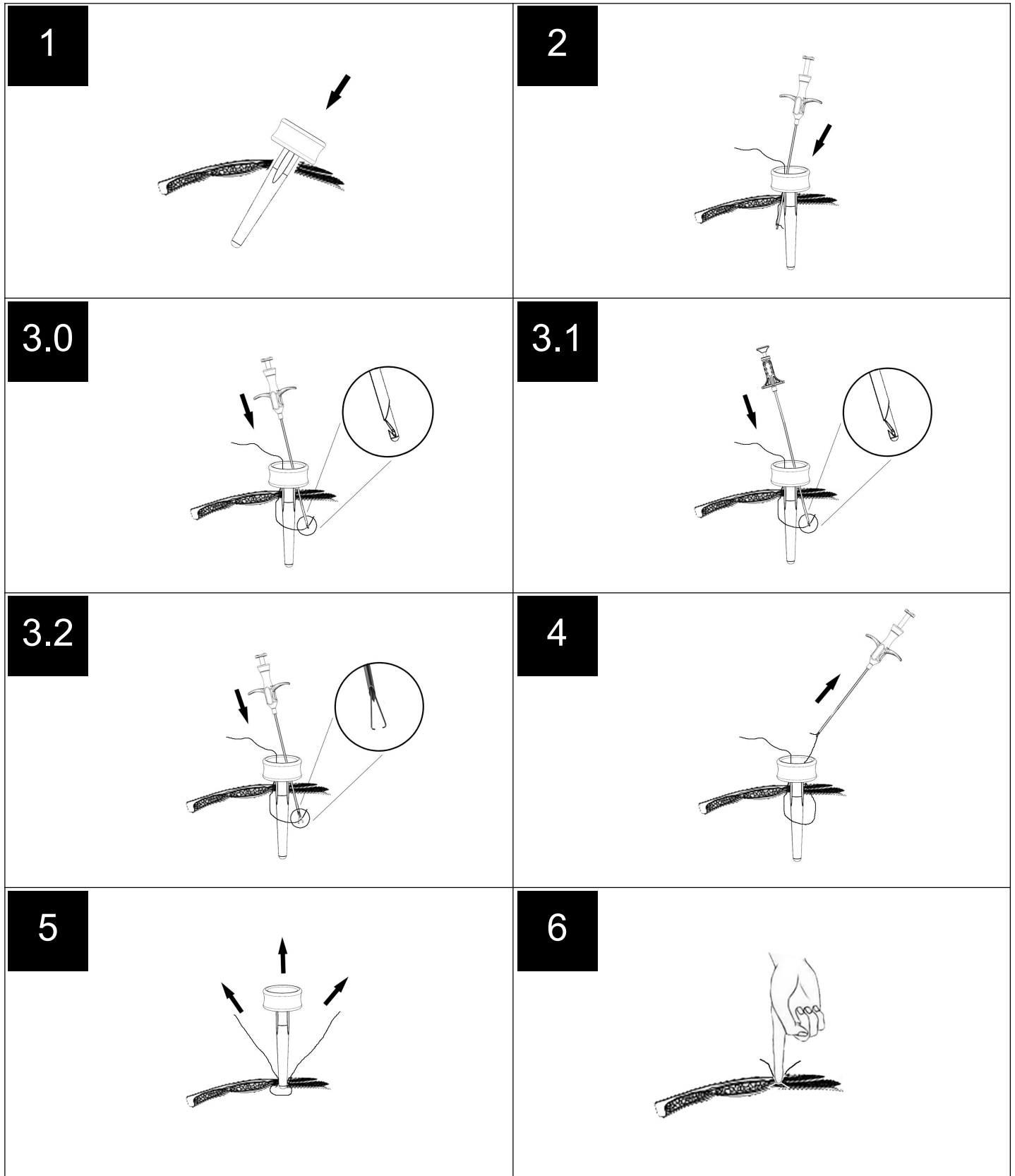


Disposable Port Closure Device

CL401, CL402, CL403, CL404, CL405, CL406, CL407, CL408, CL411, CL412, CL413, CL414, CL415, CL416, CL417, CL418, CL421, CL422, CL423

Instructions for use



BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**IMPORTANT**

- This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference to surgical techniques.
- This device was designed, tested and manufactured for single use patient use.
- Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Reprocessing and / or re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

INTENDED USE

The device is intended to approximate the edges of an internal wound or incision with sutures during laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

- The use of Port Closure Device is contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated.
- The use of VHMED laparoscopic products is contraindicated whenever laparoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason.

