

EN
3

Novapass™ Suture Passers

Instructions for Use

DA
4

Novapass™ suturpassere

Brugsanvisning

DE
5

Novapass™ Fadentransporter

Gebrauchsanweisung

EL
6

Εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass™

Οδηγίες χρήσης

ES
8

Pasadores de hilo de sutura Novapass™

Instrucciones de uso

FR
9

Passeurs de sutures Novapass™

Mode d'emploi

IT
10

Passasuture Novapass™

Istruzioni per l'uso

NL
11

Novapass™ hechtdraadgeleiders

Gebruiksaanwijzing

PT
13

Passadores de fio de sutura Novapass™

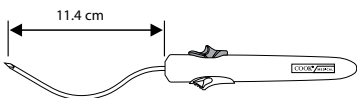
Instruções de utilização

SV
14

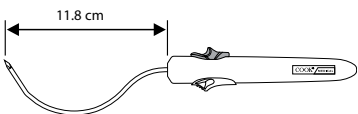
Novapass™ suturförare

Bruksanvisning

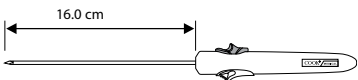




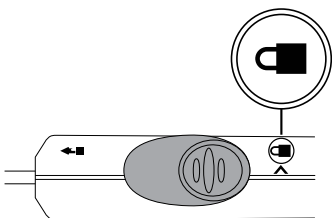
1



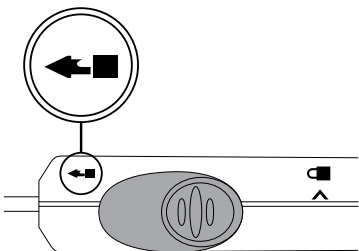
2



3



4



5

NOVAPASS™ SUTURE PASSERS

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner)

DEVICE DESCRIPTION

Novapass Suture Passers are hand-held suture grasping instruments designed to pass suture through soft tissue. Novapass Suture Passers are available in three configurations, as shown in **Figs. 1-3** and detailed in the table below.

	Gage	Length	For Use in:
30° Reverdin Curve (Fig. 1) Part number: C-PAS-30-11.4	12 gage	11.4 cm	Open abdominal procedures
60° Reverdin Curve (Fig. 2) Part Number: C-PAS-60-11.8	12 gage	11.8 cm	Open abdominal procedures
Straight Suture Passer (Fig. 3) Part Number: C-PAS-180-16.0	12 gage	16.0 cm	Laparoscopic or open abdominal procedures

INTENDED USE

Novapass Suture Passers are intended to pass suture through soft tissue for open and laparoscopic abdominal procedures.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

Exercise extreme caution during use of this device to avoid unintentional puncture/perforation of vessel, nerve, bowel, or any other internal organs or vital anatomical structures.

PRECAUTIONS

- This product is intended for use by physicians trained and experienced in open and laparoscopic surgical techniques. Standard techniques should be employed.
- Do not resterilize this device. Discard all open and unused portions of the suture passer.
- **Do not attempt to repair a bent or broken suture passer.** Discard the device if mishandling has caused possible damage or contamination. Use of a damaged product may result in failure of the device.
- Do not use the suture passer in a procedure where the position of the needle tip cannot be clearly identified.
- Novapass Suture Passers have needle-point tips that can cause injury to internal tissue and/or any personnel who may come in contact with the device. The needle-point tip should be kept protected with the protective cap whenever the device is not in use.
- Novapass Suture Passers are recommended for use only with suture sizes of 2, 1, 0, 2-0, and 3-0. Use of the device with smaller or larger size sutures may damage the suture or prevent the device from functioning properly.
- The needle-point tip of the device must be in the fully retracted/closed position prior to passing in or out of tissue. Maintain pressure on the trigger or keep the trigger in the "LOCKED" (**Fig. 4**) position to ensure full retraction of the needle-point tip during passage in and out of tissue.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Remove the protective cap from the needle-point tip of the device. **NOTE:** Take care to avoid user injury caused by the needle-point tip. Retain the protective cap to protect the needle-point tip when the device is not in use.
2. Push the trigger forward into the "OPEN" (**Fig. 5**) position to expose the suture hook.
3. Place the operative suture into the hook.
4. Pull back on the trigger to secure the suture within the hook. The trigger can also be locked (**Fig. 4**) to prevent the suture from inadvertently slipping out of the device.
5. Prior to passing the device in or out of tissue, ensure the needle tip is fully closed/retracted by pulling back on the trigger away from the "OPEN" (**Fig. 5**) position.
6. Pass the device through the desired tissue. Take care to avoid unintentional puncture/perforation of vessel, nerve, bowel, and any other internal organs or vital anatomical structures.
7. Release or unlock the trigger and push forward toward the "OPEN" (**Fig. 5**) position to retrieve the suture.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

NOVAPASS™ SUTURPASSERE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Novapass suturpassere er håndholdte instrumenter, der anvendes som suturholdere og er beregnet til at føre sutur gennem bløddele. Novapass suturpassere findes i tre konfigurationer, som er vist i **Fig. 1-3** og beskrevet i tabellen herunder.

