku tabakalarının yakalanmasına ya da sütürü tutma zararlarına yol açabilir.

Sütür passer'ın iğne ucu, iç dokuları yaralayabilir ve/veya aletin ucundaki iğnenin ucu ile temasta bulunan kişiyi yaralayabilir. Aletin kullanımda olmadığı zamanlarda iğne ucu korunmalıdır.

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ:

Açma ve kapama sistemi ve aksesuarları, steril olarak teslim edilir. Ürünün ambalajı açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın, steril özelliği zarar görmüş olabilir.

KULLANMA TALİMATI:

Yerleştirme

1. Trokar port boyutuna uyması için uygun boyutta kılavuz rod seçin.
2. Kılavuz rodunu veya açma kılavuz rodunu yerleştirin.
 - a. Kılavuz rodu ve açma kılavuz rodu doğrudan trokar yarasına yerleştirilebilir. **(Bkz. Şekil 1)**
 - b. Kılavuz rodu aynı zamanda trokar boyunca da yerleştirilebilir. **(Bkz. Şekil 2)** Trokarın üstüyle aynı hizaya gelene kadar kılavuz rodunu trokar boyunca yerleştirin. Trokarı yaradan

koşullar üzerinde hiçbir kontrolü olmadığından, SSI kullanımdan sonra iyi bir etki ya da sağlıksız bir etkiye karşı garanti veremez. İmalatçı, bu aletin kullanımından dolayı, dosdoğru veya dolaylı olarak ortaya çıkan herhangi bir önemli ya da önemsiz kayıplardan, zararlardan ya da masraflardan sorumlu değildir. SSI, nakliye sırasında zarar gören herhangi bir aleti değiştirecektir. SSI'nin hiçbir temsilcisi, bu aletle bağlantılı olarak, yukarıda yazılanların hiçbirini değiştiremez ya da hiçbir ilave yükümlülük ya da sorumluluk üstlenemez.

çıkarmaya başlayın, kılavuz rodu görünür hale gelince kılavuz rodunu yerinde turun ve trokarı çıkarma işlemini tamamlayın. **(Bkz Şekil 3)**

3. Kılavuz rodu yuvarlak oluk karın zarı seviyesine ulaşana kadar konumlandırın.

Sütür Yerleşimi

4. Pistonu bastırarak sütür passer ile sütürü kavrayın.

5. Pistonu bastırırken, kılavuz rodundaki delik boyunca sütürle sütür passer'ı içeri itin. **(Bkz. Şekil 4)**

Şekil 4)

6. Yapıların çevresinde yaradan kaçınmak için karın boşluğu girişine dikkat edin.

7. Sütürü bırakmak için pistonu bırakın.

8. Sütür passer'ı çıkarın.

9. Sütür passer'ı, kılavuz deliğinin karşısından kılavuz rodu döndürmemeye dikkat ederek tekrar sokun. **(Bkz. Şekil 5)**

10. Sütürü sütür passer'a yerleştirin ve pistonu bastırarak sütürü tutun.

11. Takılı sütür ile sütür passer'ı çıkarın. **(Bkz. Şekil 6)**

Çıkarma

12. Kılavuz rodu çıkarın. **(Bkz. Şekil 7)**

13. Yaranın tamamen kapandığından emin olmak için, dikişi gerin ve yaraya bastırın.

14. Kapandığından ve kanın durduğundan emin olmak için yarayı iç tarafından gözlemleyin.

Kapatma


15. Sütürü düğümleyin.


16. Fasyanın tamamen kapandığından emin olmak için yarayı kontrol edin.

GARANTİLERİN REDDİ:


Synovis Life Technologies, Inc.'nin bir bölümü olan Synovis Surgical Innovations (SSI), bu aletin imalatında gerekli özenin gösterildiğinin garantisini veriyor. Bu garanti özeldir ve kastedilen ticari elverişlilik ve uygunluk garantileri dahil fakat bunlarla sınırlanılmaksızın ifade edilen ya da kastedilen yazılı ya da sözlü tüm garantilerin yerindedir. Bireylerde biyolojik farkların sonucu olarak, hiçbir ürün, tüm koşullar altında %100 etkili değildir. Bu gerçekten ve SSI'nin, hastanın teşhisi, yönetim metodları veya yerinden çıktıktan sonraki ele alış şekli gibi, aletin kullanıldığı

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ:


 Μην επαναχρησιμοποιείτε

 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

 Απολυμασμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

 Κατασκευασμένο στις Η.Π.Α.