DESCRIPTION

- The instrument is composed of pushbutton, handle, needle, probe, hook and suture guides (if applicable).
- Sterile, Non-active, Transient.
- Shelf life: 3 years. The instrument has been sterilized by ETO

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This instrument is used in minimal invasive surgery, and conducting the laparoscopic operation along with the use of endoscope and the accessories.
- It should only be operated by individuals with adequate training and knowledge about the endoscopic techniques.
- Before the operation, verify the compatibility of instruments and accessories from different manufacturers.
- Do not use if the sterile package is damaged.
- The device shall be disposed as medical waste after using.
- The instrument is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.
- This instrument is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE.** Dispose the used products as standard hospital biohazard control practices.
- There is no contraindication directly linked to the instrument till now. Doctor should have the idea whether this instrument can be used on the patient according to the patients' particular situation. For further information about techniques, complications and hazards, please consult the latest medical literature.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL VHMED PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage / perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia / infection.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the suture guide with the holes aligned perpendicular to the trocar wound. **Refer to picture 1**
2. With a loaded suture passer, push the suture passer through fascia, muscle and peritoneum into the abdomen.

- Drop the suture and remove the suture passer. **Refer to picture 2**
3. On the opposite side of the guide, push the suture passer through all of the layers and pick up the suture with the hinged jaw or hook. **Refer to picture 3.0/3.1/3.2**
 4. Pull the suture up through the peritoneum, muscle, fascia and guide. **Refer to picture 4**
 5. Remove the guide and tie off the suture. Push down the knot to completely close the incision. **Refer to picture 5/6**

ES - SPANISH**ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN A CONTINUACIÓN.****IMPORTANTE**

- Este folleto está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso en un solo paciente.
- La reutilización de este dispositivo puede provocar fallos y la consiguiente lesión del paciente.
- El reprocesamiento y / o reesterilización de este dispositivo puede crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para aproximar los bordes de una herida interna o incisión con suturas durante la cirugía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

- El uso del dispositivo de cierre de puerto está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas.
- El uso de productos laparoscópicos VHMED está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas laparoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

DESCRIPCIÓN

- El instrumento se compone principalmente de botón, mango, aguja, sonda, gancho y guías (si corresponde).
- Estéril, no activo, transitorio.
- Vida útil: 3 años. El instrumento ha sido esterilizado por ETO

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este instrumento se usa en cirugía mínimamente invasiva, y la realización de la operación laparoscópica en cooperación con el endoscopio y los accesorios.
- Solo debe ser operado por personas con capacitación y conocimiento adecuados sobre los procedimientos endoscópicos.
- Antes de la operación, verifique la compatibilidad de instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes.
- No lo use si el paquete estéril está roto previamente.
- El dispositivo debe desecharse como desecho médico después de su uso.
- El instrumento no está diseñado para usarse cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este instrumento está destinado solo para uso en un solo paciente. **NO REESTERILIZAR** Deseche los

productos usados como prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgos biológicos.

- No existe ninguna contraindicación que tenga conexión directa con el instrumento hasta ahora. El médico debe saber si en el paciente se puede usar este instrumento de acuerdo con la situación particular del paciente. Para obtener más información sobre técnicas, complicaciones y riesgos, consulte la literatura médica más reciente.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS VHMED

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, entre otras, daño / perforación de órganos o vasos, hemorragia, hematoma, hernia en el sitio del trocar y septicemia / infección.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. Inserte la guía con los agujeros alineados perpendicularmente a la herida del trocar. **Consulte la imagen 1**
2. Con un pasador de sutura cargado, empuje el pasador de sutura a través de la fascia, el músculo y el peritoneo hacia el abdomen. Deje caer la sutura y retire el pasador de sutura. **Consulte la imagen 2**
3. En el lado opuesto de la guía, empuje el pasador de sutura a través de todas las capas y levante la sutura con la mandíbula o gancho articulado. **Consulte la imagen 3.0 / 3.1 / 3.2**
4. Tire de la sutura hacia arriba a través del peritoneo, músculo, fascia y guía. **Consulte la imagen 4**
5. Retire la guía y ate la sutura. **Consulte la imagen 5/6**

FR - FRENCH

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT

- Ce livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Il ne doit pas être considéré comme une référence aux techniques chirurgicales.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué seulement pour un usage unique sur un patient unique.
- La réutilisation de cet instrument peut entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures pour le patient.
- La réutilisation/re-stérilisation de cet instrument peut engendrer un risque de contamination et d'infection du patient.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser cet instrument.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné à rapprocher les bords d'une plaie interne ou d'une incision avec des sutures lors d'une chirurgie laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation de ce dispositif est contre-indiquée lorsque les techniques chirurgicales endoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.
- L'utilisation des produits laparoscopiques VHMED est contre-indiquée chaque fois que les techniques chirurgicales laparoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

LA DESCRIPTION

- L'instrument est principalement composé d'un bouton, d'une poignée, d'une aiguille, d'une sonde, d'un crochet et de guides (le cas échéant).
- L'instrument est stérile, non-actif, et à utilisation instantanée.