	Gauge	Længde	Til brug i:
Reverdin nål, 30° bue (Fig. 1) Varenummer: C-PAS-30-11.4	12 gauge	11,4 cm	Åbne abdominale indgreb
Reverdin nål, 60° bue (Fig. 2) Varenummer: C-PAS-60-11.8	12 gauge	11,8 cm	Åbne abdominale indgreb
Lige suturpasser (Fig. 3) Varenummer: C-PAS-180-16.0	12 gauge	16,0 cm	Laparoskopiske eller åbne abdominale indgreb

TILSIGTET ANVENDELSE

Novapass suturpassere er beregnet til at føre sutur gennem bløddele ved åbne abdominale indgreb og laparoskopiske abdominale indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Der skal udvises den yderste forsigtighed under brugen af dette instrument for at undgå utilsigtet punktur/perforation af kar, nerve, tarm eller andre indre organer eller vitale anatomiske strukturer.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i åbne og laparoskopiske kirurgiske teknikker. Standardmetoder skal anvendes.
- Dette instrument må ikke resteriliseres. Bortskaf alle åbne og ubrugte dele af suturpasseren.
- **Forsøg ikke at reparere en bøjet eller knækket suturpasser.** Bortskaf instrumentet, hvis forkert håndtering har forårsaget mulig beskadigelse eller kontaminering. Anvendelse af et beskadiget produkt kan føre til fejlfunktion af instrumentet.
- Suturpasseren må ikke anvendes ved et indgreb, hvor nålespidsens position ikke tydeligt kan identificeres.
- Novapass suturpassere har stiknålespidser, som kan forårsage skade på indre væv og/eller personale, der evt. kommer i kontakt med instrumentet. Stiknålespidsen skal holdes beskyttet med beskyttelseshætten, når instrumentet ikke er i brug.
- Novapass suturpassere anbefales kun til brug til suturstørrelser på 2, 1, 0, 2-0, og 3-0. Hvis instrumentet anvendes til suturer af mindre eller større størrelse, kan det beskadige suturen og forhindre instrumentet i at fungere korrekt.
- Instrumentets stiknålespids skal være i den fuldt tilbagetrukne/lukkede position, før den føres ind eller ud af væv. Oprethold tryk på udløseren, eller hold udløseren i "LÅST" position (**Fig. 4**) for at sikre, at stiknålespidsen er helt tilbagetrukket, når den føres ind eller ud af væv.

BRUGSANVISNING

1. Tag beskyttelseshætten af instrumentets stiknålespids. **BEMÆRK:** Vær omhyggelig med at undgå, at brugeren skades af stiknålespidsen. Lad beskyttelseshætten blive siddende på stiknålespidsen for at beskytte den, når instrumentet ikke er i brug.
2. Skub udløseren frem til "ÅBEN" position (**Fig. 5**) for at blotlægge suturkrogen.
3. Anbring den sutur, der skal anvendes, i krogen.

4. Træk udløseren tilbage, så suturen sættes godt fast i kroen. Udløseren kan også låses (**Fig. 4**) for at forhindre, at suturen ved et uheld glider ud af instrumentet.
5. Inden instrumentet føres ind eller ud af væv, skal man sørge for, nålespidsen er helt lukket/tilbagetrukket ved at trække udløseren tilbage og væk fra den "ÅBNE" position (**Fig. 5**).
6. Før instrumentet gennem det ønskede væv. Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet punktur/perforation af kar, nerve, tarm eller andre indre organer eller vitale anatomiske strukturer.
7. Giv slip på udløseren eller lås den op og skub frem mod den "ÅBNE" position (**Fig. 5**) for at tage suturen ud.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

NOVAPASS™ FADENTRANSPORTER

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Novapass Fadentransporter sind Handinstrumente zum Halten von Nahtmaterial, mit denen dieses durch Weichteile geführt werden kann. Novapass Fadentransporter sind in drei Konfigurationen erhältlich. Diese sind in **Abb. 1 bis 3** dargestellt und in der nachstehenden Tabelle näher beschrieben.

	Gauge	Länge	Zur Verwendung bei:
30°-Krümmung nach Reverdin (Abb. 1) Artikelnummer: C-PAS-30-11.4	12 Gauge	11,4 cm	Offenen Eingriffen am Abdomen
60°-Krümmung nach Reverdin (Abb. 2) Artikelnummer: C-PAS-60-11.8	12 Gauge	11,8 cm	Offenen Eingriffen am Abdomen
Gerader Fadentransporter (Abb. 3) Artikelnummer: C-PAS-180-16.0	12 Gauge	16,0 cm	Laparoskopischen oder offenen Eingriffen am Abdomen

VERWENDUNGSZWECK

Novapass Fadentransporter sind für die Passage von Nahtmaterial durch Weichteile bei offenen und laparoskopischen Eingriffen am Abdomen bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

Bei der Verwendung dieses Produkts muss mit höchster Vorsicht darauf geachtet werden, eine unbeabsichtigte Punktion/Perforation von Blutgefäßen, Nerven, Eingeweiden und sonstigen inneren Organen und vitalen anatomischen Strukturen zu vermeiden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in offenen und laparoskopischen Operationstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken anzuwenden.
- Dieses Produkt darf nicht resterilisiert werden. Alle geöffneten und unbenutzten Teile des Fadentransporters entsorgen.
- **Es darf nicht versucht werden, einen verbogenen oder defekten Fadentransporter zu reparieren.** Das Produkt muss entsorgt werden, wenn durch unsachgemäßen Umgang Schäden oder Kontaminationen entstanden sein könnten. Bei Verwendung eines beschädigten Produkts kann dieses versagen.
- Der Fadentransporter darf nicht bei Eingriffen verwendet werden, bei denen die Lage der Nadelspitze nicht eindeutig identifizierbar ist.
- Novapass Fadentransporter weisen nadelscharfe Spitzen auf, die Verletzungen an inneren Geweben und/oder von Personen, die mit dem

Produkt in Kontakt kommen, verursachen können. Bei Nichtgebrauch des Produkts sollte die nadelscharfe Spitze mit der Schutzkappe abgedeckt werden.