 Περιεχόμενο

 Ξεφλουδίστε




 Αριθμός καταλόγου


 Χρήση έως

 Αριθμός παρτίδας

 Κατασκευαστής

 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα

 Αριθμός εξαρτήματος SSI.  Αριθμός εντοπισμού SSI.  Εσωτερικός κωδικός SSI.

 Εσωτερικός κωδικός SSI.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το LapAssist™ DCS (Σύστημα διαστολής και σύγκλισης) είναι μια συσκευή για διαστολή και σύγκλιση τραύματος τροκάβ. Η συσκευή είναι στείρα, μίας χρήσης και αποτελείται από μία καθοδηγητική ράβδο με σπές οδηγούς (Εικόνα 1) ή μία διαστέλλουσα καθοδηγητική ράβδο με

σπές οδηγούς (Εικόνα 2) και ένα όργανο οδηγό ραμμάτων (Εικόνα 3) που έχουν σχεδιαστεί για χρήση ως ένα ενιαίο σύστημα. Η καθοδηγητική ράβδος ή η διαστέλλουσα καθοδηγητική ράβδος (GR/SP) είναι συσκευή χειροκίνητης λειτουργίας που έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση πνευμοπεριτόναιου, διαστολή τραυμάτων τροκάβ και την πραγματοποίηση ραμμάτων σε μαλακό ιστό για την αποτελεσματική σύγκλιση μεγάλων ανοιγμάτων εγχείρησης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Για τη διαστολή και σύγκλιση στρωμάτων μαλακού ιστού (περιτονίας, μυς και περιτόναιο) τραύματος τροκάβ σε λαπαροσκοπικές εγχειρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Αυτό το προϊόν προορίζεται μόνο για μία χρήση και δεν μπορεί να επαναποστειρωθεί μετά τη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ ΠΡΟΣΟΧΗΣ:

Κανένας χειρουργός δεν πρέπει να χρησιμοποιεί τις συσκευές GR/SP αν δεν καταλαβαίνει πλήρως τις οδηγίες χρήσης.

Αυτό το προϊόν έχει σχεδιαστεί για χρήση ως σύστημα.

Οι συσκευές GR/SP δεν συνιστώνται για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις όπου η θέση του άκρου της βελόνας δεν μπορεί να καθοριστεί ξεκάθαρα.

Η διέλευση των συσκευών GR/SP μέσα από μαλακό ιστό χωρίς πίεση στο έμβολο δακτυλίου αντίχειρα μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια συγκράτησης του ράμματος ή ανεπιθύμητη σύλληψη στρωμάτων ιστού.

Το άκρο της βελόνας του οδηγού ραμμάτων μπορεί να τραυματίσει εσωτερικό ιστό και/ή οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού που έρχεται σε επαφή με το άκρο βελόνας του οργάνου. Το άκρο βελόνας πρέπει να προστατεύεται πάντα όταν το όργανο δεν είναι σε χρήση.

ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το σύστημα διαστολής και σύγκλισης και τα εξαρτήματά του παρέχονται στείρα. Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά διότι μπορεί να υποβαθμίστηκε η στειρότητα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Εισαγωγή

1. Επιδέξτε καθοδηγητική ράβδο κατάλληλου μεγέθους για το μέγεθος της θύρας τροκάρ.
 2. Εισάγετε την καθοδηγητική ράβδο ή τη διαστέλλουσα καθοδηγητική ράβδο.
 - a. Η καθοδηγητική ράβδος και η διαστέλλουσα καθοδηγητική ράβδος μπορούν να εισαχθούν απευθείας στο τραύμα τροκάρ. **(Βλ. Εικόνα 1)**
 - b. Η καθοδηγητική ράβδος μπορεί επίσης να εισαχθεί μέσα του τροκάρ. **(Βλ. Εικόνα 2)**
- Εισάγετε την καθοδηγητική ράβδο μέσω του τροκάρ έως ότου να είναι επίπεδη με το πάνω μέρος του τροκάρ. Αρχίστε να αφαιρείτε το τροκάρ από το τραύμα, όταν η καθοδηγητική ράβδος γίνει ορατή συγκρατήστε την καθοδηγητική ράβδο στη θέση της και ολοκληρώστε την αφαίρεση του τροκάρ. **(Βλ. Εικόνα 3)**
3. Τοποθετήστε την καθοδηγητική ράβδο έως ότου το κυκλικό αυλάκι να φτάσει στο επίπεδο του περιτοναίου.