- Durée de vie : 3 ans. L'instrument a été stérilisé par ETO.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Cet instrument est utilisé en chirurgie mini-invasive, en coopération avec des instruments chirurgicaux et des accessoires pour effectuer les interventions laparoscopiques.
- Seuls des personnes formées en technique chirurgicales appropriées sur les interventions endoscopiques peuvent utiliser cet instrument.
- Avant l'intervention, vérifier la compatibilité des instruments et accessoires provenant des différents fabricants.
- Ne pas l'utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- L'appareil doit être éliminé comme déchet médical après utilisation.
- L'instrument n'est pas à utiliser lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Cet instrument est destiné à un usage patient unique. **NE PAS RESTÉRILISER.** Éliminer les produits utilisés en suivant la procédure standard de l'hôpital pour le contrôle des risques biologiques.
- Aucune contre-indication de l'instrument n'existe à l'heure actuelle. Selon la situation du patient le praticien peut décider de l'utilisation ou non de cet instrument. Consulter la documentation médicale pour les techniques spécifiques, les complications et les risques avant la procédure.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS VHMED

Les complications potentielles associées à l'utilisation de dispositifs laparoscopiques comprennent, sans s'y limiter, les dommages / perforation d'organes ou de vaisseaux, l'hémorragie, l'hématome, la hernie du site du trocart et la septicémie / infection.

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

1. Insérer le guide avec les trous alignés perpendiculairement à la plaie du trocart. **Se référer à l'image 1**
2. Avec un passeur de suture chargé, pousser le passeur de suture à travers le fascia, le muscle et le péritoine dans l'abdomen. Laisser tomber la suture et retirer le passeur de suture. **Se référer à l'image 2**
3. Sur le côté opposé du guide, pousser le passeur de suture à travers toutes les couches et récupérer la suture avec la mâchoire articulée ou le crochet. **Se référer à l'image 3.0 / 3.1 / 3.2**
4. Tirer la suture vers le haut à travers le péritoine, le muscle, le fascia et le guide. **Se référer à l'image 4**
5. Retirer le guide et nouer la suture. Serrer le nœud pour fermer complètement l'incision. **Se référer à l'image 5/6**

DE - GERMAN

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch

WICHTIG

- Diese Broschüre soll Ihnen bei der Verwendung dieses Produkts behilflich sein. Es ist kein Hinweis auf chirurgische Techniken.
- Dieses Gerät wurde nur für den einmaligen Patientengebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Ausfall und zu nachfolgenden Verletzungen des Patienten führen.
- Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation dieses Geräts kann zu Kontaminationsgefahr und Patienteninfektionen führen.
- Das Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät soll die Ränder einer inneren Wunde oder eines Einschnitts mit Nähten bei einer laparoskopischen Operation annähern.

KONTRAINDIKATIONEN

- Die Verwendung des Port Closure Device ist kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken kontraindiziert sind.
- Die Verwendung von laparoskopischen VHMED-Produkten ist immer dann kontraindiziert, wenn laparoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

BESCHREIBUNG

- Das Instrument besteht hauptsächlich aus Knopf, Griff, Nadel, Sonde, Haken und Führungen (falls zutreffend).
- Steril, nicht aktiv, vorübergehend.
- Haltbarkeit: 3 Jahre. Das Instrument wurde von ETO sterilisiert

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument wird in der minimalinvasiven Chirurgie verwendet und die laparoskopische Operation wird in Zusammenarbeit mit dem Endoskop und dem Zubehör durchgeführt.
- Es sollte nur von Personen mit ausreichender Ausbildung und Kenntnissen über die endoskopischen Verfahren betrieben werden.
- Überprüfen Sie vor dem Betrieb die Kompatibilität von Instrumenten und Zubehör verschiedener Hersteller.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung zuvor beschädigt wurde.
- Das Gerät muss nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Das Instrument ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den üblichen Krankenhauspraktiken zur Bekämpfung von Biogefahren. Anweisungen zur Sterilisation wiederverwendbarer Geräte finden Sie in den entsprechenden Abschnitten.
- Bisher gibt es keine Kontraindikation, die in direktem Zusammenhang mit dem Instrument steht. Der Arzt sollte die Vorstellung haben, ob er dieses Instrument entsprechend der besonderen Situation des Patienten verwenden kann. Bitte überprüfen Sie das neueste medizinische Dokument für detaillierte Informationen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE VHMED-PRODUKTE

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung laparoskopischer Geräte sind unter anderem Organ- oder Gefäßschäden / -perforationen, Blutungen, Hämatome, Trokarstellenhernien und Septikämien / Infektionen.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

1. Legen Sie die Führungshülse so ein, dass die Löcher senkrecht zur Trokarwunde ausgerichtet sind. **Siehe Bild 1**
2. Schieben Sie die geladene Nahtführung durch Faszien, Muskeln und Peritoneum in den Bauch. Lassen Sie die Naht fallen und entfernen Sie die Nahtführung. **Siehe Bild 2**
3. Schieben Sie die Nahtführung auf der gegenüberliegenden Seite der Führungshülse durch alle Schichten und

nehmen Sie die Naht mit der Klappbacke oder dem Haken auf. **Siehe Bild 3.0 / 3.1 / 3.2**

4. Ziehen Sie die Naht durch Peritoneum, Muskel, Faszie und Führungshülse nach oben. **Siehe Bild 4**
5. Entfernen Sie die Führungshülse und binden Sie die Naht ab. **Siehe Bild 5/6**