- Novapass Fadentransporter werden nur zum Gebrauch mit Nahtmaterial der folgenden Stärken empfohlen: 2, 1, 0, 2-0 und 3-0. Wenn das Produkt mit dünnerem oder dickerem Nahtmaterial verwendet wird, kann das Nahtmaterial beschädigt werden oder das Produkt nicht ordnungsgemäß funktionieren.
- Bevor die nadelscharfe Spitze des Produktes in Gewebe eingeführt wird bzw. daraus austritt, muss sie in die vollständig eingefahrene/geschlossene Stellung gebracht werden. Den Auslöser gedrückt halten oder in der gesperrten Stellung (**Abb. 4**) belassen, um sicherzustellen, dass die nadelscharfe Spitze beim Eindringen in das Gewebe und beim Austritt daraus vollständig eingefahren ist.

ГЕВРАУХСАΝΩΕΙΣUNG

1. Die Schutzkappe von der nadelscharfen Spitze des Produktes abnehmen. **HINWEIS:** Vorsichtig vorgehen, um Verletzungen des Benutzers durch die nadelscharfe Spitze zu vermeiden. Die Schutzkappe aufheben, um die nadelscharfe Spitze bei Nichtgebrauch abzudecken.
2. Den Auslöser nach vorne in die offene Stellung (**Abb. 5**) schieben, um den Fadenhaken freizulegen.
3. Den verwendeten Faden in den Haken einlegen.
4. Den Auslöser zurückziehen, um den Faden im Haken zu sichern. Der Auslöser kann auch gesperrt werden (**Abb. 4**), um zu verhindern, dass der Faden versehentlich aus dem Produkt rutscht.
5. Bevor das Produkt in Gewebe eingeführt wird bzw. daraus austritt, muss die Nadelspitze in die vollständig eingefahrene/geschlossene Stellung gebracht werden. Dazu den Auslöser aus der offenen Stellung (**Abb. 5**) zurückziehen.
6. Das Produkt durch das vorgesehene Gewebe führen. Dabei darauf achten, eine unbeabsichtigte Punktion/Perforation von Blutgefäßen, Nerven, Eingeweiden und sonstigen inneren Organen und vitalen anatomischen Strukturen zu vermeiden.
7. Den Auslöser freigeben bzw. entsperren und nach vorne in die offene Stellung (**Abb. 5**) schieben, um den Faden wieder zu fassen.

ΛΙΕΦΕΡΦΟΡΜ

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΔΙΕΛΕΥΣΗΣ ΡΑΜΜΑΤΩΝ NOVAPASS™

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Τα εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass είναι εργαλεία χειρός για τη σύλληψη ραμμάτων, τα οποία είναι σχεδιασμένα ώστε να περνούν το ράμμα μέσα από μαλακό ιστό. Τα εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass διατίθενται σε τρεις διαμορφώσεις, όπως φαίνεται στις **Εικόνες 1-3** και περιγράφεται λεπτομερώς στον παρακάτω πίνακα.