Τοποθέτηση ράμματος

4. Πιάστε το ράμμα με τον οδηγό ράμματος πατώντας το έμβολο.
5. Ενώ πατάτε το έμβολο, εισχωρήστε τον οδηγό ράμματος με το ράμμα μέσω της οπής της καθοδηγητικής ράβδου. **(Βλ. Εικόνα 4)**
6. Προσέξτε την είσοδο στην κοιλιακή χώρα για να αποφευχθεί τραυματισμός στις παρακείμενες δομές.
7. Απελευθερώστε το έμβολο για να απελευθερώσετε το ράμμα.
8. Αφαιρέστε τον οδηγό ραμμάτων.
9. Εισάγετε ξανά τον οδηγό ράμματος μέσω της απέναντι οπής προσέχοντας να μην περιστρέψετε την καθοδηγητική ράβδο. **(Βλ. Εικόνα 5)**
10. Τοποθετήστε το ράμμα στον οδηγό ράμματος και πιάστε το ράμμα πατώντας το έμβολο.
11. Αφαιρέστε τον οδηγό ραμμάτων με το ράμμα προσαρτημένο. **(Βλ. Εικόνα 6)**

Αφαίρεση

12. Αφαιρέστε την καθοδηγητική ράβδο. **(Βλ. Εικόνα 7)**
13. Ασκήστε πίεση για να τοποθετήσετε το ράμμα και πατήστε το τραύμα για να εξασφαλίσετε πλήρη σύγκλιση του τραύματος.
14. Παρατηρήστε το τραύμα από μέσα για να επιβεβαιώσετε σύγκλιση και αιμόσταση.


Σύγκλιση

15. Δέστε το ράμμα.
16. Ελέγξτε το ράμμα για να επιβεβαιώσετε σωστή σύγκλιση της περιτονίας.

ΔΗΛΩΣΗ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ:

Η Synovis Surgical Innovations (SSI), τμήμα της Synovis Life Technologies, Inc., εγγυάται ότι έχει χρησιμοποιηθεί εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή αυτής της συσκευής. Η παρούσα εγγύηση είναι αποκλειστική και αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση ρητή, εννοούμενη, γραπτή ή προφορική, περιλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό, σε τυχόν εννοούμενες εγγυήσεις εμπροθεσιμότητας ή καλής κατάστασης. Ως αποτέλεσμα των βιολογικών διαφορών μεταξύ των ατόμων, κανέναν προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό 100% υπό όλες τις συνθήκες. Λόγω αυτού του γεγονότος και εφόσον η SSI δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, τη διάγνωση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού της μετά την απομάκρυνσή της από την εταιρία, η SSI δεν εγγυάται την καλή δράση ή τον αποκλεισμό κακής δράσης μετά τη χρήση της. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για τυχόν απώλεια, βλάβη ή κόστος από τυχαίο λόγο ή ως επίπτωση που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής. Η SSI θα αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή είναι ελαττωματική κατά την αποστολή. Κανένας αντιπρόσωπος της SSI δεν μπορεί να αλλάξει τα προαναφερθέντα στοιχεία ή να αναλάβει επιπλέον ευθύνη σε σχέση με την παρούσα συσκευή.

SYMBOLIEN MERKITYKSET:

 Vain kertakäyttöä varten

 Lue käyttöohjeet.


 Steriloitu etyleenioksidilla.

 Valmistettu Yhdysvalloissa

 Sisältö


 Kuori





 Luettelonumero

 Viimeinen käyttöpäivämäärä

 Tuotantoerän numero

 Valmistaja

 Valtuutettu edustaja Euroopan Yhteisön alueella

 SSI osanumero.  SSI seurantanumero.  SSI sisäinen koodi.  SSI sisäinen koodi.