IT - ITALIAN

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE

- Questo opuscolo è stato progettato per facilitare l'utilizzo di questo prodotto. Non è un riferimento a tecniche chirurgiche.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente monouso per singolo paziente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può causare guasti e conseguenti lesioni al paziente.
- Il trattamento e / o la risterilizzazione di questo dispositivo possono creare rischi di contaminazione e infezione al paziente.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare questo dispositivo

USO PREVISTO

Il dispositivo ha lo scopo di approssimare i bordi di una ferita o incisione interna con suture durante la chirurgia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI

- L'uso del dispositivo di chiusura di accesso tramite port è controindicato ogni volta che le tecniche chirurgiche endoscopiche sono controindicate.
- L'uso di prodotti laparoscopici VHMED è controindicato ogni volta che le tecniche chirurgiche laparoscopiche sono per qualsiasi motivo controindicate.

DESCRIZIONE

- Lo strumento è composto principalmente da pulsante, impugnatura, ago, sonda, gancio e guide (se applicabile).
- Sterile, Non attivo, Transitorio.
- Durata: 3 anni. Lo strumento è stato sterilizzato con ossido di etilene (ETO).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo strumento è utilizzato nella chirurgia mininvasiva e lo svolgimento dell'operazione laparoscopica avviene con l'endoscopio e accessori.
- Dovrebbe essere gestito solo da persone con adeguata formazione e conoscenza delle procedure endoscopiche.
- Prima dell'operazione, verificare la compatibilità di strumenti e accessori di diversi produttori.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata rotta in precedenza.
- Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto medico dopo l'uso.
- Lo strumento non è destinato all'uso quando le tecniche endoscopiche sono controindicate.
- Questo strumento è esclusivamente monouso. **NON REISTERILIZZARE.** Smaltire i prodotti usati come da pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico.
- Non esiste alcuna controindicazione che abbia una connessione diretta con lo strumento fino ad ora. Il medico dovrebbe avere l'idea se sul paziente si può usare questo strumento in base alla particolare

situazione del paziente. Per ulteriori informazioni su tecniche, complicanze e pericoli, consultare la letteratura medica più recente.

COMPLICANZE POTENZIALI PER TUTTI I PRODOTTI VHMED

Le potenziali complicanze associate all'uso di dispositivi laparoscopici comprendono, a titolo esemplificativo, danno / perforazione / perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia del trocar e setticemia / infezione.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

1. Inserire la guida con i fori allineati perpendicolarmente alla ferita del trocar. **Fare riferimento all'immagine 1**
2. Con un passante per sutura caricato, spingere il passante per sutura attraverso la fascia, i muscoli e il peritoneo nell'addome. Rilasciare la sutura e rimuovere il passante per sutura. **Fare riferimento all'immagine 2**
3. Sul lato opposto della guida, spingere il passante di sutura attraverso tutti gli strati e raccogliere la sutura con la ganascia o il gancio a cerniera. **Fare riferimento all'immagine 3.0 / 3.1 / 3.2**
4. Tirare la sutura verso l'alto attraverso il peritoneo, i muscoli, la fascia e la guida. **Fare riferimento all'immagine 4**
5. Rimuovere la guida e legare la sutura. **Fare riferimento all'immagine 5/6**

PT - PORTUGUESE

LEIA AS SEGUINTES INFORMAÇÕES CUIDADOSAMENTE, ANTES DE USAR ESTE INSTRUMENTO.

IMPORTANTE

- Este folheto foi desenvolvido para ajudar no uso deste produto. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.
- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado apenas para uso num único paciente.
- A reutilização deste dispositivo pode causar falhas e lesões subsequentes no paciente.
- O reprocessamento e / ou reesterilização deste dispositivo pode criar risco de contaminação e infecção no paciente.
- Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo

USO PRETENDIDO

O dispositivo destina-se a aproximar as bordas de uma ferida interna ou incisão com suturas durante a cirurgia laparoscópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O uso do dispositivo de encerramento de porta é contra-indicado sempre que técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contra-indicadas.
- O uso de produtos laparoscópicos VHMED é contra-indicado sempre que técnicas cirúrgicas laparoscópicas forem contra-indicadas.

DESCRIÇÃO

- O instrumento é composto principalmente por botão, pega, agulha, sonda, gancho e guias (se aplicável).
- Estéril, Não ativo, Transitório.
- Vida útil: 3 anos. O instrumento foi esterilizado por ETO

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Este instrumento é usado em cirurgias minimamente invasivas e a realização da cirurgia laparoscópica foi feita utilizando o endoscópio e os acessórios.
- Deve ser operado apenas por indivíduos com treino e conhecimentos adequados sobre os procedimentos endoscópicos.
- Antes da cirurgia, verifique a compatibilidade de instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes.
- Não use se a embalagem estéril estiver danificada.
- O dispositivo deve ser descartado como lixo médico após o uso.
- O instrumento não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.
- Este instrumento destina-se apenas a um paciente. **NÃO RESTERILIZE**. Descarte os produtos usados como práticas hospitalares padrão para controle de risco biológico.
- Não há contra-indicação que tenha conexão direta com o instrumento até agora. O médico deve saber se o paciente pode usar este instrumento de acordo com a situação específica do paciente. Para mais informações sobre técnicas, complicações e riscos, consulte a literatura médica mais recente.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS PARA TODOS OS PRODUTOS VH MED

As complicações potenciais associadas ao uso de dispositivos laparoscópicos incluem, mas não estão limitadas a danos / perfuração de órgãos ou vasos, hemorragia, hematoma, hérnia do local do trocarte e septicemia / infecção.