	Gauge	Μήκος	Για χρήση σε:
Βελόνα Reverdin, καμπύλη 30° (Εικόνα 1) Κωδικός είδους: C-PAS-30-11.4	12 gauge	11,4 cm	Ανοικτές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα
Βελόνα Reverdin, καμπύλη 60° (Εικόνα 2) Κωδικός είδους: C-PAS-60-11.8	12 gauge	11,8 cm	Ανοικτές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα
Ευθύ εργαλείο διέλευσης ραμμάτων (Εικόνα 3) Κωδικός είδους: C-PAS-180-16.0	12 gauge	16,0 cm	Λαπαροσκοπικές ή ανοικτές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Τα εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass προορίζονται για τη διέλευση ράμματος μέσα από μαλακό ιστό, για ανοικτές και λαπαροσκοπικές επεμβάσεις στην κοιλιακή χώρα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Να είστε εξαιρετικά προσεκτικοί κατά τη διάρκεια της χρήσης αυτής της συσκευής, για να αποτρέψετε τυχόν ακούσια τρώση/διάτρηση αγγείου, νεύρου, εντέρου ή οποιωνδήποτε άλλων εσωτερικών οργάνων ή ζωτικών ανατομικών δομών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε ανοικτές και λαπαροσκοπικές χειρουργικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές.
- Μην επαναποστειρώνετε αυτήν τη συσκευή. Απορρίψτε όλα τα τμήματα του εργαλείου διέλευσης ραμμάτων που έχουν ανοιχτεί και δεν έχουν χρησιμοποιηθεί.
- Μην επιχειρήσετε να επισκευάσετε ένα εργαλείο διέλευσης ραμμάτων που έχει υποστεί κάμψη ή έχει σπάσει.** Απορρίψτε τη συσκευή εάν έχει προκληθεί πιθανή ζημιά ή μόλυνση λόγω εσφαλμένου χειρισμού. Η χρήση ενός προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής.
- Μην χρησιμοποιείτε το εργαλείο διέλευσης ραμμάτων σε μια διαδικασία κατά την οποία η θέση του άκρου της βελόνας δεν μπορεί να αναγνωριστεί ευκρινώς.
- Τα εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass έχουν άκρα τύπου μύτης βελόνας τα οποία μπορούν να προκαλέσουν τραυματισμό σε εσωτερικούς ιστούς ή/και σε οποιοδήποτε μέλος του προσωπικού μπορεί να έρθει σε επαφή με τη συσκευή. Το άκρο τύπου μύτης βελόνας θα πρέπει να παραμένει προστατευμένο, με το προστατευτικό πώμα, οποτεδήποτε δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.
- Τα εργαλεία διέλευσης ραμμάτων Novapass συνιστώνται για χρήση μόνο με ράμματα μεγέθους 2, 1, 0, 2-0 και 3-0. Η χρήση της συσκευής με ράμματα μικρότερου ή μεγαλύτερου μεγέθους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο ράμμα ή να αποτρέψει τη σωστή λειτουργία της συσκευής.
- Το άκρο τύπου μύτης βελόνας της συσκευής πρέπει να είναι στην πλήρως αποσυρμένη/κλειστή θέση πριν από τη διέλευσή του μέσα από ή πριν από την έξοδό του από τον ιστό. Διατηρήστε την πίεση στη σκανδάλη ή διατηρήστε τη σκανδάλη στη θέση «ΑΣΦΑΛΙΣΗΣ» (**Εικόνα 4**) για να διασφαλίσετε την πλήρη απόσυρση του άκρου τύπου μύτης βελόνας κατά τη διάρκεια της διέλευσης μέσα και έξω από τον ιστό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα από το άκρο τύπου μύτης βελόνας της συσκευής. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Φροντίστε να αποτρέψετε τυχόν τραυματισμό του χρήστη που να οφείλεται στο άκρο τύπου μύτης βελόνας. Διατηρήστε το προστατευτικό πώμα για την προστασία του άκρου τύπου μύτης βελόνας όταν δεν χρησιμοποιείται η συσκευή.
- Πατήστε τη σκανδάλη προς τα εμπρός, στην «ΑΝΟΙΚΤΗ» (**Εικόνα 5**) θέση για να αποκαλύψετε το άγκιστρο του ράμματος.
- Τοποθετήστε το ράμμα που θα χρησιμοποιήσετε στην επέμβαση στο άγκιστρο.
- Τραβήξτε τη σκανδάλη προς τα πίσω για να ασφαλίσετε το ράμμα μέσα στο άγκιστρο. Μπορείτε επίσης να ασφαλίσετε τη σκανδάλη (**Εικόνα 4**) για να αποτρέψετε τυχόν ακούσιο γλίστρημα του ράμματος εκτός της συσκευής.
- Πριν από τη διέλευση της συσκευής μέσα ή έξω από τον ιστό, βεβαιωθείτε ότι το άκρο τύπου ακμής βελόνας έχει κλείσει/αποσυρθεί πλήρως, τραβώντας τη σκανδάλη προς τα πίσω, μακριά από την «ΑΝΟΙΚΤΗ» (**Εικόνα 5**) θέση.
- Περάστε τη συσκευή μέσα από τον επιθυμητό ιστό. Να είστε προσεκτικοί για να αποτρέψετε τυχόν ακούσια τρώση/διάτρηση αγγείου, νεύρου, εντέρου ή οποιωνδήποτε άλλων εσωτερικών οργάνων ή ζωτικών ανατομικών δομών.
- Απελευθερώστε ή απασφαλίστε τη σκανδάλη και ωθήστε την προς τα εμπρός, προς την «ΑΝΟΙΚΤΗ» (**Εικόνα 5**) θέση για να ανακτήσετε το ράμμα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

PASADORES DE HILO DE SUTURA NOVAPASS™

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los pasadores de hilo de sutura Novapass son instrumentos manuales diseñados para sujetar hilo de sutura a fin de hacerlo pasar a través de tejido blando. Los pasadores de hilo de sutura Novapass se comercializan en tres configuraciones, como se muestra en las **figs. 1-3** y se detalla en la tabla siguiente.

	Calibre G	Longitud	Para uso en:
Aguja de Reverdin, curva de 30° (fig. 1) Número de pieza: C-PAS-30-11.4	Calibre 12 G	11,4 cm	Procedimientos abdominales abiertos
Aguja de Reverdin, curva de 60° (fig. 2) Número de pieza: C-PAS-60-11.8	Calibre 12 G	11,8 cm	Procedimientos abdominales abiertos
Pasador de hilo de sutura recto (fig. 3) Número de pieza: C-PAS-180-16.0	Calibre 12 G	16,0 cm	Procedimientos abdominales laparoscópicos o abiertos

INDICACIONES DE USO

Los pasadores de hilo de sutura Novapass están indicados para hacer pasar hilo de sutura a través de tejido blando para procedimientos abdominales abiertos y laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

Al utilizar este dispositivo, tenga mucho cuidado para evitar puncionar o perforar involuntariamente vasos, nervios, intestinos o cualquier otro órgano interno o estructura anatómica vital.

PRECAUCIONES

- Este producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas quirúrgicas abiertas y laparoscópicas. Deben emplearse las técnicas habituales.
- No reesterilice este dispositivo. Deseche todas las partes abiertas y sin utilizar del pasador de hilo de sutura.
- **No intente reparar pasadores de hilo de sutura doblados o rotos.** Deseche el dispositivo si su manejo incorrecto ha podido causar daños o contaminación. El uso de dispositivos dañados puede hacer que estos fallen.
- No utilice el pasador de hilo de sutura en procedimientos en los que la posición del extremo de aguja no pueda identificarse claramente.
- Los pasadores de hilo de sutura Novapass tienen extremos de aguja que pueden causar lesiones en tejidos internos o al personal que pueda entrar en contacto con el dispositivo. Siempre que no se esté utilizando el dispositivo, el extremo de aguja debe mantenerse protegido con la tapa protectora.
- Los pasadores de hilo de sutura Novapass solamente están recomendados para utilizarse con hilos de sutura de tamaños 2, 1, 0, 2-0 y 3-0. El uso del dispositivo con hilos de sutura de mayor o menor tamaño puede dañar el hilo de sutura o impedir que el dispositivo funcione correctamente.
- El extremo de aguja del dispositivo debe estar en la posición totalmente retraída o cerrada antes del paso al interior o al exterior de tejido. Mantenga el disparador presionado o en la posición bloqueada (**fig. 4**) para asegurarse de que el extremo de aguja esté totalmente retraído durante el paso al interior o al exterior de tejido.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Retire la tapa protectora del extremo de aguja del dispositivo. **NOTA:** Tenga cuidado para evitar que el usuario se lesione con el extremo de aguja. Conserve la tapa protectora para proteger el extremo de aguja cuando no se esté utilizando el dispositivo.
2. Empuje el disparador hacia delante a la posición abierta (**fig. 5**) para dejar al descubierto el gancho de hilo de sutura.
3. Coloque el hilo de sutura operatorio en el gancho.
4. Tire hacia atrás del disparador para fijar el hilo de sutura dentro del gancho. El disparador también puede bloquearse (**fig. 4**) para impedir que el hilo de sutura se desprenda sin querer del dispositivo.