KUVAUS:

LapAssist™ DCS (Dilating and Closure System) on troakaarihaavan laajentamiseen ja sulkemiseen tarkoitettu laite. Laite on steriili ja kertakäyttöinen ja se sisältää yhden ohjausreititetyn ohjainsauvan (kuva 1) tai yhden laajentavan ohjausreititetyn ohjainsauvan (kuva 2) sekä yhden ommellangan venti-instrumentin (kuva 3), joita on tarkoitus käyttää kokonaisuutena. Ohjainsauva tai laajentava ohjainsauva/ommellangan viejä (GR/SP) on manuaalisesti käytettävä laite, joka on suunniteltu

pneumoperitoneumin säilyttämiseen, troakaarihaavojen laajentamiseen sekä ommellangan viemiseen pehmytkudoksen läpi laajojen ohjausporttien tehokasta sulkemista varten.

KÄYTTÖAIHEET:

Troakaarihaavain pehmytkudoskerrosten (sidekudosalvot, lihakset ja vatsakalvo) levittämien lapraskopian aikana.

VAROITUKSET:

Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön, eikä sitä saa steriloida uudelleen käytön jälkeen.

HUOMAUTUKSET:

Kirurgin ei tule käyttää laitetta ymmärtämättä näitä käyttöohjeita kokonaisuudessaan.

Tuote on tarkoitettu järjestelmän osaksi.

Laitetta ei suositella sellaisiin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa neulan kärjen paikkaa ei voida selkeästi määrittellä.

Laitteen vieminen pehmytkudosten läpi painamatta samalla peukalolla männän rengasta voi johtaa otteen lipeämiseen ompeleesta tai ylimääräisten kudoksetta tahattomaan tarttumiseen.

Ommellangan viejän neulan kärki voi vahingoittaa sisäisiä kudoksia ja/tai henkilöä, joka koskee instrumentin päässä olevan neulan kärkeen. Neulan kärki on aina suojattava, kun instrumentti ei ole käytössä.

TUOTESPESIFIKAATIO:

Levitys- ja ommeljärjestelmä ja sen varusteet toimitetaan steriileinä. Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vahingoittunut, sillä tuote ei ehkä ole steriili.

KÄYTTÖOHJEET:

Sisäänvieminen

1. Valitse sopivan kokoinen ohjainsauva, joka vastaa troakaariportin kokoa.
2. Vie ohjainsauva tai laajentava ohjainsauva sisään.
 - a. Ohjainsauva tai laajentava ohjainsauva voidaan asettaa suoraan troakaarihaavaan. **(Katso kuva 1)**
 - b. Ohjainsauva voidaan viedä myös troakaarin läpi. **(Katso kuva 2)** Vie ohjainsauva troakaarin

läpi, kunnes se on samassa tasossa troakaarin kärjen kanssa. Aloita troakaarin poistaminen haavasta, kun ohjainsauva on näkyvässä, pidä ohjainsauva paikoillaan ja poista troakaari kokonaan. **(Katso kuva 3)**

3. Työnnä ohjainsauvaa, kunnes rengasura saavuttaa vatsakalvon).

Ommellangan sijoittaminen

4. Tartu ommellankaan ommellangan viejällä männästä painamalla.

5. Painaessasi mäntää vie ommellangan viejä lankoineen ohjainsauvassa olevan reiän läpi. **(Katso kuva 4)**

6. Varo vahingoittamasta ympäröiviä rakenteita ja seuraa laitteen vientiä vatsan leikkaushaavaan.

7. Vapauta mäntä, jolloin ommellanka vapautuu.

8. Irrota ommellangan viejä.

9. Vie ommellanka uudelleen vastapäisen reiän läpi ja varo kiertämisestä ohjainsauvaa. **(Katso kuva 5)**

10. Aseta ommellanka ommellangan viejään ja pidä lankaa paikallaan painamalla mäntää.

11. Irrota ommellangan viejä lankoineen. **(Katso kuva 6)**

Poistaminen

12. Irrota ohjainsauva. **(Katso kuva 7)**

13. Kiristä ommellanka ja paina haavaa varmistaaksesi sen täydellisen sulkeutumisen.

14. Tarkista haava sisältä päin varmistaaksesi sulkeutumisen ja hemostaasin.

Sulkeminen

15. Ompele ommellanka.

16. Tarkista haava ja varmista sidekudosalvojen sulkeutuminen.

TAKUIDEN VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), joka on osa Synovis Life Technologies, Inc.:a, vakuuttaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on eksklusiivinen ja se korvaa kaikki muut ilmaistut, konkludenttiset, kirjalliset tai suulliset takuut, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki konkludenttiset kaupattavuuteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen liittyvät takuut. Ihmisissä olevien biologisten eroavaisuuksien johdosta mikään tuote ei toimi 100 %:n tehokkuudella kaikissa olosuhteissa. Tästä johtuen ja koska SSI ei voi valvoa laitteen käyttöolosuhteita, potilaan diagnosointia, hoitoa tai sen käsittelyä sen jälkeen, kun se ei ole enää SSI:n