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

1. Insira a guia com os orifícios alinhados perpendicularmente à ferida do trocarte. **Consulte a figura 1**
2. Com um passador de sutura carregado, empurre o passador através da fáscia, músculo e peritônio no abdômen. Solte a sutura e remova o passador de sutura. **Consulte a figura 2**
3. No lado oposto da guia, empurre o passador de sutura por todas as camadas e pegue a sutura com a mandíbula ou gancho articulado. **Consulte a figura 3.0 / 3.1 / 3.2**
4. Puxe a sutura para cima através do peritônio, músculo, fáscia e guia. **Consulte a figura 4**
5. Remova a guia e amarre a sutura. **Consulte a imagem 5/6**

TR - TURKISH

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

ÖNEMLİ

- Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere referans değildir.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık hasta kullanımı için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Bu cihazın tekrar kullanılması, arızalanmasına ve ardından hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın yeniden işlenmesi ve / veya yeniden sterilizasyonu, kontaminasyon ve hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

KULLANIM AMACI

Cihaz, laparoskopik cerrahi sırasında iç yaranın kenarlarını ya da kesiği dikişlerle yaklaştırmak için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

- Endoskopik cerrahi teknikler kontrendike olduğunda Port Kapatma Cihazının kullanımı kontrendikedir.
- VH MED laparoskopik ürünlerin kullanımı, laparoskopik cerrahi teknikler herhangi bir nedenle kontrendike

olduğunda kontrendikedir.

AÇIKLAMA

- Cihaz, düğme, sap, iğne, prob, kanca ve esas olarak kılavuzlardan (varsa) oluşur.
- Steril, Aktif değil, Geçici.
- Raf ömrü: 3 yıl. Cihaz ETO ile steril edilmiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu alet minimal invaziv cerrahide kullanılır. ve endoskop ve laparoskopi aksesuarları ile birlikte kullanılmalıdır.
- Sadece endoskopik prosedürler hakkında yeterli eğitim ve bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- İşlemlere başlamadan önce, farklı üreticilerin cihazlarının ve aksesuarlarının uyumluluğunu kontrol ediniz.
- Steril ambalaj daha önce kırılmışsa kullanmayın.
- Cihaz kullanımdan sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Cihaz endoskopik teknikler kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **YENİDEN STERİLİZE ETMEYİNİZ.** Kullanılmış ürünleri hastanenin standart biyolojik tehlike kontrolü uygulamalarına uygun olarak imha ediniz.
- Bugüne kadar cihazla doğrudan bağlantısı olan bir kontrendikasyon yoktur. Hekim, hastanın özel durumuna göre aleti kullanıp kullanamayacağı fikrine sahip olmalıdır. Teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında daha fazla bilgi için lütfen en son tıbbi literatüre başvurun.

TÜM VHMED ÜRÜNLERİ İÇİN POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Laparoskopik cihazların kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, organ veya damar hasarı / perforasyonu, kanama, hematom, trokar bölgesi fıtığı ve septisemi / enfeksiyon bulunur.

KULLANIM İÇİN GENEL TALİMATLAR

1. Kılavuzu, trokar deliklerine dik olarak yerleştirin. **1.Resme bakın**
2. Yüklenmiş bir sütür klavuzu ile sütür klavuzunu fasya, kas ve peritondan karın içine doğru itin. Sütürü bırakın ve sütür klavuzunu çıkarın **2. Resme bakın**
3. Kılavuzun diğer tarafında sutur klavuzunu tüm katların içinden geçirin ve dikişi menteşeli çeneyle alın **3.0 / 3.1 / 3.2 Resme bakın**
4. Sütürü periton, kas, fasya ve kılavuzdan yukarı doğru çekin. **4.Resme bakın**
5. Kılavuzu çıkarın ve sütürü bağlayın. **5/6 Resme bakın**

NL - DUTCH

LEES VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT DE VOLGENDE INFORMATIE GRONDIG.

BELANGRIJK

- Deze handleiding is opgesteld voor hulp bij het gebruik van dit product. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik door patiënten.
- Hergebruik van dit instrument kan leiden tot het falen en vervolgens tot letsel bij de patiënt.
- Herverwerking en / of hersterilisatie van dit apparaat kan het risico op besmetting en infectie van de patiënt opleveren.
- Gebruik dit instrument niet opnieuw, verwerk het niet opnieuw of steriliseer het niet opnieuw.