5. Antes de hacer pasar el dispositivo al interior o al exterior de tejido, asegúrese de que el extremo de aguja esté totalmente cerrado o retraído tirando hacia atrás del disparador en dirección contraria a la de la posición abierta (**fig. 5**).
6. Haga pasar el dispositivo a través del tejido deseado. Tenga cuidado para evitar puncionar o perforar involuntariamente vasos, nervios, intestinos o cualquier otro órgano interno o estructura anatómica vital.
7. Libere o desbloquee el disparador y empujelo hacia delante hacia la posición abierta (**fig. 5**) para recuperar el hilo de sutura.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacene el dispositivo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

PASSEURS DE SUTURES NOVAPASS™

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les passeurs de sutures Novapass sont des outils manuels de préhension de fil de suture conçus pour faire passer les sutures à travers un tissu mou. Trois modèles de passeurs de sutures Novapass sont disponibles, comme illustré dans les **Figures 1 à 3**. Ils sont décrits dans le tableau ci-dessous.

	Calibre	Longueur	À utiliser pour :
Aiguille de Reverdin, courbure 30° (Figure 1) Référence : C-PAS-30-11.4	12G	11,4 cm	Interventions abdominales ouvertes
Aiguille de Reverdin, courbure 60° (Figure 2) Référence : C-PAS-60-11.8	12G	11,8 cm	Interventions abdominales ouvertes
Passeur de sutures droit (Figure 3) Référence : C-PAS-180-16.0	12G	16,0 cm	Interventions abdominales ouvertes ou laparoscopiques

UTILISATION

Les passeurs de sutures Novapass sont destinés à faire passer le fil de suture à travers un tissu mou lors d'interventions abdominales ouvertes ou laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

Faire preuve de la plus grande prudence lors de l'utilisation de ce dispositif pour éviter toute ponction/perforation accidentelle d'un vaisseau, nerf, intestin, ou tout autre organe interne ou structure anatomique vitale.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques de chirurgie ouvertes et laparoscopiques. Le médecin procédera selon les méthodes classiques.
- Ne pas résteriliser ce dispositif. Jeter tout passeur de sutures ouvert ou toute partie inutilisée du dispositif.
- **Ne pas tenter de réparer un passeur de sutures tordu ou cassé.** Jeter en cas de mauvaise utilisation ayant pu endommager ou contaminer le dispositif. Toute utilisation d'un produit endommagé peut aboutir à une défaillance du dispositif.
- Ne pas utiliser le passeur de sutures pendant une intervention s'il est impossible de déterminer avec précision la position de la pointe de l'aiguille.
- Les passeurs de sutures Novapass sont dotés d'extrémités en pointe d'aiguille pouvant causer des lésions à des tissus internes et/ou blesser le personnel soignant en cas de contact. L'extrémité en pointe d'aiguille doit

être protégée sous le capuchon protecteur lorsque le dispositif n'est pas utilisé.

- Les passeurs de sutures Novapass sont recommandés uniquement pour une utilisation avec du fil de suture de diamètre 2, 1, 0, 2-0 et 3-0. L'utilisation du dispositif avec du fil de suture de diamètre plus gros ou plus fin peut endommager la suture ou nuire au bon fonctionnement du dispositif.
- L'extrémité en pointe d'aiguille du dispositif doit être en position complètement rentrée/fermée avant de l'introduire ou de le retirer du tissu. Maintenir la gâchette enfoncée ou garder la gâchette en position « VERROUILLÉE » (**Figure 4**) pour s'assurer que l'extrémité en pointe d'aiguille est complètement rentrée lors de l'introduction et le retrait du tissu.

MODE D'EMPLOI

1. Retirer le capuchon protecteur de l'extrémité en pointe d'aiguille du dispositif. **REMARQUE** : Faire preuve de prudence pour éviter toute blessure due à l'extrémité en pointe d'aiguille. Lorsque le dispositif n'est pas utilisé, protéger l'extrémité en pointe d'aiguille à l'aide du capuchon protecteur.
2. Pousser la gâchette en avant en position « OUVERTE » (**Figure 5**) afin d'exposer le crochet à sutures.
3. Positionner le fil de suture dans le crochet.
4. Tirer la gâchette en arrière pour ancrer le fil de suture dans le crochet. Il est également possible de verrouiller la gâchette (**Figure 4**) pour éviter que le fil de suture se décroche du dispositif par accident.
5. Avant d'introduire ou de retirer le dispositif du tissu, s'assurer que l'extrémité de l'aiguille est complètement rentrée/fermée en tirant la gâchette en arrière pour l'éloigner de la position « OUVERTE » (**Figure 5**).
6. Passer le dispositif à travers le tissu souhaité. Faire preuve de prudence pour éviter toute ponction/perforation accidentelle d'un vaisseau, nerf, intestin, ou tout autre organe interne ou structure anatomique vitale.
7. Relâcher ou déverrouiller la gâchette et pousser celle-ci en avant en position « OUVERTE » (**Figure 5**) afin de récupérer le fil de suture.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

PASSASUTURE NOVAPASS™

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I passasuture Novapass sono strumenti palmari progettati per afferrare il filo di sutura e infilarlo nei tessuti molli. I passasuture Novapass sono disponibili in tre configurazioni, come mostrato nelle **Figg. 1-3** e specificato nella tabella sottostante.