omistuksessa, SSI ei anna takuuta hyvästä vaikutuksesta tai siitä, ettei käytöllä ole huonoa vaikutusta. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista, jotka aiheutuvat suorasti tai epäsuorasti tämän laitteen käytöstä. SSI korvaa toimitushetkellä vialliset laitteet uusilla. SSI:n edustajat eivät saa muuttaa edellä ilmoitettuja tietoja tai hyväksyä mitään ylimääräisiä velvoitteita tai vastuita tähän laitteeseen liittyen.

DEFINIÇÃO DOS SÍMBOLOS:



Não reutilizar



Consultar as *Instruções de Utilização*.

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricado nos EUA

CONTENT

Conteúdo



Abrir por rasgo

REF

Número de referência



Data de validade

LOT

Número de lote



Fabricante

EC REP

Representante Autorizado da Comunidade Europeia

Código de produto da SSI. Número de controlo da SSI. Código interno da SSI.

Código interno da SSI.

DESCRIÇÃO:

O LapAssist™ DCS (Sistema de Dilatação e Fechamento) é um dispositivo destinado à dilatação e fechamento de orifícios por trocarte. O dispositivo está esterilizado, é de uso único e é composto por um bastão guia com orifícios guia (ilustração 1) ou um bastão guia de dilatação com orifícios guia (ilustração 2) e um instrumento para passar sutura (ilustração 3) concebidos para serem usados como

um sistema. O bastão guia ou bastão guia de dilatação e o passador de sutura guia (BG/PS) são dispositivos operados manualmente concebidos para manter a pneumoperitoneu, ditatar os orifícios por trocarte e passar a suturas através dos tecidos moles para fechar eficazmente grandes incisões operatórias.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Para dilatar e fechar camadas de tecido mole (fáscia, músculo e peritoneu) de um orifício por trocarte durante uma cirurgia laparoscópica.

ADVERTÊNCIAS:

Este produto destina-se apenas a uma utilização única e não pode voltar a ser esterilizado depois de utilizado.

PRECAUÇÕES:

Um cirurgião não deve utilizar os dispositivos BG/PS sem compreender totalmente as instruções de utilização.

Este produto está concebido para ser utilizado como um sistema.

A utilização dos dispositivos BG/PS não é recomendada em procedimentos cirúrgicos em que a posição da ponta da agulha não pode ser claramente determinada.

A passagem dos dispositivos BG/PS pelos tecidos moles sem pressão sobre o êmbolo do anel do polar pode resultar na frouxidão da sutura ou na captura indesejável de camadas de tecido.

A ponta da agulha do passador de sutura pode lesionar tecidos internos e/ou qualquer pessoal que esteja em contacto com a ponta da agulha do instrumento. A ponta da agulha deve estar sempre protegida quando o instrumento não estiver a ser utilizado.

ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

O sistema de dilatação e fechamento e os seus acessórios devem ser fornecidos esterilizados. Não utilizar, se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilização pode estar comprometida.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Inserção

1. Selecione o tamanho adequado do bastão guia para se acomodar ao tamanho do orifício por trocarte.

2. Introduza o bastão guia ou bastão guia de dilatação.
 - a. O bastão guia e bastão guia de dilatação pode ser introduzido directamente no orifício por trocarte. **(Ver Figura 1)**
 - b. O bastão guia pode também ser introduzido através do trocarte. **(Consulte a Figura 2)**
Introduza o bastão guia através do trocarte até que seja anexado no topo do trocarte. Inicie a remoção do trocarte do orifício e, quando o bastão guia ficar visível, segure-o no lugar e termine a remoção do trocarte. **(Ver Figura 3)**
3. Introduza o bastão guia até a cânula circular chegar ao nível do peritoneu.