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument is bedoeld om de randen van een interne wond of incisie met hechtingen te benaderen tijdens laparoscopische chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

- Het gebruik van Port Closure Device is gecontra-indiceerd wanneer endoscopische chirurgische technieken gecontra-indiceerd zijn.
- Het gebruik van VHMED-laparoscopische producten is gecontra-indiceerd wanneer laparoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

BESCHRIJVING

- Het instrument bestaat voornamelijk uit knop, handvat, naald, sonde, haak en geleiders (indien van toepassing).
- Steriel, niet-actief, van voorbijgaande aard.
- Houdbaarheid: 3 jaar. Het instrument is door ETO gesteriliseerd

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Dit instrument wordt gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie en het uitvoeren van de laparoscopische operatie werkte samen met de endoscoop en de accessoires.
- Het mag alleen worden bediend door personen met voldoende training en kennis van de endoscopische procedures.
- Controleer voor gebruik de compatibiliteit van instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten.
- Gebruik niet als de steriele verpakking eerder is gebroken.
- Het apparaat moet na gebruik als medisch afval worden afgevoerd.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.
- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET HERSTERILISEREN. Gooi de gebruikte producten weg als standaard ziekenhuispraktijken voor biologische gevaren.
- Er is geen contra-indicatie die tot nu toe een directe verbinding heeft met het instrument. De arts moet het idee hebben of de patiënt dit instrument kan gebruiken in overeenstemming met de specifieke situatie van de patiënt. Raadpleeg de nieuwste medische literatuur voor meer informatie over technieken, complicaties en gevaren.

MOGELIJKE COMPLICATIES VOOR ALLE VHMED-PRODUCTEN

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van laparoscopische apparaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, beschadiging / perforatie van organen of bloedvaten, bloeding, hematoom, hernia van de trocaraire plaats en septicemie / infectie.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

1. Plaats de geleider met de gaten loodrecht op de trocarwond uitgelijnd. **Zie afbeelding 1**
2. Met een geladen hechtdraad passer, duw de hechtdraad passer door fascia, spier en buikvlies in de buik. Laat de hechtdraad vallen en verwijder de hechtdraad passer. **Zie afbeelding 2**
3. Duw aan de andere kant van de geleider de hechtdraad passer door alle lagen en pak de hechtdraad op met de scharnierende kaak of haak. **Zie afbeelding 3.0 / 3.1 / 3.2**
4. Trek de hechtdraad omhoog door het buikvlies, spieren, fascia en geleider. **Zie afbeelding 4**
5. Verwijder de geleider en hecht de hechtdraad af. **Zie afbeelding 5/6**

DA - DANSK**LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT, FØR INSTRUMENTET ANVENDES.****VIGTIGT**

- Dette hæfte er designet som en hjælp til anvendelse af dette produkt. Dette er ikke en reference til kirurgiske teknikker.
- Dette produkt er designet, testet og fremstillet til engangsbrug til patienter.
- Genanvendelse af produktet kan føre til fejl og efterfølgende skade på patienten.
- Genbehandling og/eller gensterilisering af dette produkt kan medføre risiko for kontaminering og infektion for patienten.
- Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen.

TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet som hjælp til at føre kanterne af et indvendigt sår eller snit med suturer sammen under laparoskopi.

KONTRAINDIKATIONER

- Brug af portlukket er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret.
- Brugen af laparoskopiske produkter fra VHMED er kontraindiceret, når kirurgiske teknikker til brug ved laparoskopi er kontraindiceret af en eller anden grund.

BESKRIVELSE

- Instrumentet består af trykknop, håndtag, nål, probe, krog og suturguider (hvis relevant).
- Steril, ikke-aktiv, midlertidig anvendelse.
- Holdbarhed: 3 år. Instrumentet er steriliseret med ETO

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dette instrument bruges til minimalt invasiv kirurgi og til at udføre laparoskopi ved hjælp af endoskop og tilbehør.
- Det bør kun anvendes af personer med tilstrækkelig uddannelse i og viden om endoskopiske teknikker.
- Før indgrebet skal det sikres, at instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter kan anvendes sammen.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Apparatet skal bortskaffes som medicinsk affald efter brug.
- Instrumentet er ikke beregnet til brug ved kontraindikation for endoskopiske teknikker.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Bortskaf brugte produkter i henhold til hospitalets standardpraksis for kontrol af biologisk risiko.
- Indtil videre er der ingen kontraindikationer, der forbundet vedrører instrumentet. Lægen bør have en idé om, hvorvidt dette instrument kan anvendes på patienten i henhold til patientens særlige situation. For yderligere information om teknikker, komplikationer og farer henvises til den seneste medicinske litteratur.

MULIGE KOMPLIKATIONER FOR ALLE PRODUKTER FRA VHMED

Brugen af laparoskopisk udstyr kan blandt om omfatte følgende mulige komplikationer: skade på/perforering af organ eller kar, blødning, hæmatom, brok på trokarstedet og septikæmi/infektion.

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

1. Indfør suturguiden med hullerne rettet vinkelret på trokarsåret. **Se billede 1**
2. Skub den ladte suturpasser gennem fascie, muskler og peritoneum ind i abdomen. Lad suturen falde ned, og fjern suturpasseren. **Se billede 2**
3. På den modsatte side af guiden skubbes suturpasseren gennem alle lagene, og suturen samles op med kæben med hængsel eller krogen. **Se billede 3.0/3.1/3.2**
4. Træk suturen op gennem peritoneum, muskel, fascie og guide. **Se billede 4**
5. Fjern guiden, og afbind suturen. Tryk knuden ned for at lukke snittet helt. **Se billede 5/6**

SV - SVENSKA**INNAN ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT.****VIKTIGT**

- Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.
- Denna enhet har utformats, testats och tillverkats för engångsbruk för en enda patient.
- Återanvändning av denna enhet kan orsaka fel och att patienten skadas.
- Återbehandling och/eller återsterilisering av denna enhet kan medföra risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Denna enhet får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att approximera kanterna på ett invändigt sår eller snitt med suturer under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIKATIONER

- Användningen av portstängningsanordning är kontraindicerad närhelst endoskopisk kirurgisk teknik är kontraindicerad.
- Användningen av VHMED laparoskopiska produkter är kontraindicerade närhelst laparoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

BESKRIVNING

- Instrumentet består av tryckknapp, handtag, nål, sond, krok och suturguide (om tillämpligt).
- Steril, icke-aktiv, övergående.
- Hållbarhet: 3 år. Instrumentet har steriliserats med ETO

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta instrument används vid minimal invasiv kirurgi och utförande av laparoskopiska ingrepp tillsammans med användning av endoskop och tillbehör.
- Den får endast användas av personer med adekvat utbildning och kunskap om endoskopiska tekniker.
- Före ingreppet, kontrollera kompatibiliteten hos instrument och tillbehör från olika tillverkare.
- Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
- Enheten ska kasseras som medicinskt avfall efter användning.
- Instrumentet är inte avsett att användas när endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Detta instrument är endast avsett för engångsbruk för en patient. ÅTERSTERILISERA INTE. Kassera de använda produkterna enligt standardpraxis för biologiskt riskavfall på sjukhus.
- Det finns hittills ingen kontraindikation direkt kopplad till instrumentet. Läkaren bör ha en uppfattning om huruvida

detta instrument kan användas på patienten enligt patientens särskilda situation. För ytterligare information om tekniker, komplikationer och risker, se den senaste medicinska litteraturen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER FÖR ALLA VHMED-PRODUKTER

Potentiella komplikationer i samband med användning av laparoskopiska instrument inkluderar, men är inte begränsade till, organ- eller kärlskada/perforation, blödning, hematom, trokarbräck och sepsis/infektion.

ALLMÄNNA BRUKSANVISNINGAR

1. För in suturguiden med hålen vinkelrätt mot trokarsåret. **Se bild 1**
2. Med en laddad suturpassare, tryck suturpassaren genom fascia, muskler och bukhinnan in i buken. Släpp suturen och avlägsna suturpassaren. **Se bild 2**
3. På motsatt sida av guiden, tryck suturpassaren genom alla lager och plocka upp suturen med den gångjärnsförsedda käken eller kroken. **Se bild 3.0/3.1/3.2**
4. Dra suturen upp genom bukhinna, muskel, fascia och guide. **Se bild 4**
5. Ta bort guiden och knyt av suturen. Tryck ned knuten för att stänga snittet helt. **Se bild 5/6**

NO – NORSK

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG

- Dette heftet ble laget for å hjelpe med bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.
- Denne innretningen ble designet, testet og produsert for bruk på én pasient.
- Gjenbruk kan føre til feil på innretningen og påfølgende pasientskade.
- Reprosessering og/eller resterilisering av denne innretningen kan skape risiko for kontaminering og pasientinfeksjon.
- Denne innretningen må ikke gjenbrukes, represseres eller resteriliseres

TILTENKT BRUK

Innretningen er ment å tilnærme kantene på et indre sår eller snitt med suturer under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

- Bruk av portlukkingsinnretningen er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindisert.
- Bruk av VHMED laparoskopiske produkter er kontraindisert når laparoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen årsak er kontraindisert.

BESKRIVELSE

- Instrumentet er satt sammen av trykknapp, håndtak, nål, sonde, krok og suturføring (hvis aktuelt).
- Steril, ikke-aktiv, kortvarig.
- Holdbarhet: 3 år. Instrumentet er sterilisert av ETO

ADVARSLER OG FOREBYGGENDE TILTAK

- Dette instrumentet brukes i minimal invasiv kirurgi og for utføring av laparoskopisk operasjon med bruk av endoskop og tilbehør.
- Det bør kun betjenes av personer med tilstrekkelig opplæring og kunnskap om endoskopiske teknikker.
- Før operasjon må kompatibiliteten til instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter kontrolleres.









- Må ikke brukes hvis den sterile pakken er skadet.
- Enheten skal kastes som medisinsk avfall etter bruk.
- Instrumentet er ikke beregnet for bruk når endoskopiske teknikker er kontraindisert.
- Dette instrumentet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT Etter bruk må produktet avhendes som smittefarlig avfall.
- Det finnes til nå ingen kontraindikasjon direkte knyttet til instrumentet. Legen bør gjøre seg opp en mening om dette instrumentet kan brukes på pasienten gitt pasientens spesifikke tilstand. Se den nyeste tilgjengelige medisinske litteraturen for ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer.


POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE VHMED-PRODUKTER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av laparoskopiske innretninger inkluderer, men er ikke begrenset til skade/perforering på organer eller kar, blødning, hematom, brokk på trokarstedet og septikemi/infeksjon.

GENERELL BRUKSANVISNING

1. Sett inn suturføringen med hullene innrettet vinkelrett på trokarsåret. **Se bilde 1**
2. Med en ladet suturpasser skyves suturpasseren gjennom fascia, muskel og peritoneum inn i buken. Slipp suturen og fjern suturpasseren. **Se bilde 2**
3. På motsatt side av føringen skyves suturpasseren gjennom alle lagene. Ta opp suturen med den hengslede kjeven eller kroken. **Se bilde 3.0/3.1/3.2**
4. Trekk suturen opp gjennom peritoneum, muskel, fascia og føring. **Se bilde 4**
5. Fjern føringen og fest suturen. Trykk ned knuten for å lukke snittet helt. **Se bilde 5/6**

	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Latex-free Sin latex Sans latex Latexfrei Senza latex Sem látex Lateks iğermez Latex vrij Latexfri Latexfri Lateksfri		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Humidity limitation 10%~80% Limitación de humedad 10%~80% Taux d'humidité 10%~80% Feuchtigkeitsbegrenzung 10%~80% Limitazione dell'umidità 10%~80% Limita de humidade 10%~80% Nem sınırlaması 10%~80% Vochtigheidsbeperking 10%~80% Acceptabel luftfugtighed: 10%~80% Luftfuktighetsbegrænsning 10%~80% Fuktighetsgrense 10%~80%
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Temperature Limit -20°C~50°C Límite de temperatura -20°C~50°C Limite de température -20°C~50°C Temperaturbegrenzung -20°C~50°C Limite di temperatura -20°C~50°C Limite de temperatura -20°C~50°C Sıcaklık sınırı -20°C~50°C Temperatuurlimiet -20°C~50°C Temperaturgrænse: -20 °C ~ 50 °C Temperaturgräns -20°C~50°C Temperaturgrense -20 °C ~ 50 °C		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se a embalagem estiver danificada Ambalajı hasarlıysa kullanmayınız Niet gebruiken als pakket beschadigd is Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Använd inte om förpackningen är skadad Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Trademark of manufacturer Marca registrada del fabricante Marque déposée du fabricant Warenzeichen des Herstellers Marchio di fabbrica del produttore Marca comercial do fabricante Üreticinin markası Handelsmerk van de fabricant Producentens varemærke Tillverkarens varumärke Produsentens varemerke		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Üretici Fabrikant Producent Tillverkare Produsent
	EN ES FR DE IT PT TR NL	Use-by date Utilizar por fecha Date limite d'utilisation Haltbarkeitsdatum Usare entro la data Data de validade Son kullanma tarihi Gebruiken bij datum		EN ES FR DE IT PT TR NL	Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilize Tekrar kullanmayınız Niet hergebruiken

	DA SV NO	Sidste anvendelsesdato Sista användningsdatum Utløpsdato		DA SV NO	Må ikke genbruges Återanvänd inte Må ikke gjenbrukes
LOT	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Batch Code Código de lote Numéro de lot Chargennummer Codice lotto Código de lote Lot numarası Batchcode Batchkode Batch-kod Batchkode	50KG ↓ ■	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Stacking limit by mass Límite de apilamiento en masa Charge maximale empilable Stapelgrenze nach Masse Limite di sovrapposizione per massa Limite de empilhamento em massa Kütleye göre istifleme sınırı Stapellimiet per massa Stablingsgrænse efter masse Staplingsgräns efter massa Stablegrense etter masse
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Caution Precaución Mise en garde Vorsicht Attenzione Cuidado Dikkat Voorzichtigheid Forsiktig Försiktighet Forsiktighet	STERILEEO	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Steriliserad med etylenoxid Sterilisert med etylenoxid



VHMED (Nantong) Co. Ltd.

A1, 173 Ganjiang Road, Tongzhou Bay, Jiangsu, 226332 China

Tel: +86(0)513-8692 0166

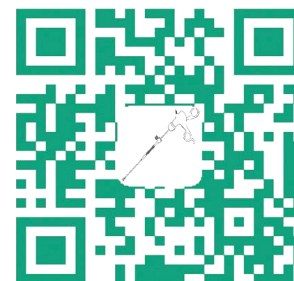
Fax: +86(0)513-8692 0266

www.vhmed.com

Very Heal Ltd.

Address: 54 Bloomfield Ave, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD, UK

Tel: +44 (0)28 9581 0808 veryheal@gmail.com



www.vhmed.com