	Calibro	Lunghezza	Per l'uso in:
Ago Reverdin, curvatura 30° (Fig. 1) Codice prodotto: C-PAS-30-11.4	12 G	11,4 cm	procedure addominali a cielo aperto
Ago Reverdin, curvatura 60° (Fig. 2) Codice prodotto: C-PAS-60-11.8	12 G	11,8 cm	procedure addominali a cielo aperto
Passasuture diritto (Fig. 3) Codice prodotto: C-PAS-180-16.0	12 G	16,0 cm	procedure addominali laparoscopiche o a cielo aperto

USO PREVISTO

I passasuture Novapass sono previsti per infilare il filo di sutura nel tessuto molle nel corso di procedure addominali laparoscopiche o a cielo aperto.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

Per evitare la puntura/perforazione accidentale di un vaso, un nervo, dell'intestino o di qualsiasi altro organo interno o struttura anatomica vitale, esercitare estrema cautela durante l'uso di questo dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il presente prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche chirurgiche laparoscopiche e a cielo aperto. L'uso di questo prodotto prevede l'impiego di tecniche standard.
- Non risterilizzare questo dispositivo. Gettare tutte le parti aperte e inutilizzate del passasuture.
- **Non tentare di riparare un passasuture piegato o rotto.** Se è possibile che una manipolazione impropria lo abbia danneggiato o contaminato, il dispositivo deve essere gettato. L'uso di un dispositivo danneggiato può comportare il guasto o il malfunzionamento del dispositivo stesso.
- Non usare il passasuture in una procedura nella quale la posizione della punta dell'ago non possa essere chiaramente identificata.
- I passasuture Novapass hanno punte acuminate in grado di lesionare i tessuti interni e/o il personale che viene a contatto con il dispositivo. La punta acuminata deve essere protetta mediante il l'apposito cappuccio tutte le volte che il dispositivo è inutilizzato.
- I passasuture Novapass sono consigliati per l'uso esclusivo con suture misura 2, 1, 0, 2-0, e 3-0. L'uso del dispositivo con suture più sottili o più grosse può danneggiare la sutura o impedire il corretto funzionamento del dispositivo.
- Prima di infilarla dentro o fuori dal tessuto, accertarsi che la punta acuminata del dispositivo sia in posizione completamente retratta/chiusa. Mantenere pressione sul grilletto o tenerlo in posizione "BLOCCATA" (**Fig. 4**) per garantire la completa retrazione della punta acuminata durante il passaggio dentro e fuori dal tessuto.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Togliere il cappuccio protettivo dalla punta acuminata del dispositivo.
NOTA - L'operatore deve fare attenzione per evitare eventuali lesioni ad opera della punta acuminata. Conservare l'apposito cappuccio per proteggere la punta acuminata del dispositivo quando esso è inutilizzato.
2. Spingere il grilletto in avanti in posizione "APERTA" (**Fig. 5**) per esporre il gancio per sutura.
3. Infilare il filo di sutura nel gancio per sutura.
4. Tirare indietro il grilletto per fissare la sutura nel gancio per sutura. Il grilletto può anche essere bloccato (**Fig. 4**) per evitare che la sutura si sfilì accidentalmente dal dispositivo.
5. Prima di infilare il dispositivo dentro o fuori dal tessuto, accertarsi che la punta acuminata sia completamente chiusa/retratta tirando indietro il grilletto in direzione opposta rispetto alla posizione "APERTA" (**Fig. 5**).
6. Infilare il dispositivo attraverso il tessuto desiderato. Fare attenzione a evitare la puntura/perforazione accidentale di un vaso, un nervo, dell'intestino o di qualsiasi altro organo interno o struttura anatomica vitale.
7. Rilasciare o sbloccare il grilletto e spingerlo in avanti verso la posizione "APERTA" (**Fig. 5**) per recuperare la sutura.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

NOVAPASS™ HECHTDRAADGELEIDERS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Novapass hechtdraadgeleiders zijn handbediende hechtdraadgrijpinstrumenten bestemd om hechtdraad door weke delen te geleiden. Novapass hechtdraadgeleiders zijn verkrijgbaar in drie uitvoeringen, zoals getoond in **afb. 1-3** en nader toegelicht in de tabel hieronder.

	Gauge	Lengte	Voor gebruik in:
30° gebogen naald van Reverdin (afb. 1) Onderdeelnr.: C-PAS-30-11.4	12 gauge	11,4 cm	Open abdominale ingrepen
60° gebogen naald van Reverdin (afb. 2) Onderdeelnr.: C-PAS-60-11.8	12 gauge	11,8 cm	Open abdominale ingrepen
Rechte hechtdraadgeleider (afb. 3) Onderdeelnr.: C-PAS-180-16.0	12 gauge	16,0 cm	Laparoscopische of open abdominale ingrepen

BEOOGD GEBRUIK

Novapass hechtdraadgeleiders dienen om hechtdraad door weke delen te geleiden bij open en laparoscopische abdominale ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