Colocação da Sutura

4. Prenda firmemente a sutura com o passador de sutura ao pressionar o êmbolo.
5. Com o êmbolo pressionado, introduza o passador de sutura com sutura no orifício do bastão guia. **(Ver Figura 4)**
6. Observe a entrada na cavidade abdominal para evitar lesões nas estruturas circundantes.
7. Liberte o êmbolo para libertar a sutura.
8. Remova o passador de sutura.
9. Reintroduza o passador de sutura através do orifício guia oposto, tendo o cuidado de não rodar o bastão guia. **(Ver Figura 5)**
10. Insira sutura no passador de sutura e mantenha a sutura fixa pressionando o êmbolo.
11. Retire o passador de sutura com a sutura presa. **(Ver Figura 6)**

Remoção

12. Retire o bastão guia. **(Ver Figura 7)**
13. Aplique tensão na sutura e pressione o orifício para assegurar o fechamento total do orifício.
14. Observe o interior do orifício para assegurar o fechamento e a hemostase.

Fechamento

15. Dê um nó na sutura.
16. Verifique o orifício para confirmar o adequado fechamento da fâscia.

RENÚNCIA DAS GARANTIAS:

A Synovis Surgical Innovations (SSI), uma divisão da Synovis Life Technologies, Inc., garante que foram tomados os cuidados razoáveis durante o fabrico deste dispositivo. Esta garantia é exclusiva e

substitui todas as outras garantias, quer expressas, implícitas, escritas ou orais, incluindo, mas não limitado a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequabilidade. Como resultado das diferenças biológicas dos indivíduos, nenhum produto é 100% eficaz em todas as circunstâncias. Devido a este facto e dado que a SSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo é utilizado, o diagnóstico do doente, os métodos de administração ou de manuseamento depois de sair da sua alçada, a SSI não garante um bom efeito nem descarta um possível efeito prejudicial, após a sua utilização. O fabricante não se responsabiliza por qualquer perda, dano ou despesa acidental ou consequente, que resulte directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo. A SSI substituirá qualquer dispositivo que apresente defeitos no momento do envio. Nenhum representante da SSI pode modificar qualquer das condições anteriores nem assumir qualquer responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

DEFINIȚIILE SIMBOLULUI:



Nu reutilizați



Consultați *Instrucțiunile de utilizare*.

STERILE EO

Sterilizat cu oxid de etilenă.

MADE IN THE U.S.A.

Fabricat în S.U.A.

CONTENT

Conținut



Dezlipiți

REF

Număr de catalog



Data expirării

LOT

Număr lot



Producător

EC REP

Reprezentat autorizat în Comunitatea Europeană

PNI part number. TNI SSI tracking number. CI SSI internal code. DI SSI internal code.

DESCRIERE:

LapAssist™ DCS (Sistem de Dilatare și Închidere) este un dispozitiv pentru lărgirea și închiderea inciziilor pentru trocar. Acest dispozitiv este steril, de unică folosință și are o singură tijă de ghidare cu găuri de hidare (Ilustrația 1) sau o tijă de ghidare al dilatării cu găuri de ghidare (Ilustrația 2) și un instrument facere cusăturii (Ilustrația 3) care sunt desemnate să fie folosite ca un sistem. Tijă de ghidare sau tijă de ghidare a dilatării/facerea cusăturii (GR/SP) este un

dispozitiv operat manual care are proprietatea de a menține pneumoperitoneul, de a dilata rănilile de trocar și să care cusăturile prin țesut moale pentru a închide cu eficacitate deschizăturile.

INDICAȚII DE UTILIZARE:

Pentru lărgirea și închiderea straturilor de țesuturi moi (membrana conjunctivă, mușchiul și peritoneul) unei incizii pentru trocar, în timpul chirurgiei laparoscopice.

AVERTISEMENTE:

Acest produs este de unică folosință și nu poate fi resterilizat după utilizare.

PRECAUȚII:

Chirurgul nu trebuie să utilizeze tija de ghidare (GR) și aplicatorul de suturi (SP) înainte să înțeleagă foarte bine instrucțiunile de utilizare.

Acest produs este realizat pentru a fi utilizat ca un sistem.

Nu se recomandă utilizarea tijei de ghidare (GR) și a aplicatorului de suturi (SP) în proceduri chirurgicale în care poziția vârfului acului nu poate fi determinată cu exactitate.

Trecerea tijei de ghidare (GR) și a aplicatorului de suturi (SP) prin țesuturile moi fără a aplica presiune pe mânerul cu inel poate duce la desfacerea suturii sau la prinderea nedorită a straturilor de țesut.

Vârful acului aplicatorului de suturi poate leza țesuturile interne și/sau poate răni personalul care intră în contact cu vârful acului instrumentului. Când nu utilizați instrumentul, protejați întotdeauna vârful acului.

SPECIFICAȚII DE PRODUS:

Sistemul pentru lărgirea și închiderea inciziilor, precum și accesoriile, sunt sterile la livrare. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat, pentru că sterilitatea ar putea fi afectată.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE:

Introducere

1. Selectați tija de ghidare de dimensiunea adecvată, în funcție de dimensiunea orificiului pentru trocar.
2. Introduceți tija de ghidare sau tija de ghidare a dilatării.

- a. Tija de ghidare și tija de ghidare al dilatării pot fi introduse direct în rana de trocar. **(Vezi Figura 1)**
- b. Tija de ghidare mai poate fi introdusă și direct prin trocar. **(Vezi Figura 2)** Introduceți tija de ghidare prin trocar până când este plat cu capacul trocarului. Începe să scoți trocarul din rană, atunci când tija deghidaredevine vizibilă. ține tija de ghidare întrun loc și termină scoaterea trocarului. **(Vezi Figura 3)**
3. Poziționați tija de ghidare până când șanțul circular ajunge la nivelul peritoneului.

Plasarea Cusăturii

4. Prindeți capsă cu aplicatorul de suturi, apăsând mânerul.
5. În timp ce apăsați mânerul, introduceți aplicatorul de suturi cu capsă prin orificiul din tija de ghidare. **(Vezi Figura 4)**
6. Introduceți cu grijă în cavitatea abdominală, pentru a evita lezarea structurilor învecinate.
7. Eliberați mânerul pentru a aplica sutura.
8. Scoateți aplicatorul de suturi.
9. Reintroduceți aplicatorul de suturi prin orificiul de ghidare opus, având grijă să nu roțiți tija de ghidare. **(Vezi Figura 5)**
10. Introduceți capsă în aplicatorul de suturi și rețineți-o prin apăsarea mânerului.
11. Îndepărtați aplicatorul de suturi, cu capsă atașată. **(Vezi Figura 6)**

Înlăturare

12. Îndepărtați tija de ghidare. **(Vezi Figura 7)**
13. Aplicați tensiune pe sutură și apăsați incizia pentru a vă asigura de închiderea completă a inciziei.
14. Vizualizați incizia din interior, pentru a vă asigura de buna închidere și dede efectuarea hemostazei.

Închidere

15. Închideți sutura.
16. Verificați incizia pentru a confirma prinderea adecvată a membranei conjunctive.

TERMENI ȘI CONDIȚII DE GARANȚIE:

Synovis Surgical Innovations (SSI), o divizie a Synovis Life Technologies, Inc., garantează că acest dispozitiv a fost realizat cu cea mai mare grijă posibilă. Această garanție este exclusivă și înlocuiește toate celelalte garanții, fie ele exprimate, implicite, în formă scrisă sau orală, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, orice garanții implicite cu privire la vandabilitate sau compatibilitate pentru un anumit scop. Din cauza diferențelor biologice dintre indivizi, niciun produs nu este 100 % eficient în orice circumstanțe. Datorită acestui lucru și dat fiind că SSI nu deține controlul asupra condițiilor în care este folosit dispozitivul, asupra diagnosticării pacientului, asupra metodei de administrare sau manipulare după ce iese din proprietatea sa, SSI nu garantează nici efectul pozitiv și nici nu oferă garanții împotriva unui efect negativ, în urma utilizării produsului. Producătorul nu va fi considerat răspunzător pentru nicio pierdere, distrugere sau cheltuială accidentală sau datorată utilizării, directe sau indirecte, a produsului. SSI va înlocui orice dispozitiv care este constatat a fi defect la momentul livrării. Niciun reprezentant al SSI nu poate modifica nicio condiție din cele de mai sus și nu-și poate asuma responsabilitatea suplimentară sau în legătură cu dispozitivul.



Authorized Representative in the European Community:

AR-MED

Runnymede Malthouse Business Centre

Egham, Surrey TW20 9BD

United Kingdom



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com

LapAssist™ is a trademark of Synovis Life Technologies, Inc. Patent Pending.

12819B

7/09