Ga uitermate voorzichtig te werk bij het gebruik van dit hulpmiddel om onbedoelde punctie/perforatie van bloedvaten, zenuwen, darmen of andere inwendige organen of vitale anatomische structuren te voorkomen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met open en laparoscopische operatietechnieken. Er moeten standaardtechnieken worden toegepast.
- Steriliseer dit hulpmiddel niet opnieuw. Voer alle geopende en ongebruikte gedeelten van de hechtdraadgeleider af.
- Probeer niet om een gebogen of gebroken hechtdraadgeleider te repareren.** Voer het hulpmiddel af als verkeerd gebruik mogelijke beschadiging of verontreiniging heeft veroorzaakt. Gebruik van een beschadigd product kan leiden tot het falen van het hulpmiddel.
- Gebruik de hechtdraadgeleider niet bij ingrepen waarbij de positie van de naaldtip niet duidelijk kan worden vastgesteld.
- Novapass hechtdraadgeleiders zijn voorzien van een naaldpunttip die letsel kan berokkenen aan inwendig weefsel en/of personeel dat in aanraking kan komen met het hulpmiddel. De beschermdop moet altijd op de naaldpunttip zitten als het hulpmiddel niet in gebruik is.
- Novapass hechtdraadgeleiders zijn aanbevolen voor gebruik met hechtdraad van maat 2, 1, 0, 2-0 en 3-0. Gebruik van het hulpmiddel met hechtdraad van een kleinere of grotere maat kan de hechtdraad beschadigen of verhinderen dat het hulpmiddel naar behoren functioneert.
- De naaldpunttip van het hulpmiddel moet zich volledig in de ingetrokken/gesloten stand bevinden voordat het hulpmiddel in of uit het weefsel wordt geleid. Houd druk aan op de trigger of houd de trigger in de 'VERGRENDELDE' stand (**afb. 4**) om te zorgen dat de naaldpunttip volledig is ingetrokken terwijl het hulpmiddel in en uit het weefsel wordt geleid.

GEBRUIKSAANWIJZING

- Haal de beschermdop van de naaldpunttip van het hulpmiddel af.
NB: Wees voorzichtig om door de naaldpunttip veroorzaakt letsel te voorkomen. Bewaar de beschermdop om de naaldpunttip te beschermen wanneer het hulpmiddel niet in gebruik is.
- Duw de trigger naar voren tot in de 'OPEN' stand (**afb. 5**) om het hechtdraadhaakje bloot te leggen.
- Plaats de chirurgische hechtdraad in het haakje.
- Trek de trigger naar achteren om de hechtdraad in het haakje vast te zetten. De trigger kan ook worden vergrendeld (**afb. 4**) om te voorkomen dat de hechtdraad per ongeluk uit het hulpmiddel naar buiten schuift.
- Zorg alvorens het hulpmiddel in of uit het weefsel te geleiden dat de naaldtip volledig is gesloten/ingetrokken door de trigger naar achteren, van de 'OPEN' stand (**afb. 5**) weg te trekken.
- Haal het hulpmiddel door het beoogde weefsel. Ga voorzichtig te werk om onbedoelde punctie/perforatie van bloedvaten, zenuwen, darmen of andere inwendige organen of vitale anatomische structuren te voorkomen.
- Laat de trigger los of ontgrendel de trigger en duw hem naar voren naar de 'OPEN' stand (**afb. 5**) om de hechtdraad op te halen.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

PASSADORES DE FIO DE SUTURA NOVAPASS™

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico (ou um profissional de saúde licenciado) ou mediante prescrição médica.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os passadores de fio de sutura Novapass são instrumentos de preensão de fio de sutura manuais concebidos para passar o fio de sutura através de tecidos moles. Os passadores de fio de sutura Novapass estão disponíveis em três configurações, conforme se mostra nas **Figs. 1-3** e apresentados em detalhe na tabela mais abaixo.

	Calibre	Compri- mento	Para utilização em:
Agulha Reverdin curva a 30° (Fig. 1) Número de peça: C-PAS-30-11.4	Calibre 12	11,4 cm	Procedimentos abdominais por cirurgia aberta
Agulha Reverdin curva a 60° (Fig. 2) Número de peça: C-PAS-60-11.8	Calibre 12	11,8 cm	Procedimentos abdominais por cirurgia aberta
Passador de fio de sutura recto (Fig. 3) Número de peça: C-PAS-180-16.0	Calibre 12	16,0 cm	Procedimentos abdominais por laparoscopia ou cirurgia aberta

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os passadores de fio de sutura Novapass destinam-se a passar fio de sutura através de tecidos moles para procedimentos abdominais por cirurgia aberta e laparoscópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

Deve-se ter muito cuidado ao utilizar este dispositivo para evitar a punção/perfuração acidental de vasos, nervos, intestino ou quaisquer outros órgãos internos ou estruturas anatómicas vitais.

PRECAUÇÕES

- Este produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas cirúrgicas abertas e laparoscópicas. Devem ser empregues técnicas padrão.
- Não reesterilize este dispositivo. Elimine todas as partes do passador de fio de sutura abertas e não usadas.
- **Não tente reparar um passador de fio de sutura dobrado ou partido.** Elimine o dispositivo caso um manuseamento incorrecto tenha causado uma possível contaminação ou danos. A utilização de um produto danificado poderá resultar na falha do dispositivo.
- Não utilize o passador de fio de sutura num procedimento em que a posição da ponta da agulha não possa ser claramente identificada.
- Os passadores de fio de sutura Novapass têm pontas em agulha que podem causar lesões em tecidos internos e/ou a qualquer pessoal que possa entrar em contacto com o dispositivo. A ponta em agulha deve ser mantida protegida com a tampa protectora sempre que o dispositivo não estiver a ser utilizado.
- Recomenda-se que os passadores de fio de sutura Novapass sejam utilizados apenas com tamanhos de fios de sutura 2, 1, 0, 2-0 e 3-0. A utilização do dispositivo com fios de sutura de tamanho inferior ou superior poderá danificar o fio de sutura ou impedir que o dispositivo funcione de forma adequada.
- A ponta em agulha do dispositivo tem de estar totalmente retraída/ posição fechada antes de passar para dentro ou para fora dos tecidos. Mantenha a pressão no gatilho ou mantenha o gatilho na posição “BLOQUEADO” (**Fig. 4**) para assegurar a total retracção da ponta em agulha durante a passagem para dentro e para fora dos tecidos.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire a tampa protectora da ponta em agulha do dispositivo. **NOTA:** Tenha cuidado para evitar causar lesões no utilizador devido à ponta em agulha. Guarde a tampa protectora para proteger a ponta em agulha quando o dispositivo não estiver a ser utilizado.

2. Empurre o gatilho para a frente para a posição "ABERTO" (**Fig. 5**) para expor o gancho do fio de sutura.
3. Coloque o fio de sutura operatório no gancho.
4. Puxe o gatilho totalmente para trás para fixar o fio de sutura dentro do gancho. O gatilho também pode ser bloqueado (**Fig. 4**) para impedir que o fio de sutura de deslizar acidentalmente para fora do dispositivo.
5. Antes de passar o dispositivo para dentro ou para fora dos tecidos, certifique-se de que a ponta da agulha está totalmente fechada/retraída, puxando o gatilho para trás, afastando-o da posição "ABERTO" (**Fig. 5**).
6. Passe o dispositivo através dos tecidos desejados. Tenha cuidado para evitar a punção/perfuração acidental de vasos, nervos, intestino ou quaisquer outros órgãos internos ou estruturas anatômicas vitais.
7. Solte ou desbloqueio o gatilho e empurre-o para a frente para a posição "ABERTO" (**Fig. 5**) para recuperar o fio de sutura.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

NOVAPASS™ SUTURFÖRARE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Novapass suturförare är handhållna instrument som griper tag i suturer och är avsedda att föra suturer genom mjukvävnad. Novapass suturförare är tillgängliga i tre konfigurationer enligt **Fig. 1-3** och beskrivs i detalj i tabellen nedan.

	G	Längd	Används för:
30° böjd Reverdin (Fig. 1) Artikelnummer: C-PAS-30-11.4	12 G	11,4 cm	Öppna bukingrepp
60° böjd Reverdin (Fig. 2) Artikelnummer: C-PAS-60-11.8	12 G	11,8 cm	Öppna bukingrepp
Rak suturförare (Fig. 3) Artikelnummer: C-PAS-180-16.0	12 G	16,0 cm	Laparoskopiska eller öppna bukingrepp

AVSEDD ANVÄNDNING

Novapass suturförare är avsedda att föra suturer genom mjukvävnad vid öppna och laparoskopiska bukingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

lakttä yttersta försiktighet när denna anordning används för att undvika oavsiktlig punktion/perforation av kärl, nerv, tarmar eller andra inre organ eller livsviktiga anatomiska strukturer.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Denna produkt är avsedd att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av öppna och laparoskopiska kirurgiska tekniker. Standardtekniker bör tillämpas.
- Omsterilisera inte denna anordning. Kassera alla öppnade och oanvända delar av suturföraren.
- **Försök inte att reparera en böjd eller bruten suturförare.** Kassera anordningen om felaktig hantering kan ha orsakat skada eller kontamination. Anordningen kanske inte kommer att fungera om en skadad produkt används.
- Använd inte suturföraren i ett ingrepp där nålspetsens läge inte exakt kan fastställas.
- Novapass suturförare har nålvassa spetsar som kan orsaka skada på inre vävnad och/eller personal som kan komma i kontakt med anordningen. Den nålvassa spetsen ska alltid skyddas med en skyddshätta när anordningen inte används.

- Novapass suturförare rekommenderas endast att användas med suturstorlekarna 2, 1, 0, 2-0 och 3-0. Om anordningen används med mindre eller större suturstorlekar kan detta skada suturen eller förhindra att anordningen fungerar ordentligt.
- Anordningens nålvassa spets måste vara i fullständigt indraget/stängt läge innan den förs in och ut ur vävnaden. Bibehåll ett tryck på utlösaren eller håll utlösaren i "LÅST" (**Fig. 4**) läge för att säkerställa att den nålvassa spetsen är helt indragen då den förs in och ut genom vävnaden.

BRUKSANVISNING

1. Avlägsna skyddshättan från anordningens nålvassa spets. **OBS!** Var försiktig så att den nålvassa spetsen inte skadar användaren. Behåll skyddshättan på den nålvassa spetsen då anordningen inte används.
2. Tryck utlösaren framåt till läget "ÖPPEN" (**Fig. 5**) för att exponera suturkroken.
3. Placera suturen som ska användas in i kroken.
4. Dra utlösaren bakåt för att säkra suturen inuti kroken. Utlösaren kan också låsas (**Fig. 4**) för att hindra suturen från att oavsiktligt glida ut ur anordningen.
5. Innan anordningen förs in och ut ur vävnad ska det säkerställas att nålspetsen är helt stängd/indragen genom att dra utlösaren bakåt bort från läget "ÖPPEN" (**Fig. 5**).
6. För anordningen igenom den avsedda vävnaden. Var försiktig för att undvika oavsiktlig punktion/perforation av kärl, nerv, tarmar eller andra inre organ eller livsviktiga anatomiska strukturer.
7. Frigör eller lås upp utlösaren och tryck framåt mot läget "ÖPPEN" (**Fig. 5**) för att fånga upp suturen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-säljare för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK