

# RHAPSO®

## Suture Passer

- ES** RHAPSO®. Pasador de sutura.
- DE** RHAPSO®. Fadentransporter-Nadel.
- IT** RHAPSO®. Passasutura.
- FR** RHAPSO®. Passe-suture.
- NO** RHAPSO®. Suture Passer.
- SV** RHAPSO®. Suturförare.
- PT-BR** RHAPSO®. Passador de Sutura.
- NL** RHAPSO®. Hechtdraadgrijper.
- DA** RHAPSO®. Suturpasser.
- FI** RHAPSO®. Ommelohjain.
- AR** RHAPSO®. ممسك غرز
- BG** RHAPSO®. Уред за прокараване на шевове.
- CS** RHAPSO®. Podávač sutury.
- ET** RHAPSO®. Suture Passer.
- EL** RHAPSO®. Συσκευή Διέλευσης Ραμμάτων.
- HU** RHAPSO®. Varróanyag-átvezető.
- JA** RHAPSO®. 縫合糸パッサー.
- LV** RHAPSO®. Šuvju padevējs.
- LT** RHAPSO®. Siūlo įvediklis.
- PT** RHAPSO®. Passador de sutura.
- PL** RHAPSO®. Przeciagacz do nici.
- RO** RHAPSO®. Instrument de trecere a suturii.
- SK** RHAPSO®. Podávač sutúry.
- SL** RHAPSO®. Priprava za podajanje materiala za šivanje.
- TR** RHAPSO®. Sütür Geçirici.

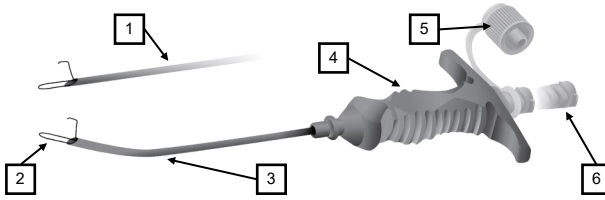


STERILE EO



DEHP

MD Rx ONLY



<p><b>ENGLISH</b></p> <p><b>Figure 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Straight Needle</li> <li>2. Graspers</li> <li>3. Curved Needle</li> <li>4. Instrument Body</li> <li>5. Luer Hub Cap</li> <li>6. Luer Hub</li> </ol>	<p><b>ESPAÑOL</b></p> <p><b>Figura 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aguja recta</li> <li>2. Pinzas</li> <li>3. Aguja curvada</li> <li>4. Cuerpo del instrumento</li> <li>5. Tapón del conector Luer</li> <li>6. Conector Luer</li> </ol>	<p><b>DEUTSCH</b></p> <p><b>Abbildung 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gerade Nadel</li> <li>2. Greifer</li> <li>3. Gebogene Nadel</li> <li>4. Instrumentenkörper</li> <li>5. Luer-Hülsenverschluss</li> <li>6. Luer-Hülse</li> </ol>
<p><b>ITALIANO</b></p> <p><b>Figura 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ago diritto</li> <li>2. Pinze</li> <li>3. Ago curvo</li> <li>4. Corpo dello strumento</li> <li>5. Tappo dell'attacco Luer</li> <li>6. Attacco Luer</li> </ol>	<p><b>FRANÇAIS</b></p> <p><b>Figure 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aiguille droite</li> <li>2. Pinces</li> <li>3. Aiguille incurvée</li> <li>4. Corps de l'instrument</li> <li>5. Bouchon obturateur pour raccord conique Luer</li> <li>6. Raccord Luer</li> </ol>	<p><b>NORSK</b></p> <p><b>Figur 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rett nål</li> <li>2. Gripere</li> <li>3. Kurvet nål</li> <li>4. Instrumentets hovedenhet</li> <li>5. Lokk til luer hub</li> <li>6. Luer hub</li> </ol>
<p><b>SVENSKA</b></p> <p><b>Bild 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rak nål</li> <li>2. Gripare</li> <li>3. Böjd nål</li> <li>4. Instrumentkropp</li> <li>5. Skydd till luerhätta</li> <li>6. Luerhätta</li> </ol>	<p><b>PORTUGUÊS</b></p> <p><b>Figura 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agulha reta</li> <li>2. Pinças</li> <li>3. Agulha curvada</li> <li>4. Corpo do instrumento</li> <li>5. Tampa do Luer Hub</li> <li>6. Luer Hub</li> </ol>	<p><b>NEDERLANDS</b></p> <p><b>Afbeelding 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rechte naald</li> <li>2. Grippers</li> <li>3. Gebogen naald</li> <li>4. Behuizing van instrument</li> <li>5. Dop van luer-hub</li> <li>6. Luer-hub</li> </ol>
<p><b>DANSK</b></p> <p><b>Figur 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lige kanyle</li> <li>2. Gribetænger</li> <li>3. Krum kanyle</li> <li>4. Instrumenthovedel</li> <li>5. Hætte til luer-nav</li> <li>6. Luer-nav</li> </ol>	<p><b>SUOMI</b></p> <p><b>Kuva 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Suora neula</li> <li>2. Tartuntapihdit</li> <li>3. Kaareva neula</li> <li>4. Instrumentin runko</li> <li>5. Luer Hub -korkki</li> <li>6. Luer Hub</li> </ol>	<p>عربي</p> <p><b>الشكل 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. إبرة مستقيمة</li> <li>2. ممسكات</li> <li>3. إبرة منحنية</li> <li>4. جسم الأداة</li> <li>5. غطاء وصلات لور</li> <li>6. وصلة لور</li> </ol>

<p align="center"><b>БЪЛГАРСКИ</b></p> <p><b>Фигура 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Права игла</li> <li>2. Хващачи</li> <li>3. Извита игла</li> <li>4. Корпус на инструмента</li> <li>5. Капачка за крайник Luer</li> <li>6. Крайник Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>ČESKY</b></p> <p><b>Obrázek 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rovná jehla</li> <li>2. Uchopovací zařízení</li> <li>3. Zakřivená jehla</li> <li>4. Tělo nástroje</li> <li>5. Kryt konektoru Luer</li> <li>6. Konektor Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>EESTI KEEL</b></p> <p><b>Joonis 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sirge nõel</li> <li>2. Haaratsid</li> <li>3. Kumer nõel</li> <li>4. Instrumenti korpus</li> <li>5. Luer-liitmiku kork</li> <li>6. Luer-liitmik</li> </ol>
<p align="center"><b>ΕΛΛΗΝΙΚΑ</b></p> <p><b>Εικόνα 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ευθεία βελόνα</li> <li>2. Λαβίδες</li> <li>3. Κυρτή βελόνα</li> <li>4. Σώμα εργαλείου</li> <li>5. Καπάκι πλήμνης Luer</li> <li>6. Πλήμνη Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>MAGYAR</b></p> <p><b>1. ábra: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Egyenes tű</li> <li>2. Fogók</li> <li>3. Hajlított tű</li> <li>4. Műszertest</li> <li>5. Luer-csatlakozó-sapka</li> <li>6. Luer-csatlakozó</li> </ol>	<p align="center">日本語</p> <p><b>図 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 直針</li> <li>2. 持針器</li> <li>3. 湾曲針</li> <li>4. 器具本体</li> <li>5. ルアーハブキャップ</li> <li>6. ルアーハブ</li> </ol>
<p align="center"><b>LATVISKI</b></p> <p><b>1. att. RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Taisna adata</li> <li>2. Satvērēji</li> <li>3. Izliekta adata</li> <li>4. Instrumenta korpus</li> <li>5. Luer centrmezgla vāciņš</li> <li>6. Luer centrmezgls</li> </ol>	<p align="center"><b>LIETUVIŲ</b></p> <p><b>1 pav. RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tiesi adata</li> <li>2. Griebtuvas</li> <li>3. Lenkta adata</li> <li>4. Instrumento korpusas</li> <li>5. Luerio jungties gaubtelis</li> <li>6. Luerio jungtis</li> </ol>	<p align="center"><b>PORTUGUÊS</b></p> <p><b>Figura 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Agulha reta</li> <li>2. Pinça</li> <li>3. Agulha curva</li> <li>4. Corpo do instrumento</li> <li>5. Tampa para conector Luer</li> <li>6. Conector Luer</li> </ol>
<p align="center"><b>POLSKI</b></p> <p><b>Rysunek 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Igła prosta</li> <li>2. Chwytaki</li> <li>3. Igła zakrzywiona</li> <li>4. Trzon narzędzia</li> <li>5. Nasadka złączki typu Luer</li> <li>6. Złączka typu Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>ROMÂNĂ</b></p> <p><b>Figura 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ac drept</li> <li>2. Dispozitiv de prindere</li> <li>3. Ac curbat</li> <li>4. Corpul instrumentului</li> <li>5. Capac pentru conector Luer</li> <li>6. Hub Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>SLOVENSKÝ</b></p> <p><b>Obrázok 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rovná ihla</li> <li>2. Uchopovacie zariadenie</li> <li>3. Zakrivená ihla</li> <li>4. Telo nástroja</li> <li>5. Kryt konektora Luer</li> <li>6. Konektor Luer</li> </ol>
<p align="center"><b>SLOVENŠČINA</b></p> <p><b>Slika 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ravna igla</li> <li>2. Prijemala</li> <li>3. Ukrivljena igla</li> <li>4. Telo instrumenta</li> <li>5. Pokrovček Luer</li> <li>6. Nastavek Luer</li> </ol>	<p align="center"><b>TÜRKÇE</b></p> <p><b>Şekil 1: RHAPSO®</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Düz İğne</li> <li>2. Kavrayıcı</li> <li>3. Kavisli İğne</li> <li>4. Enstrüman Gövdesi</li> <li>5. Luer Göbek Kapağı</li> <li>6. Luer Göbek</li> </ol>	



## Instructions for Use

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. This device is provided STERILE for single use. Please inspect all contents for damage. If damaged or sterile barrier is breached, do not use.

### DEVICE DESCRIPTION

The RHAPSO® is a sterile, single-case use, hand-held suture grasping device that is designed to pass suture through soft tissue. The device consists of an instrument body with an attached hypodermic needle and a slidable actuated grasper that is housed within the lumen of the needle.

### INTENDED USE

The RHAPSO® is intended to pass suture through soft tissues of the body. This product is intended for use by surgeons trained in endoscopic and/or laparoscopic techniques and/or interventional radiologists.

**WARNING: THIS DEVICE IS INTENDED FOR SINGLE USE. DO NOT REUSE, REPROCESS OR RE-STERILIZE THE MEDICAL DEVICE. DOING SO MAY COMPROMISE BIOCOMPATIBILITY CHARACTERISTICS, DEVICE PERFORMANCE AND/OR MATERIAL INTEGRITY; ANY OF WHICH MAY RESULT IN POTENTIAL PATIENT INJURY, ILLNESS AND/OR DEATH.**

### INDICATIONS FOR USE

The RHAPSO® is indicated to pass suture through soft tissues of the body during endoscopic/laparoscopic surgery and interventional radiology procedures in child, adolescent and adult populations.

### CONTRAINDICATIONS FOR USE

There are no contraindications for use of the RHAPSO®.

### COMPLICATIONS

At this time, there are no complications associated with the use of the RHAPSO®.

**NOTE:** Please contact AMT, our Authorized Representative (EC Rep), and/or the competent authority of the member state in which you are established if a serious incident has occurred in relation to the device.

### CLINICAL BENEFITS, PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical benefits to be expected when using the RHAPSO® include but are not limited to:

- Small needle (17G) is designed to minimize trauma and enhance wound healing
- Luer-lock compatible hub with patent lumen enables delivery and removal of fluid or radiographic media
- Unique grasper arm reduces the complexity of intracorporeal suture placement, enhancing procedural efficiency
- Small needle (17G) with straight and curved options increases flexibility in suture placement and needle approach

Performance characteristics of the RHAPSO® include but are not limited to:

- Device provides the ability to pass and retrieve sutures through soft tissues
- Device can securely grasp a broad range of suture sizes (5-0 to 0)
- Straight and curved echogenic needle options for procedural versatility
- Ergonomic design provides controlled, reliable performance for seamless surgical precision

### INSTRUCTIONS

**WARNING: THIS DEVICE IS TO BE USED BY TRAINED HEALTHCARE PROFESSIONALS AND SHOULD NOT BE USED CLINICALLY WITHOUT A FULL UNDERSTANDING OF THE DIRECTIONS FOR USE.**

**WARNING: INJURY TO TISSUE CAN OCCUR FROM CONTACT WITH THE POINTED END OF THE NEEDLE.**

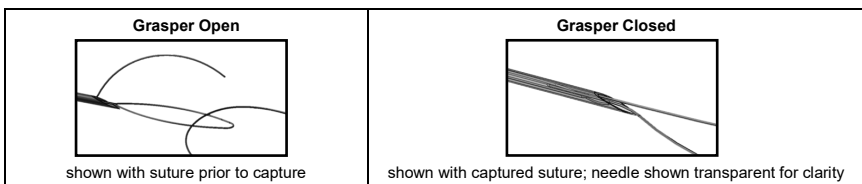
**NOTE:** Safe use of the device requires proper visualization of the working end of the needle. Non-clinical testing has shown that the needle and grasper can be sufficiently visualized under endoscopic, laparoscopic, fluoroscopic, or ultrasound guidance.

**NOTE:** Safe use of the device requires an adequate intracorporeal space to deploy the grasper to the open position. The grasper must be allowed to fully deploy in order to easily grasp suture.

**NOTE:** The grasper components of the device may become damaged if overloaded with force. To avoid damage to the grasper components, do not exceed the tensile strength of the suture.

**WARNING: RESORBABLE MONOFILAMENT SUTURES SUCH AS CATGUT, MAY BE DAMAGED WHEN CAPTURED BY THE GRASPER. IT IS RECOMMENDED THAT THESE SUTURES BE CAPTURED WITH THE DEVICE AND INSPECTED FOR DAMAGE PRIOR TO BEING USED IN THE PATIENT.**

The grasper of the RHAPSO® has two operating positions – open and closed. The grasper is opened by depressing the luer hub. The grasper is closed automatically by an internal return spring.



## INSTRUCTIONS

### 1. Introduce the RHAPSO® and deliver the suture.

The grasper should be in the closed position with the suture captured before introducing the RHAPSO®. With the grasper in the open position, envelop the suture such that the grasper mechanism ensnares the suture. To capture the suture and close the grasper, release the luer hub. The device should return to the closed position automatically and the suture should be captured.

**NOTE:** Cut and remove needle from suture, if present. Ensure only the suture strand is to be passed.

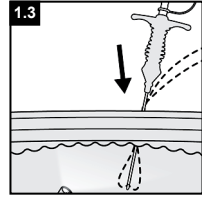
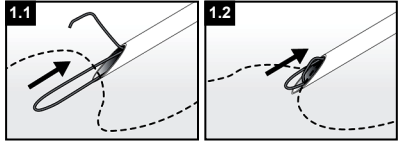
With the grasper in the closed position, use the RHAPSO® with captured suture to percutaneously access the intracorporeal site where suture is to be delivered.

**NOTE:** A small stab incision through the skin may aid in needle insertion.

Verify internal position of the RHAPSO® before proceeding.

**NOTE:** Contrast medium can be injected through the RHAPSO® to aid in confirming position under fluoroscopy.

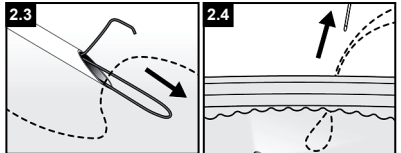
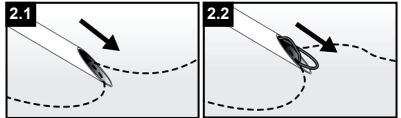
**NOTE:** Luer access may also be used for aspiration or fluid delivery (channeling) through the device.



### 2. Release the Suture and Withdraw the RHAPSO®.

Open the grasper to release the suture by depressing the luer hub. Maneuver the RHAPSO® away from the suture so that it is not immediately re-captured. The internal spring will return the grasper to the closed position.

The grasper is now in the closed position and may be withdrawn from the patient, leaving the suture through the tissue.



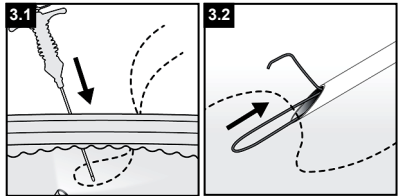
### 3. Reintroduce the RHAPSO® and Capture the Suture.

Reintroduce the RHAPSO® while still in the closed position.

**NOTE:** If the suture knot is to be buried subcutaneously, the RHAPSO® should be re-introduced through the same skin-level incision as the suture and directed at an angle to achieve the desired suture bite width.

Once in the lumen, open the grasper and maneuver the grasper to envelop the suture such that the grasper mechanism ensnares the suture.

Release the luer hub so that the grasper returns to the closed position, securing the suture.



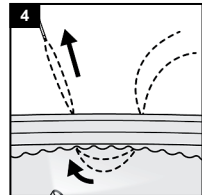
### 4. Pass the Suture.

With the suture captured, carefully withdraw the RHAPSO® from the patient; the suture is pulled in tow.

**NOTE:** With the grasper closed, the suture is mechanically trapped inside the needle. However, if excessive tension is applied asymmetrically to one of the suture limbs, the suture may slide out of the grasper.

Once the instrument is clear of the patient's tissue, open the grasper to release the suture.

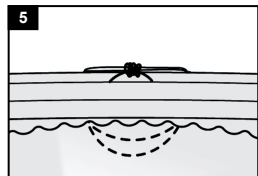
**WARNING: THE MECHANISM OF THE GRASPER MAY RESULT IN PERMANENT DEFORMATION OF MONOFILAMENT SUTURES (KINKING) THAT MAY COMPROMISE THE TENSILE STRENGTH OF THE SUTURE. FOR SAFE USE OF THE DEVICE, IT IS RECOMMENDED THAT ANY PORTION OF THE SUTURE THAT IS DEFORMED BE REMOVED FROM INSIDE THE PATIENT.**



### 5. Secure the Suture.

Tension and knot the suture. Cut and discard the excess suture from the ends.

**NOTE:** The device can be disposed of by following facility protocol and in accordance with local, state, and federal laws and regulations.



## MRI SAFETY INFORMATION

The RHAPSO® is MR-Unsafe. The RHAPSO® is not to be used in or around the MR environment. Suture placed using the RHAPSO® is MR-safe. A patient with suture may be scanned safely.

## THANK YOU!

Thank you for choosing AMT. For additional help and information regarding the use of our device, feel free to contact AMT with the contact information on the back of the instructions for use. We are happy to hear your thoughts and help with your concerns and questions.



**INSTRUCCIONES DE USO**

**Precaución:** La ley federal de los permite la venta de este producto únicamente por un médico o bajo prescripción facultativa. El dispositivo se suministra ESTÉRIL y para un solo uso. Revise todo el contenido del kit por si presentara algún daño. No utilizar si está dañado o la barrera estéril está comprometida.

**DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO**

El RHAPSO® es un dispositivo estéril, de un solo uso, manual, de presión de sutura, diseñado para pasar sutura a través del tejido blando. El dispositivo consta de un cuerpo de instrumento con una aguja hipodérmica acoplada y una pinza accionada deslizando alojada dentro del lumen de la aguja.

**USO PREVISTO**

El RHAPSO® está destinado a pasar sutura a través de tejidos blandos del organismo. Este producto está destinado a ser utilizado por cirujanos formados en técnicas endoscópicas y/o laparoscópicas y/o radiólogos intervencionistas.

**ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO ESTÁ DISEÑADO PARA UN SOLO USO. NO REUTILICE, REPROCESE NI VUELVA A ESTERILIZAR ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. HACERLO PUEDE COMPROMETER LAS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDAD, EL RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO Y/O LA INTEGRIDAD DEL MATERIAL; CUALQUIERA DE LOS CUALES PUEDE RESULTAR EN UNA POSIBLE LESIÓN, ENFERMEDAD Y/O MUERTE DEL PACIENTE.**

**INDICACIONES DE USO**

El RHAPSO® está indicado para pasar sutura a través de tejidos blandos del cuerpo durante cirugía endoscópica/laparoscópica y procedimientos de radiología intervencionista en poblaciones infantiles, adolescentes y adultas.

**CONTRAINDICACIONES**

No existen contraindicaciones para el uso del RHAPSO®.

**COMPLICACIONES**

En este momento, no hay complicaciones asociadas al uso del RHAPSO®.

**NOTA:** Póngase en contacto con AMT, con nuestro representante europeo autorizado (Rep. de la CE) y/o la autoridad competente del estado miembro en donde reside en el caso de que se produzca un incidente serio en relación con este dispositivo.

**BENEFICIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

Los beneficios clínicos esperados al utilizar el RHAPSO® incluyen, entre otros:

- La aguja pequeña (17G) está diseñada para minimizar el trauma y mejorar la cicatrización de la herida
  - El conector compatible con Luer-lock con lumen patentado permite la administración y retirada de líquidos o medios radiográficos
  - El brazo de presión exclusivo reduce la complejidad de la colocación de suturas intracorpóreas, mejorando la eficiencia del procedimiento
  - La aguja pequeña (17G) con opciones recta y curvada aumenta la flexibilidad en la colocación de la sutura y el enfoque de la aguja
- Las características de rendimiento del RHAPSO® incluyen, entre otras:

- El dispositivo proporciona la capacidad de pasar y recuperar suturas a través de tejidos blandos
- El dispositivo puede sujetar de forma segura una amplia gama de calibres de sutura (5-0 a 0)
- Opciones de aguja recta y curvada ecogénica para versatilidad en el procedimiento
- Diseño ergonómico que proporciona un rendimiento controlado y fiable para una precisión quirúrgica uniforme

**INSTRUCCIONES DE USO**

**ADVERTENCIA: ESTE DISPOSITIVO DEBE SER UTILIZADO POR PROFESIONALES SANITARIOS FORMADOS Y NO DEBE EMPLEARSE CLÍNICAMENTE SIN UNA COMPRESIÓN COMPLETA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO.**

**ADVERTENCIA: PUEDE PRODUCIRSE LESIÓN DEL TEJIDO POR CONTACTO CON EL EXTREMO PUNTIAGUDO DE LA AGUJA.**

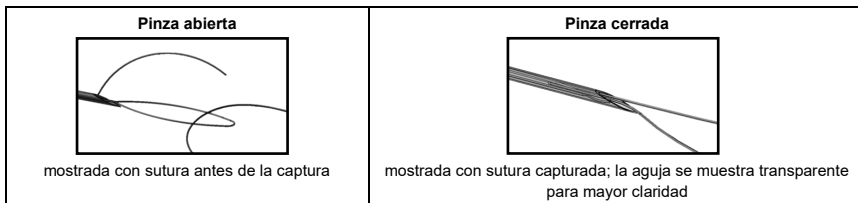
El uso seguro del dispositivo requiere una visualización adecuada del extremo operativo de la aguja. Los ensayos no clínicos han demostrado que la aguja y la pinza pueden visualizarse suficientemente bajo guía endoscópica, laparoscópica, fluoroscópica o ecográfica.

**NOTA:** El uso seguro del dispositivo requiere un espacio intracorpóreo adecuado para desplegar la pinza en posición abierta. Debe permitirse que la pinza se despliegue completamente para sujetar fácilmente la sutura.

**NOTA:** Los componentes de la pinza del dispositivo pueden dañarse si se sobrecargan con fuerza. Para evitar daños en los componentes de la pinza, no exceder la resistencia a la tracción de la sutura.

**ADVERTENCIA: LAS SUTURAS MONOFILAMENTO REABSORBIBLES, COMO EL CATGUT, PUEDEN DAÑARSE CUANDO LA PINZA LAS CAPTURA. SE RECOMIENDA QUE ESTAS SUTURAS SE CAPTUREN CON EL DISPOSITIVO Y SE INSPECCIONEN PARA DETECTAR DAÑOS ANTES DE UTILIZARLAS EN EL PACIENTE.**

La pinza del RHAPSO® tiene dos posiciones de funcionamiento: abierta y cerrada. La pinza se abre presionando el conector Luer. La pinza se cierra automáticamente mediante un muelle de retorno interno.



### 1. Introduzca el RHAPSO® y entregue la sutura.

La pinza debe estar en posición cerrada con la sutura capturada antes de introducir el RHAPSO®. Con la pinza en posición abierta, envuelva la sutura de modo que el mecanismo de la pinza la enganche. Para capturar la sutura y cerrar la pinza, suelte el conector Luer. El dispositivo debería volver automáticamente a la posición cerrada y la sutura debería quedar capturada.

**NOTA:** Corte y retire la aguja de la sutura, si está presente. Asegúrese de que solo se va a pasar el hilo de sutura.

Con la pinza en posición cerrada, utilice el RHAPSO® con la sutura capturada para acceder percutáneamente al sitio intracorpóreo donde debe entregarse la sutura.

**NOTA:** Una pequeña incisión de punción en la piel puede facilitar la inserción de la aguja.

Verifique la posición interna del RHAPSO® antes de continuar.

**NOTA:** Puede inyectarse un medio de contraste a través del RHAPSO® para ayudar a confirmar la posición bajo fluoroscopia.

**NOTA:** El acceso Luer también puede utilizarse para aspiración o administración de líquidos (canalización) a través del dispositivo.

### 2. Libere la sutura y retire el RHAPSO®.

Abra la pinza para liberar la sutura presionando el conector Luer. Mueva el RHAPSO® alejándolo de la sutura para evitar que vuelva a capturarse inmediatamente. El muelle interno devolverá la pinza a la posición cerrada.

La pinza está ahora en posición cerrada y puede retirarse del paciente, dejando la sutura a través del tejido.

### 3. Reintroduzca el RHAPSO® y capture la sutura.

Reintroduzca el RHAPSO® aún en posición cerrada.

**NOTA:** Si el nudo de la sutura va a enterrarse en el tejido subcutáneo, el RHAPSO® debe reintroducirse por la misma incisión cutánea que la sutura dirigiéndose en ángulo para lograr la anchura deseada de la toma de sutura.

Una vez en el lumen, abra la pinza y manéjela para envolver la sutura de modo que el mecanismo de la pinza la enganche.

Suelte el conector Luer para que la pinza vuelva a la posición cerrada, asegurando la sutura.

### 4. Pase la sutura.

Con la sutura capturada, retire con cuidado el RHAPSO® del paciente; la sutura se arrastra detrás.

**NOTA:** Con la pinza cerrada, la sutura queda atrapada mecánicamente dentro de la aguja. No obstante, si se aplica una tensión excesiva de forma asimétrica a uno de los extremos de la sutura, esta puede deslizarse fuera de la pinza.

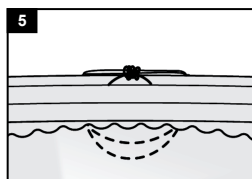
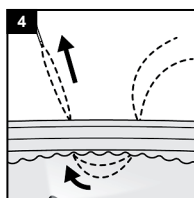
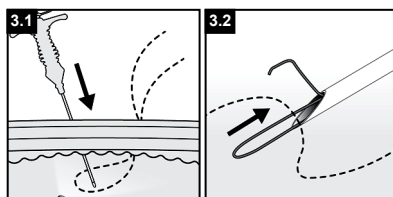
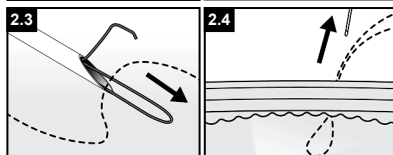
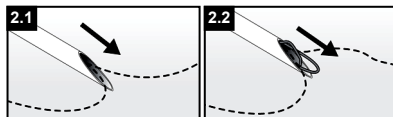
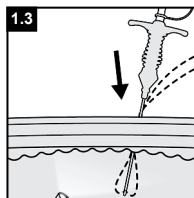
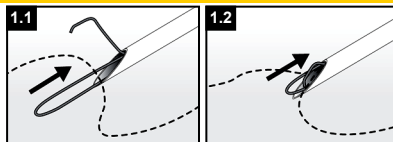
Una vez que el instrumento está fuera del tejido del paciente, abra la pinza para liberar la sutura.

**ADVERTENCIA: EL MECANISMO DE LA PINZA PUEDE PRODUCIR UNA DEFORMACIÓN PERMANENTE DE LAS SUTURAS MONOFILAMENTO (ACODAMIENTO) QUE PUEDE COMPROMETER LA RESISTENCIA A LA TRACCIÓN DE LA SUTURA. PARA UN USO SEGURO DEL DISPOSITIVO, SE RECOMIENDA RETIRAR CUALQUIER PARTE DE LA SUTURA DEFORMADA DEL INTERIOR DEL PACIENTE.**

### 5. Asegure la sutura.

Tense y anude la sutura. Corte y deseche el exceso de sutura de los extremos.

**NOTA:** El dispositivo se puede desechar siguiendo las el protocolo del centro y conforme a las leyes y normas locales, provinciales y federales.



## INFORMACIÓN DE SEGURIDAD SOBRE IRM

El RHAPSO® es no seguro para RM. El RHAPSO® no debe utilizarse en el entorno de RM ni en sus proximidades. La sutura colocada utilizando el RHAPSO® es segura para RM. Un paciente con sutura puede someterse a exploración de forma segura

## GRACIAS!

Gracias por escoger a AMT. Si desea obtener ayuda y más información sobre el uso de nuestro dispositivo, no dude en ponerse en contacto con AMT a través de los datos que aparecen en la contracubierta de las instrucciones de uso. Nos complace conocer sus ideas y ayudarle si tiene alguna pregunta o duda.



**Vorsicht:** Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur von einem Mediziner oder im Auftrag eines Mediziners verkauft werden. This Die Einheit wird STERIL geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Bitte alle Bestandteile des Kits auf Beschädigungen überprüfe. Bei Beschädigung oder aufgebrochener steriler Barriere nicht verwenden.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Der RHAPSO® ist eine sterile, manuell zu betätigende Fadengreifvorrichtung für den Einmalgebrauch, die entwickelt wurde, um Fäden durch Weichgewebe zu führen. Das Produkt besteht aus einem Instrumentenkörper mit einer daran befestigten hypodermischen Nadel und einem durch Verschieben zu betätigenden Greifer im Lumen der Nadel.

## BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG

Der RHAPSO® ist dazu bestimmt, Faden durch Weichgewebe am Körper zu ziehen. Dieses Produkt ist zur Verwendung durch in endoskopischen und/oder laparoskopischen Verfahren geschulte Chirurgen und Interventionsradiologen bestimmt.

**WARNHINWEIS: DIESE PRODUKT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT. DIESES MEDIZINPRODUKT DARF NICHT WIEDERVERWENDET, AUFBEREITET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN. EIN DERARTIGES VORGEHEN KÖNNTE DIE BIOKOMPATIBILITÄTSMERKMALE, DIE PRODUKTLEISTUNG UND/ODER DIE INTEGRITÄT DES MATERIALS BEEINTRÄCHTIGEN. IN ALL DIESEN FÄLLEN BESTEHT FÜR DEN PATIENTEN DIE GEFAHR VON VERLETZUNGEN, ERKRANKUNGEN UND/ODER TOD.**

## INDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

Der RHAPSO® ist dazu indiziert, Faden bei endoskopischen/laparoskopischen chirurgischen und interventionsradiologischen Verfahren an Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen durch Weichgewebe zu ziehen.

## KONTRAINDIKATIONEN

Derzeit gibt es keine Kontraindikationen für die Verwendung des RHAPSO®.

## KOMPLIKATIONEN

Bisher sind keine Komplikationen bei der Verwendung des RHAPSO® bekannt.

**HINWEIS:** Bei schwerwiegenden Zwischenfällen im Zusammenhang mit dem Produkt setzen Sie sich bitte mit AMT, unserer ermächtigten Vertretung in der EU und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates, in dem Sie niedergelassen sind, in Verbindung.

## KLINISCHE VORTEILE, LEISTUNGSMERKMALE

Bei Verwendung des RHAPSO® können unter anderem folgende klinische Vorteile erwartet werden:

- Die kleine Nadel (17G) wurde entwickelt, um Verletzungen zu minimieren und die Wundheilung zu verbessern
- Die Luer-Lock-kompatible Hülse mit Patientenumen ermöglicht die Verabreichung und Entnahme flüssiger oder radiografischer Medien
- Der einzigartige Greiferarm reduziert die Komplexität der intrakorporellen Fadenplatzierung und verbessert die prozedurale Effizienz
- Die kleine Nadel (17G) mit geraden und gebogenen Optionen erhöht die Flexibilität der Fadenplatzierung und der Nadeleinführung

Der RHAPSO® bietet unter anderem die folgenden Leistungsmerkmale:

- Das Produkt ermöglicht das Führen und Zurückholen von Faden durch Weichgewebe
- Das Produkt kann ein breites Spektrum an Fadenstärken (5-0 bis 0) sicher ergreifen
- Geradlinige und gebogene echogene Nadeloptionen bieten prozedurale Vielseitigkeit
- Das ergonomische Design gewährleistet kontrollierte, zuverlässige Leistung für nahtlose chirurgische Präzision

## GEBRAUCHSANLEITUNG

**WARNHINWEIS: DIESES PRODUKT IST ZUR VERWENDUNG DURCH GESCHULTE SPEZIALISTEN BESTIMMT UND DARF NICHT OHNE UMFASSENDES VERSTÄNDNIS DER GEBRAUCHSANWEISUNG KLINISCH VERWENDET WERDEN.**

**WARNHINWEIS: DER KONTAKT MIT DEM SPITZEN NADELENDE KANN VERLETZUNGEN VERURSACHEN.**

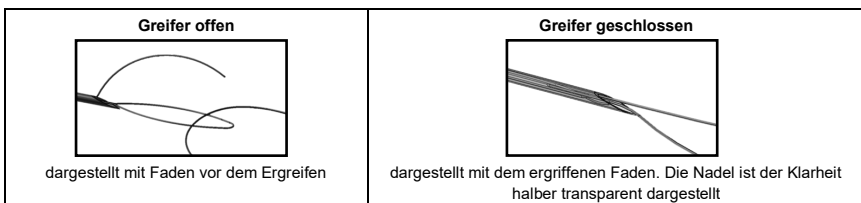
**HINWEIS:** Die sichere Verwendung des Produkts erfordert angemessene Visualisierung des Arbeitsendes der Nadel. Nichtklinische Tests haben demonstriert, dass Nadel und Greifer unter endoskopischer, laparoskopischer, fluoroskopischer oder Ultraschallführung hinreichend visualisiert werden können.

**HINWEIS:** Die sichere Verwendung des Produkts erfordert adäquaten intrakorporalen Raum, um den Greifer in die offene Position zu bringen. Um den Faden leicht ergreifen zu können, muss der Greifer voll ausgefahren werden.

**HINWEIS:** Die Bauteile des Greifers können durch übermäßige Krafteinwirkung Schaden erleiden. Um Beschädigungen an den Greiferbauteilen zu vermeiden, darf die Zugfestigkeit des Fadens nicht überschritten werden.

**WARNHINWEIS: RESORBIERBARE MONOFILAMENTFÄDEN WIE CATGUT KÖNNEN BEIM ERFASSEN DURCH DEN GREIFER BESCHÄDIGT WERDEN. WIR EMPFEHLEN, DIESE FÄDEN NACH ERGREIFEN MIT DEM PRODUKT VOR DER VERWENDUNG IM PATIENTEN AUF BESCHÄDIGUNGEN ZU INSPIZIEREN.**

Der Greifer des RHAPSO® hat zwei Betriebsstellungen – offen und geschlossen. Das Öffnen des Greifers erfolgt durch Drücken auf die Luer-Hülse. Der Greifer wird durch eine eingebaute Rückzugfeder automatisch geschlossen.



**1. RHAPSO® einführen und Faden bereitstellen.**

Bevor der RHAPSO® eingeführt wird, sollte der Greifer den Faden ergriffen haben und geschlossen sein. Mit dem geöffneten Greifer den Faden so umfassen, dass der Greifermechanismus den Faden umschließt. Um den Faden zu fangen und den Greifer zu schließen, die Luer-Hülse loslassen. Das Produkt sollte nach dem Fangen des Fadens automatisch in die geschlossene Stellung zurückkehren.

**HINWEIS:** Faden durchschneiden und ggf. Nadel entnehmen. Darauf achten, dass nur der Fadenstrang durchgezogen wird.

Bei in geschlossener Position befindlichem Greifer kann der RHAPSO® mit ergriffenem Faden dazu verwendet werden, den Faden perkutan an die Stelle im Körper zu transportieren, an der er benötigt wird.

**HINWEIS:** Das Einführen der Nadel kann durch einen kleinen Einstich in die Haut erleichtert werden.

Vorher ist die interne Position des RHAPSO® zu überprüfen.

**HINWEIS:** Um die Position unter fluoroskopischer Führung zu bestätigen, kann Kontrastmittel durch den RHAPSO® injiziert werden.

**HINWEIS:** Der Luer-Zugang kann ebenfalls zum Ansaugen oder Verabreichen von Flüssigkeiten (Channelling) verwendet werden.

**2. Faden loslassen und RHAPSO® zurückziehen.**

Den Greifer durch Drücken auf die Luer-Hülse öffnen, um den Faden freizugeben. Den RHAPSO® vom Faden wegmanövrieren, um diesen nicht sofort wieder zu erfassen. Die Feder im Inneren zieht den Greifer zurück in die geschlossene Position.

Jetzt ist der Greifer geschlossen und kann aus dem Patienten entnommen werden, während der Faden im Gewebe verbleibt.

**3. RHAPSO® wieder einführen und Faden ergreifen.**

Der RHAPSO® sollte in geschlossener Position wiedereingeführt werden.

**HINWEIS:** Wenn der Fadenknoten subkutan verbleiben soll, muss der RHAPSO® durch denselben Hauteinschnitt wie der Faden wieder eingeführt und angewinkelt gehalten werden, um die gewünschte Griffhöhe zu erreichen.

Im Lumen den Greifer öffnen und in eine Position manövrieren, in der dieser den Faden so umfassen kann, dass der Greifermechanismus den Faden umschließt.

Die Luer-Hülse loslassen, damit der Greifer sich wieder schließt und den Faden sichert.

**4. Faden durchziehen.**

Wenn der RHAPSO® den Faden ergriffen hat, ist er zusammen mit dem Faden aus dem Patienten herauszuziehen.

**HINWEIS:** Bei geschlossenem Greifer ist der Faden mechanisch in der Nadel gefangen. Durch asymmetrisches Einwirken übermäßiger Zugkraft auf den Faden kann dieser aus dem Greifer herausgleiten.

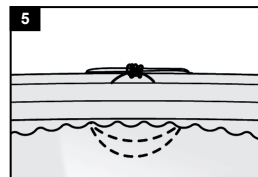
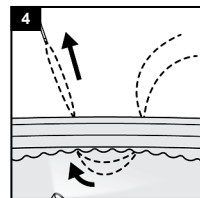
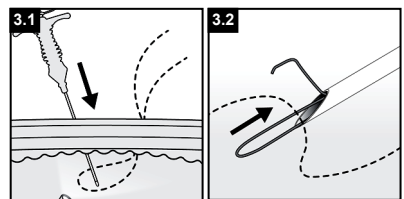
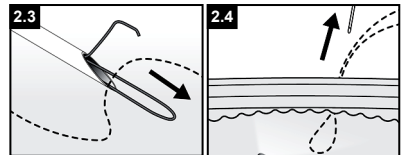
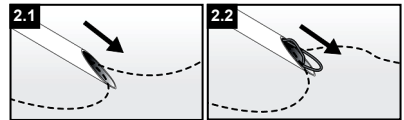
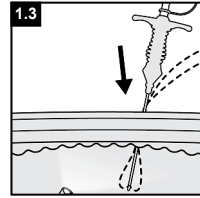
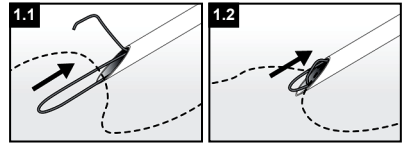
Nachdem das Instrument aus dem Patientengewebe herausgezogen wurde, den Greifer öffnen, um den Faden freizugeben.

**WARNHINWEIS: DER GREIFERMECHANISMUS KANN ZU BLEIBENDER DEFORMATION VON MONOFILAMENTFÄDEN (KNICKEN) FÜHREN, WELCHE DIE ZUGKRAFT DES FADENS BEEINTRÄCHTIGT. UM DIE SICHERHEIT DES PRODUKTS ZU GEWÄHRLEISTEN, EMPFEHLEN WIR, DEN DEFORMIERTEN FADENABSCHNITT AUS DEM PATIENTEN ZU ENTFERNEN.**

**5. Den Faden sichern.**

Den Faden spannen und verknoten. Fadenüberstand an den Enden abschneiden und entsorgen.

**HINWEIS:** Das Produkt kann unter Beachtung des Klinikprotokolls und den geltenden Gesetzen auf Bundes-, Landes- und Kommunalebeneentsorgt werden.



**HINWEISE ZUR MRT-SICHERHEIT**

Der RHAPSO® ist nicht MRT-sicher. Der RHAPSO® ist nicht zur Verwendung beim MRT oder in dessen Umfeld bestimmt. Mit dem RHAPSO® verlegtes Nahtmaterial ist nicht MRT-sicher. Ein Patient mit Faden kann sicher gescannt werden.

**VIELEN DANK!**

Vielen Dank, dass Sie sich für AMT entschieden haben. Zusätzliche Hilfestellung und Informationen über die Verwendung unseres Produktes erhalten Sie direkt von AMT unter den Kontaktinformationen auf der Rückseite der Gebrauchsanleitung. Wir freuen uns auf Ihre Rückmeldungen und antworten gerne auf Ihre Anliegen und Fragen.



## ISTRUZIONI PER L'USO

**Attenzione:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o dietro prescrizione di un medico.

Il dispositivo è fornito STERILE ed è monouso. Esaminare tutto il contenuto del kit per escludere eventuali danneggiamenti  
Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata o rotta.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

RHAPSO® è un dispositivo di presa manuale sterile, monouso, progettato per far passare la sutura attraverso i tessuti molli. Il dispositivo è costituito da un corpo dello strumento con un ago ipodermico applicato e una pinza azionata a scorrimento, alloggiata nel lumen dell'ago.

### USO PREVISTO

RHAPSO® è progettato per far passare la sutura attraverso i tessuti molli del corpo. Questo prodotto è destinato all'uso da parte di chirurghi esperti in tecniche endoscopiche e/o laparoscopiche e/o radiologi interventisti.

**AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO È MONOUSO. NON RIUTILIZZARE, RIELABORARE O RISTERILIZZARE QUESTO DISPOSITIVO MEDICO. CIO PUÒ COMPROMETTERE LE CARATTERISTICHE DI BIOCOMPATIBILITÀ, LE PRESTAZIONI DEL DISPOSITIVO E/O L'INTEGRITÀ DEL MATERIALE; OGNUNO DI ESSI PUÒ PROVOCARE POTENZIALI LESIONI, MALATTIE E/O MORTE DEL PAZIENTE.**

### INDICAZIONI PER L'USO

RHAPSO® è indicato per far passare la sutura attraverso i tessuti molli del corpo durante interventi chirurgici endoscopici/ laparoscopici e interventi di radiologia interventistica in bambini, adolescenti e adulti.

### CONTROINDICAZIONI

Non ci sono controindicazioni per l'uso di RHAPSO®.

### COMPLICANZE

Al momento non sono note complicanze associate all'uso di RHAPSO®.

**NOTA:** Contattare AMT, il nostro rappresentante autorizzato europeo (rappresentante CE) e/o l'autorità competente dello stato membro in cui si risiede se si è verificato un incidente grave correlato al dispositivo.

### VANTAGGI CLINICI, CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

I vantaggi clinici attesi dall'utilizzo di RHAPSO® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- L'ago piccolo (17G) è progettato per ridurre al minimo i traumi e migliorare la guarigione delle ferite
- L'attacco compatibile con Luer-lock con lumen brevettato consente l'introduzione e la rimozione di liquidi o mezzi radiografici
- L'esclusiva pinza di presa riduce la complessità del posizionamento della sutura intracorporea, migliorando l'efficienza dell'intervento
- L'ago piccolo (17G) disponibile nelle versioni dritto e curvo aumenta la flessibilità nel posizionamento della sutura e nell'avvicinamento dell'ago

Alcune delle caratteristiche prestazionali di RHAPSO® includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Il dispositivo offre la possibilità di far passare e recuperare suture attraverso i tessuti molli
- Il dispositivo può afferrare in modo sicuro un'ampia gamma di dimensioni di suture (da 5-0 a 0)
- Disponibilità di aghi ecogeni dritti e curvi per versatilità procedurale
- Il design ergonomico offre prestazioni controllate e affidabili per precisione chirurgica senza soluzione di continuità

### ISTRUZIONI PER L'USO

**AVVERTENZA: QUESTO DISPOSITIVO DEV'ESSERE UTILIZZATO DA PERSONALE SANITARIO QUALIFICATO E NON DEV'ESSERE UTILIZZATO IN AMBITO MEDICO SENZA UNA PIENA COMPRESIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO.**

**AVVERTENZA: IL CONTATTO CON L'ESTREMITÀ APPUNTITA DELL'AGO PUÒ CAUSARE LESIONI AI TESSUTI.**

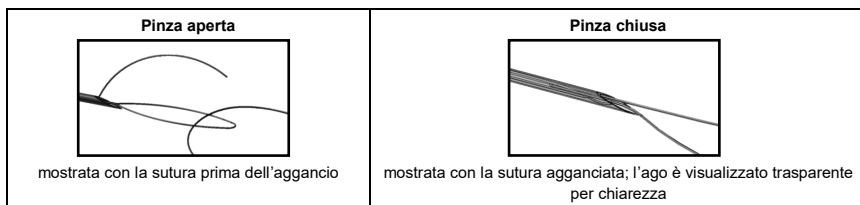
**NOTA:** L'uso sicuro del dispositivo richiede la corretta visualizzazione dell'estremità operativa dell'ago. Test non clinici hanno dimostrato che l'ago e la pinza possono essere sufficientemente visualizzati sotto guida endoscopica, laparoscopica, fluoroscopica o ecografica.

**NOTA:** Per un utilizzo sicuro del dispositivo è necessario uno spazio intracorporeo adeguato per dispiegare la pinza in posizione aperta. La pinza si deve poter dispiegare completamente per afferrare facilmente la sutura.

**NOTA:** I componenti della pinza del dispositivo, se sovraccaricati, si potrebbero danneggiare. Per evitare danni ai componenti della pinza, non superare la resistenza alla trazione della sutura.

**AVVERTENZA: LE SUTURE MONOFILAMENTO RIASSORBIBILI, COME IL CATGUT, SI POSSONO DANNEGGIARE SE AGGANCIATE DALLA PINZA. SI CONSIGLIA DI AGGANCIARE QUESTE SUTURE CON IL DISPOSITIVO E DI ISPEZIONARLE PER VERIFICARE LA PRESENZA DI DANNI PRIMA DI UTILIZZARLE SUL PAZIENTE.**

La pinza di RHAPSO® ha due posizioni operative: aperta e chiusa. La pinza si apre premendo l'attacco luer. La pinza si chiude automaticamente tramite una molla di ritorno interna.



**1. Introdurre RHAPSO® e applicare la sutura.**

La pinza dev'essere in posizione chiusa con la sutura agganciata prima di introdurre RHAPSO®. Con la pinza in posizione aperta, avvolgere la sutura in modo che il meccanismo di presa l'agganci. Per agganciare la sutura e chiudere la pinza, rilasciare l'attacco luer. Il dispositivo dovrebbe tornare automaticamente in posizione chiusa e la sutura dovrebbe essere agganciata.

**NOTA:** Tagliare e rimuovere l'ago dalla sutura, se presente. Assicursi di far passare solo il filo di sutura.

Con la pinza in posizione chiusa, utilizzare RHAPSO® con la sutura agganciata per accedere per via percutanea al sito intracorporeo in cui dev'essere posizionata la sutura.

**NOTA:** Una piccola incisione cutanea può agevolare l'inserimento dell'ago.

Prima di procedere, verificare la posizione interna di RHAPSO®.

**NOTA:** È possibile iniettare un mezzo di contrasto attraverso RHAPSO® per agevolare la conferma della posizione sotto fluoroscopia.

**NOTA:** L'accesso Luer può essere utilizzato anche per l'aspirazione o la somministrazione di fluidi (canalizzazione) attraverso il dispositivo.

**2. Rilasciare la sutura ed estrarre RHAPSO®.**

Aprire la pinza per rilasciare la sutura premendo l'attacco Luer. Allontanare RHAPSO® dalla sutura in modo che non venga riagganciata immediatamente. La molla interna riporterà la pinza in posizione chiusa.

La pinza è ora in posizione chiusa e può essere estratta dal paziente, lasciando la sutura attraverso il tessuto.

**3. Reintrodurre RHAPSO® e agganciare la sutura.**

Reintrodurre RHAPSO® mentre è ancora in posizione chiusa.

**NOTA:** Se il nodo di sutura dev'essere nascosto sottocutaneamente, RHAPSO® dev'essere reintrodotta attraverso la stessa incisione a livello cutaneo della sutura e orientato con un'angolazione tale da ottenere l'ampiezza di presa desiderata.

Una volta nel lumen, aprire la pinza e manovrarla per avvolgere la sutura in modo che il meccanismo di presa l'agganci.

Rilasciare l'attacco luer in modo che la pinza ritorni in posizione chiusa, fissando la sutura.

**4. Far passare la sutura.**

Con la sutura agganciata, estrarre con cautela RHAPSO® dal paziente; la sutura viene trascinata.

**NOTA:** Con la pinza chiusa, la sutura viene intrappolata meccanicamente all'interno dell'ago. Tuttavia, se si applica tensione eccessiva in modo asimmetrico a uno dei lembi della sutura, la sutura potrebbe scivolare fuori dalla pinza.

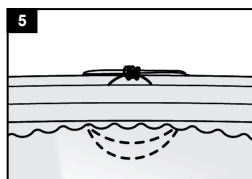
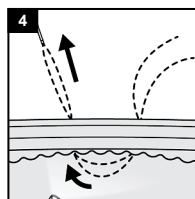
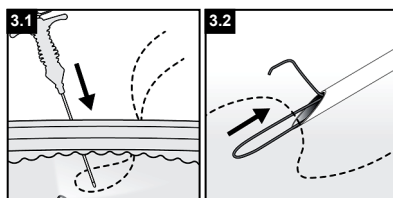
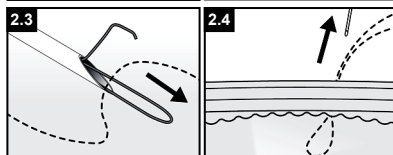
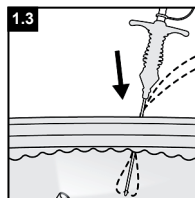
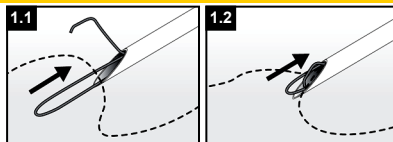
Una volta che lo strumento è lontano dai tessuti del paziente, aprire la pinza per rilasciare la sutura.

**AVVERTENZA: IL MECCANISMO DI PRESA PUÒ CAUSARE DEFORMAZIONE PERMANENTE (ATTORCIGLIAMENTO) DELLE SUTURE MONOFILAMENTO, COMPROMETTENDONE LA RESISTENZA ALLA TRAZIONE. PER UN UTILIZZO SICURO DEL DISPOSITIVO, SI CONSIGLIA DI RIMUOVERE DALL'INTERNO DEL PAZIENTE QUALSIASI PORZIONE DI SUTURA DEFORMATA.**

**5. Fissare la sutura.**

Tendere e annodare la sutura. Tagliare e smaltire la sutura in eccesso dalle estremità.

**NOTA:** Il dispositivo può essere smaltito seguendo il protocollo della struttura e le disposizioni e norme locali e nazionali.

**INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DI MRI**

RHAPSO® non è sicuro per RM. RHAPSO® non dev'essere utilizzato in o intorno a un ambiente RM. La sutura posizionata con RHAPSO® è sicura per RM. Un paziente con sutura può essere sottoposto a risonanza magnetica in sicurezza.

**GRAZIE!**

Grazie per aver scelto AMT. Per ulteriore assistenza e informazioni in merito all'uso del nostro dispositivo, rivolgersi ad AMT utilizzando i recapiti riportati sul retro delle istruzioni per l'uso. Saremo lieti di ascoltare i pareri degli utilizzatori e di fornire assistenza in caso di dubbi o domande.



## INDICATIONS D'EMPLOI

**Mise En Garde :** les lois fédérales (USA) restreignent la vente à l'usage de cet appareil aux médecins. Ce dispositif est STÉRILE et à usage unique. Veuillez examiner le contenu du kit pour tout endommagement. Ne pas utiliser si l'intégrité de la barrière stérile est compromise ou si le dispositif est endommagé.

## DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le RHAPSO® est un dispositif portable, stérile et jetable doté d'une pince attrape-fils de suture qui est conçu pour faire passer le fil de suture à travers les tissus mous. Le dispositif se compose d'un corps pourvu d'une aiguille hypodermique et d'une pince rétractable qui est logée dans la canule de l'aiguille.

## UTILISATION PRÉVUE

Le RHAPSO® est conçu pour faire passer le fil de suture à travers les tissus mous de l'organisme. Ce dispositif est destiné à être utilisé par des chirurgiens formés aux techniques endoscopiques et/ou laparoscopiques et/ou par des radiologues interventionnels.

**AVERTISSEMENT : CE DISPOSITIF EST DESTINÉ À UN USAGE UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER, RETRAITER OU RESTÉRILISER CE DISPOSITIF MÉDICAL. FAIRE CELA PEUT COMPROMETTRE LES CARACTÉRISTIQUES DE BIOCOMPATIBILITÉ, LE FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF ET/OU L'INTÉGRITÉ DES MATÉRIAUX. L'UN QUELCONQUE DE CES FACTEURS PEUT ENTRAÎNER UNE BLESSURE AU PATIENT, UNE MALADIE ET/OU LA MORT.**

## INDICATIONS D'UTILISATION

Le RHAPSO® est destiné à être utilisé pour faire passer le fil de suture à travers les tissus mous lors des opérations chirurgicales endoscopiques/laparoscopiques et des procédures de radiologie interventionnelle chez les enfants, les adolescents et les adultes.

## CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication à l'utilisation du RHAPSO®.

## COMPLICATIONS

À l'heure actuelle, il n'existe aucune complication associée à l'utilisation du RHAPSO®.

**REMARQUE :** Veuillez contacter AMT, ou notre représentant européen agréé (Rep EC), et/ou l'autorité compétente de l'état membre dans lequel vous êtes établis en cas d'incident grave en rapport avec le dispositif.

## AVANTAGES CLINIQUES, CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les bénéfices cliniques attendus en utilisant le RHAPSO® comprennent entre autres :

- La petite aiguille (17 g) est conçue pour minimiser les traumatismes et accélérer la cicatrisation des plaies.
- Le raccord obturateur Luer avec la canule breveté assure une diffusion et une élimination des liquides ou des agents de contraste
- La pince à un bras simplifie la pose des fils de suture intracorporels, ce qui améliore l'efficacité des interventions.
- La petite aiguille (17 g) disponible dans une forme droite ou incurvée facilite la pose des fils de suture et le positionnement de l'aiguille

Les caractéristiques de performance du dispositif RHAPSO® comprennent entre autres :

- Le dispositif permet de faire passer et de retirer des fils de suture dans les tissus mous
- Le dispositif peut saisir une grande variété de tailles de fils de suture (5-0 à 0)
- Aiguilles échogènes droites ou incurvées au choix pour multiplier les possibilités d'intervention
- Conception ergonomique garantissant des performances fiables et contrôlées pour une précision chirurgicale optimale

## MODE D'EMPLOI

**ATTENTION : CE DISPOSITIF EST CONÇU POUR ÊTRE UTILISÉ PAR DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FORMÉS QUI DEVRONT AVOIR LU ET COMPRIS LE MODE D'EMPLOI.**

**ATTENTION : IL EXISTE UN RISQUE DE LÉSION DES TISSUS EN CAS DE CONTACT AVEC LA POINTE DE L'AIGUILLE.**

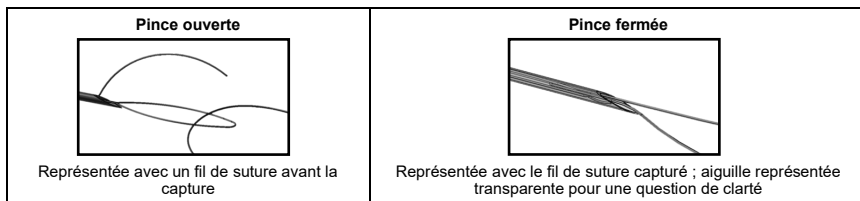
**REMARQUE :** pour éviter toute lésion et utiliser le dispositif en toute sécurité, l'extrémité fonctionnelle de l'aiguille doit être visible. Des essais non cliniques ont montré que l'aiguille et la pince peuvent être suffisamment visualisées sous guidage par endoscopie, laparoscopie, fluoroscopie ou échographie à ultrasons.

**REMARQUE :** un espace intracorporel suffisant est nécessaire pour déployer la pince afin de l'ouvrir. La pince doit pouvoir être complètement dépliée afin de saisir le fil de suture facilement.

**REMARQUE :** les composants de la pince peuvent s'abîmer s'ils sont soumis à une force excessive. Pour éviter de les endommager, veiller à ne pas dépasser la résistance à la tension de la suture.

**ATTENTION : LES FILS DE SUTURE MONOFILAMENT RÉSORBABLES TELS QUE CATGUT PEUVENT ÊTRE ENDOMMAGÉS LORSQU'ILS SONT ATTRAPÉS AVEC LA PINCE. IL EST RECOMMANDÉ D'ATTRAPER CES FILS DE SUTURE AVEC LE DISPOSITIF ET DE VÉRIFIER LEUR ÉTAT AVANT DE LES UTILISER SUR UN PATIENT.**

La pince du RHAPSO® possède deux positions de fonctionnement : ouverte et fermée. L'obturateur Luer doit être desserré pour ouvrir la pince. Elle se ferme automatiquement au moyen d'un ressort de rappel interne.



**1. Introduisez le RHAPSO® et posez le fil de suture.**

Avant d'introduire le RHAPSO®, la pince doit être en position fermée avec le fil de suture capturé. Enveloppez le fil de suture de manière à ce que le fil soit attrapé par la pince en position ouverte. Pour attraper le fil de suture et refermer la pince, desserrez l'obturateur Luer. Le dispositif doit se refermer automatiquement et le fil de suture doit être capturé.

**REMARQUE :** coupez et enlevez l'aiguille du fil de suture si présente. Vérifiez que seul le fil de suture est introduit.

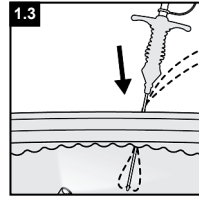
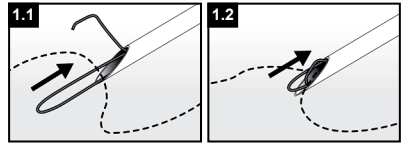
Une fois la pince fermée, utilisez le RHAPSO® avec le fil de suture capturé pour accéder à travers la peau au site intracorporel où la suture doit être réalisée.

**REMARQUE :** réalisez une petite incision dans la peau afin de faciliter l'insertion de l'aiguille.

Vérifiez la position interne du RHAPSO® avant de continuer.

**REMARQUE :** le liquide de contraste peut être injecté à travers le RHAPSO® pour confirmer la position sous fluoroscopie.

**REMARQUE :** l'obturateur Luer peut être également utilisé pour aspirer ou diffuser le liquide à travers le dispositif.



**2. Relâchez le fil de suture et enlevez le RHAPSO®.**

Ouvrez la pince pour relâcher le fil de suture en desserrant le raccord Luer. Éloignez le RHAPSO® du fil de suture afin qu'il ne soit pas recapturé immédiatement. Le ressort interne ramènera la pince en position fermée.

La pince est à présent fermée et peut être enlevée. Le fil de suture est ainsi introduit dans le tissu.

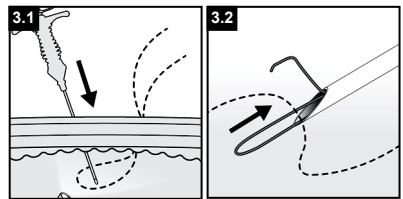
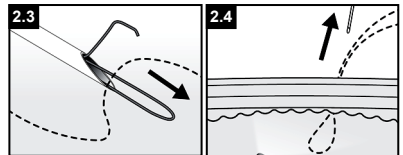
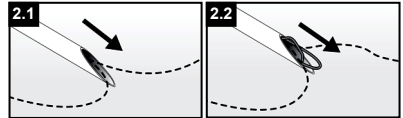
**3. Réintroduisez le RHAPSO® et capturez le fil de suture.**

Réintroduisez le RHAPSO® tandis qu'il est en position fermée.

**REMARQUE :** si le fil de suture doit être caché sous la peau, le RHAPSO® doit être réintroduit à travers la même incision réalisée au niveau que le fil de suture et incliné afin d'atteindre la largeur de suture souhaitée.

Une fois à l'intérieur de la canule, ouvrez la pince et manipulez la pince afin d'envelopper le fil de suture de manière à ce que le fil soit attrapé par la pince en position ouverte.

Desserrez l'obturateur Luer afin que la pince se referme.



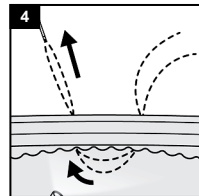
**4. Faites passer le fil de suture.**

Une fois le fil capturé, retirez le RHAPSO® avec précaution. Le fil de suture est retiré en même temps.

**REMARQUE :** une fois la pince fermée, le fil de suture est coincé à l'intérieur de l'aiguille. Si vous exercez une pression trop importante sur l'une des sutures, le fil pourrait sortir de la pince.

Une fois l'instrument enlevé du tissu du patient, saisissez la pince pour relâcher le fil de suture.

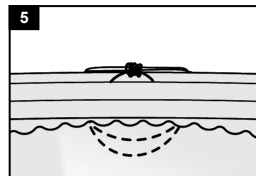
**ATTENTION : LE MÉCANISME DE LA PINCE PEUT ENTRAÎNER LA DÉFORMATION DÉFINITIVE DES FILS DE SUTURE MONOFILAMENT, CE QUI PEUT ALTÉRER LA RÉSISTANCE DE LA SUTURE. POUR UTILISER LE DISPOSITIF EN TOUTE SÉCURITÉ, IL EST RECOMMANDÉ DE RETIRER TOUTE PARTIE DÉFORMÉE DE LA SUTURE DE L'INTÉRIEUR DU PATIENT.**



**5. Sécurisez la suture.**

Tendez et nouez le fil de suture. Coupez et jetez le fil en trop.

**REMARQUE :** Ce dispositif sera éliminé en respectant le protocole de l'établissement et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales en vigueur.



INFORMATION DE SÉCURITÉ POUR L'IRM

Le RHAPSO® est non IRM compatible. Le RHAPSO® ne doit pas être utilisé dans un environnement IRM ou dans les environs. Le fil de suture placé avec le RHAPSO® est IRM compatible. Un patient portant une suture peut être soumis à un examen au scanner sans danger.

MERCI !

Merci d'avoir choisi AMT. N'hésitez pas à contacter AMT pour obtenir de l'aide et des informations supplémentaires sur l'utilisation de notre dispositif ; les coordonnées figurent au dos de la notice d'utilisation. Nous nous réjouissons de vos remarques et de répondre à vos préoccupations et questions.



## BRUKSANVISNING

**Forsiktighet:** Føderale lover (USA) begrenser salget av denne enheten bare til leger eller på bestilling fra en lege. Enheten er utstyrt STERILT for engangsbruk. Inspiser alt innholdet i settet for skad. Må ikke brukes hvis skadet eller den sterile barrieren er brutt.

## BESKRIVELSE AV UTSTYRET

RHAPSO® er en steril håndholdt suturgripenhet til engangsbruk designet til å passere suturer gjennom bløtvev. Enheten består av en hovedenhet med en tilknyttet kanyle og en skyvbar aktivert griper inne i kanylens lumen.

## TILTENKT BRUK

RHAPSO® er ment til å passere suturer gjennom kroppens mykvev. Produktet er ment til bruk av kvalifiserte kirurger innen endoskopisk og/eller laparoskopisk teknikk og/eller av intervensjonsradiologer.

**ADVARSEL: DENNE ENHETEN ER MENT FOR ENGANGSBRUK. IKKE BRUK, BEHANDLE ELLER STERILISER DETTE MEDISINSKE APPARATET PÅ NYTT. I MOTSA TT FALL, KAN DET GÅ UT OVER BIKOMPATIBILITETSEGENSKAPENE, ENHETENS YTELSE OG/ELLER MATERIELL INTEGRITET; NOE SOM KAN FØRE TIL POTENSIELL PASIENTSKADE, SYKDOM OG/ELLER DØD.**

## INDIKASJONER FOR BRUK

RHAPSO® er indikert til å passere suturer gjennom kroppens bløtvev under endoskopisk/laparoskopisk kirurgi og intervensjonsradiologiprocedyrer på barne-, ungdoms- og voksne populasjoner.

## KONTRAINDIKASJONER

Det er ingen kontraindikasjoner for bruk av RHAPSO®.

## KOMPLIKASJONER

På dette tidspunktet er det ingen komplikasjoner forbundet med bruk av RHAPSO®.

**MERK:** Ta kontakt med AMT, vår europeiske autoriserte representant (EC Rep), og eller fagmyndighetene i medlemstaten du er etablert i hvis en alvorlig hendelse oppstår relatert til enheten.

## KLINISKE FORDELER, YTELSESKJENNETEGN

Kliniske fordeler som kan forventes ved bruk av RHAPSO® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Liten nål (17G), designet for å minimere trauma og gi bedre sårhelning
- Luer-lås-kompatibel hub med åpen lumen muliggjør tilførsel og fjerning av væske eller radiografiske medier
- Unik gripearms som reduserer kompleksiteten av intrakorporal suturplassering og styrker prosedyreeffektiviteten
- Liten nål (17G) med rett og kurvet alternativ gir økt fleksibilitet for suturplassering og nåleteknikk

Ytelleskjennetegnene til RHAPSO® inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Enheten gir muligheten til å passere og hente ut suturer gjennom bløtvev
- Enheten kan trygt gripe et stort utvalg suturstørrelser (5-0 til 0)
- Rett og kurvet alternativ for ekkogen nål gir større tilpasningsevne under prosedyrer
- Ergonomisk design som gir kontrollert, pålitelig ytelse for sømløs kirurgisk presisjon

## BRUKSANVISNING

**ADVARSEL: DENNE ENHETEN SKAL BARE BRUKES AV HELSEPERSONELL MED BEHØRIG OPPLÆRING OG MÅ IKKE BRUKES KLINISK AV PERSONER UTEN FULL FORSTÅELSE AV BRUKSANVISNINGEN.**

**ADVARSEL: VEVSSKADE KAN OPPSTÅ VED KONTAKT MED DEN SPISSE ENDEN AV NÅLEN.**

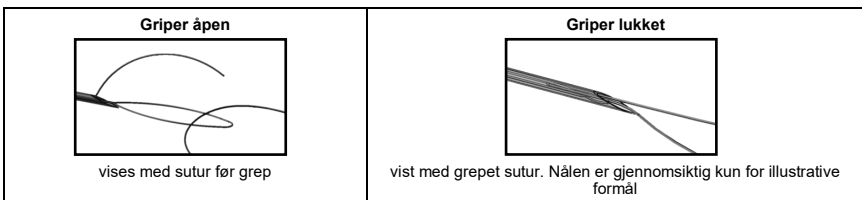
**MERK:** Sikker bruk av enheten krever god visualisering av arbeidsenden til nålen. Ikke-klinisk testing har vist at nålen og griperen kan visualiseres tilstrekkelig under endoskopisk, laparoskopisk, fluoroskopisk eller ultralyd-veiledning.

**MERK:** Sikker bruk av enheten krever tilstrekkelig intrakorporal plass til å utløse griperen til åpen posisjon. Griperen må kunne åpnes helt for å gripe over suturen med enkelhet.

**MERK:** Griperkomponentene til enheten kan bli skadet hvis de overbelastes. For å unngå skade til griperkomponentene, må grepsstyrken til suturen ikke overskrides.

**ADVARSEL: RESORBERBARE MONOFILAMENTSUTURER SOM CATGUT KAN BLI SKADET NÅR DE GRIPES AV GRIPEREN. VI ANBEFALER AT DISSE SUTURENE GRIPES AV ENHETEN OG INSPIRERES FOR SKADE FØR DE BRUKES PÅ PASIENTEN.**

Griperen til RHAPSO® har to betjeningsposisjoner – åpen og lukket. Griperen åpnes ved å trykke inn luer hub. Griperen lukkes automatisk av en innvendig returffær.



**1. Før inn RHAPSO® og passer suturen.**

Griperen skal være i lukket posisjon med suturen grepet før RHAPSO® føres inn. Med griperen i åpen posisjon, omslutt suturen på en slik måte at gripermekanismen ligger rundt suturen. For å gripe suturen og lukke griperen, slipp luer hub. Enheten skal så returnere til lukket posisjon automatisk, og suturen skal være grepet.

**MERK:** Kutt og fjern nålen fra suturen, hvis til stede. Sørg for at kun suturtråden passerer.

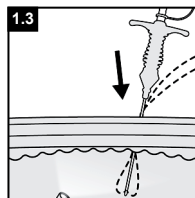
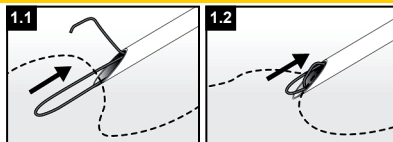
Med griperen i lukket posisjon, bruk RHAPSO® med en grepet sutur til å få perkutan tilgang til det intrakorporale området der suturen skal leveres.

**MERK:** Et lite snitt gjennom huden kan gjøre det lettere å føre nålen inn.

Bekreft den interne posisjonen til RHAPSO® før neste trinn.

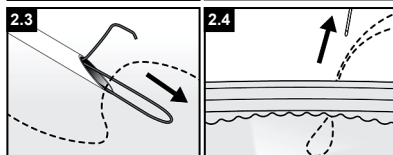
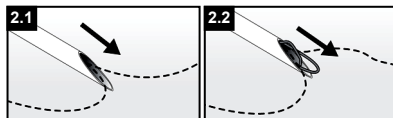
**MERK:** Det kan injiseres et kontrastmiddel gjennom RHAPSO® for å bistå med å bekrefte posisjonen under fluoroskopi.

**MERK:** Luer-tilgang kan også brukes for aspirering eller væsketilførsel (kanal) gjennom enheten.

**2. Slipp suturen og trekk ut RHAPSO®.**

Åpne griperen for å slippe suturen ved å trykke inn luer hub. Manøvrer RHAPSO® bort fra suturen slik at den ikke umiddelbart griper den igjen. Den innvendige fjæren vil returnere griperen til lukket posisjon.

Griperen er nå i lukket posisjon og kan trekkes ut av pasienten, hvor den etterlater suturen i vevet.

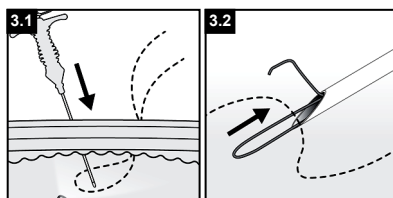
**3. Føre inn RHAPSO® på nytt og gripe suturen.**

Før inn RHAPSO® på nytt mens den fortsatt er i lukket posisjon.

**MERK:** Hvis suturknuten skal tildekkes subkutan, må RHAPSO® reintroduseres gjennom samme snitt i huden som suturen, og føres inn i vinkel for å nå ønsket bittedybde for suturen.

I lumen, åpne griperen og manøvrer den slik at den omslutter suturen på en slik måte at gripermekanismen ligger rundt suturen.

Slipp luer hub slik at griperen returnerer til lukket posisjon, som låser suturen på plass.

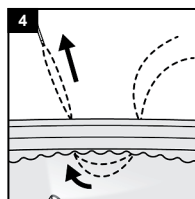
**4. Passer suturen.**

Når suturen er grepet, trekk RHAPSO® forsiktig ut av pasienten; suturen vil følge med.

**MERK:** Med griperen lukket er suturen mekanisk låst inne i nålen. Hvis det påføres stor tensjon asymmetrisk til en av endene til suturen, kan suturen imidlertid gli ut av griperen.

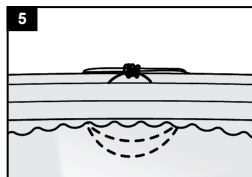
Når instrumentet er fjernet fra pasientens vev, åpnes griperen for å slippe suturen.

**ADVARSEL: MEKANISMEN I GRIPEREN KAN FØRE TIL PERMANENT DEFORMERING AV MONOFILAMENTSUTURER (KINKING) SOM KAN KOMPROMITTERE STREKKFASTHETEN TIL SUTUREN. FOR SIKKER BRUK AV ENHETEN, ANBEFALES DET AT ENHVER DEL AV SUTUREN SOM ER DEFORMERT FJERNES FRA INNE I PASIENTEN.**

**5. Feste suturen.**

Spenn og knytt suturen. Kutt og avhend overflødig sutur fra endene.

**MERK:** Denne enheten kan avhendes ved å følge sykehusets protokoll og etter gjeldende lokale eller nasjonale lover og reguleringer.



## MRI-SIKKERHETSINFORMASJON

RHAPSO® er ikke MR-sikker. RHAPSO® skal ikke brukes i eller rundt et MR-miljø. Suturer plassert ved hjelp av RHAPSO® er MR-sikre. En pasient med suturer kan trygt skannes.

## THANK YOU!

Takk for at du valgte AMT. For ytterligere hjelp og informasjon om bruk av vår enhet, ta gjerne kontakt med AMT med kontaktinformasjon på baksiden av bruksanvisningen. Vi er glade for å høre dine tanker og svare på dine spørsmål.



## BRUKSANVISNING

**Försiktighet:** Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination. Produkten levereras i STERILT skick för engångsbruk. Var god inspektera allt innehåll i satsen för eventuella skador. Använd inte, om den är skadad eller om den sterila barriären är bruten.

### BESKRIVNING AV ANORDNING

RHAPSO® är en steril, handhållen suturgriparenhet för engångsbruk, som är avsedd att föra suturen genom mjukvävnaden. Enheten består av ett instrumentkropp med en monterad hypodermisk nål och en skjutbar, pådriven gripare, som sitter inuti nålens lumen.

### AVSEDD ANVÄNDNING

RHAPSO® är avsedd att föra suturen genom kroppens mjukvävnad. Produkten är avsedd att användas av kirurger utbildade i endoskopiska och/eller laparoskopiska tekniker och/eller av interventionsradiologer.

**VARNING: ENHETEN ÄR AVSEDD FÖR ENGÅNGSBRUK. DENNA MEDICINTEKNISKA PRODUKT FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS, ÅTERBEREDAS ELLER ÖMSTERILISERAS. DETTA KAN ÄVENTYRA BOKOMPATIBILITETSEGENSKAPER, PRODUKTENS FUNKTION OCH/ELLER MATERIALINTEGRITET, VILKET ALLT KAN LEDA TILL SKADA, SJUKDOM OCH/ELLER DÖDSFALL FÖR PATIENTEN.**

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

RHAPSO® är avsedd till att föra suturen genom kroppens mjukvävnad under endoskopisk/laparoskopisk kirurgi och under interventionsradiologiska procedurer på barn, tonåringar och vuxna.

### KONTRAIKATIONER

För närvarande finns inga kontraindikationer vid användning av RHAPSO®.

### KOMPLIKATIONER

För närvarande finns inga komplikationer i samband med användning av RHAPSO®.

**OBSERVERA:** Kontakta AMT, vår europeiska auktoriserade representant (EC Rep) och/eller den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du befinner dig om en allvarlig händelse har inträffat i relation till enheten.

### KLINISKA FÖRDELAR, PRESTANDAEGENSKAPER

Kliniska fördelar som kan förväntas vid användning av RHAPSO® inkluderar men är inte begränsade till:

- Liten nål (17G) är avsedd till att minimera trauma och snabba på sårläkning
- Hätta, kompatibel med luerlås, med patenterat lumen, möjliggör matning och bortföring av vätska eller radiografiska medier
- Den unika griparmen minskar komplexiteten av suturplaceringen i kroppen, vilket gör proceduren mer effektiv
- Liten nål (17G) med rak och böjd variant ökar flexibiliteten vid suturplacering och närmandet med nålen

Prestandaegenskaperna hos RHAPSO® inkluderar men är inte begränsade till:

- Enheten möjliggör införing och utdragning av suturer genom mjukvävnad
- Enheten kan säkert greppa många olika suturstorlekar (5-0 till 0)
- Raka och böjda ekologiska nålalternativ för mångsidighet vid procedurer
- Ergonomisk design för en kontrollerad, pålitlig prestanda för sömlös kirurgisk precision

### BRUKSANVISNING

**VARNING: DENNA ENHET ÄR AVSEDD ATT ANVÄNDAS AV UTBILDAD SJUKVÅRSPERSONAL OCH SKA INTE ANVÄNDAS KLINISKT UTAN FULL FÖRSTÅELSE AV BRUKSANVISNINGEN.**

**VARNING: VÄVNADEN KAN SKADAS VID KONTAKT MED NÅLENS SPETSIGA ÄNDE.**

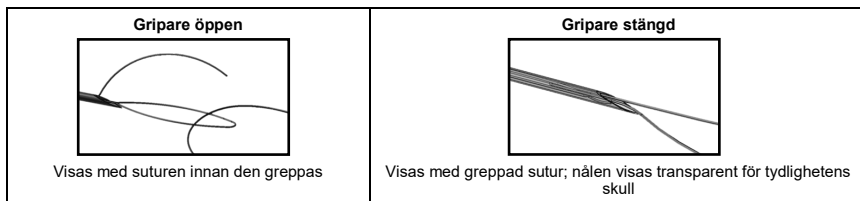
**OBSERVERA:** Säker användning av enheten kräver korrekt visualisering av nålens arbetsände. Icke-klinisk testning har visat att nålen och griparen kan visualiseras tillräckligt under endoskopisk, laparoskopisk, fluoroskopisk eller ultraljudsvägledning.

**OBSERVERA:** Säker användning av enheten kräver ett adekvat utrymme i kroppen för att griparen ska kunna placeras i det öppna läget. Griparen måste kunna placeras helt för att kunna enkelt greppa suturen.

**OBSERVERA:** Enhetens griparkomponenter kan skadas, om för mycket kraft utövas på dem. För att undvika skador på griparkomponenterna, överskrid inte suturens draghållfasthet.

**VARNING: RESORBERBAR MONOFIL SUTUR SOM CATGUT KAN SKADAS NÄR DEN GREPPAS AV GRIPAREN. DET REKOMMENDERAS ATT DESSA STRUKTURER GREPPAS MED ENHETEN OCH KONTROLLERAS EFTER SKADOR INNAN DE ANVÄNDS I PATIENTEN.**

Griparen i RHAPSO® har två driftslägen – öppet och stängt. Griparen öppnas genom trycka när luerhättan. Griparen stängs automatiskt med en intern returfjäder.



## 1. Föra in RHAPSO® och sy suturen.

Griparen ska vara i stängt läge med greppad sutur innan RHAPSO® förs in. Om griparen är i öppet läge, ska du linda in suturen så att griparmekanismen fångar suturen. För att greppa suturen och stänga griparen, släpp luerhättan. Enheten ska automatiskt återvända till stängt läge och suturen ska greppas.

**OBSERVERA:** Klipp av och ta bort nålen från suturen, om tillämpligt. Se till att endast suturtråden förs in.

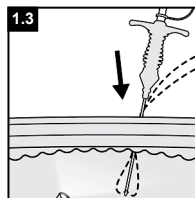
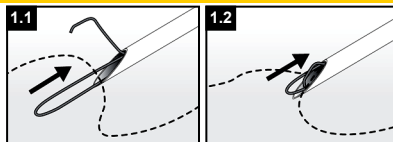
När griparen är i stängt läge, använd RHAPSO® med den greppade suturen för att perkutant komma åt den sida av kroppen där suturen ska sys.

**OBSERVERA:** En liten stickning genom huden kan hjälpa vid införing av nålen.

Verifiera den interna positionen för RHAPSO® innan du fortsätter.

**OBSERVERA:** Kontrastmediet kan matas genom RHAPSO® för att hjälpa till med att bekräfta positionen under fluoroskopi.

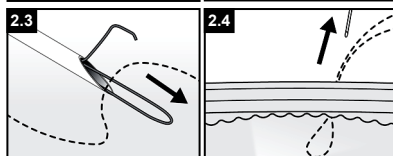
**OBSERVERA:** Luerkoppling kan också användas för aspiration och matning av vätska (kanalisering) genom enheten.



## 2. Släpp suturen och dra ut RHAPSO®.

Öppna griparen för att släppa suturen genom att trycka ner luerhättan. Manövrera RHAPSO® bort från suturen så att den inte greppas omedelbart igen. Den interna fjädern för griparen tillbaka till stängt läge.

Griparen befinner sig nu i stängt läge och kan dras ut ur patienten, och lämna suturen i vävnaden.



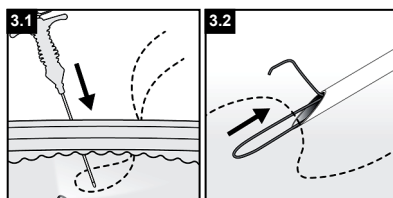
## 3. Föra in RHAPSO® igen och greppa suturen.

För in RHAPSO® igen medan den är i stängt läge.

**OBSERVERA:** Om suturknuten ska följas subkutant ska RHAPSO® föras in genom samma instick i huden som suturen och dras in i vinkel för att uppnå den önskade bredden på stygnet.

När den är i lumen, ska du öppna griparen och manövrera griparen för att linda in suturen, så att griparmekanismen fångar suturen.

Släpp luerhättan så att griparen återvänder till stängt läge och säkra suturen.



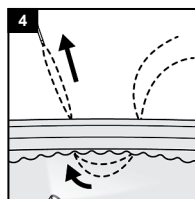
## 4. För in suturen.

När suturen är greppad, dra försiktigt ut RHAPSO® ur patienten; suturen dras med.

**OBSERVERA:** När griparen är stängt fångas suturen mekaniskt inuti nålen. Om dock en för stor spänning tillämpas asymmetriskt på ett av styggen, kan suturen glida ut ur griparen.

När instrumentet är fri från patientvävnad, öppna griparen för att släppa suturen.

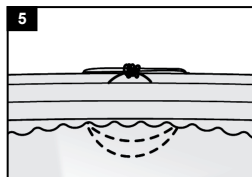
**VARNING: GRIPARENS MEKANISM KAN ORSAKA PERMANENT DEFORMATION AV MONOFILA SUTURER (TRASSEL) SOM KAN ÄVENTYRA SUTURENS DRAGHÅLLFASTHET. FÖR SÄKER ANVÄNDNING AV ENHETEN REKOMMENDERAS DET ATT ALLA DELAR AV SUTUREN SOM DEFORMERAS, TAS UT UR PATIENTEN.**



## 5. Säkra suturen.

Spänn och gör en knut på suturen. Klipp av och kassera den överflödiga suturen från ändarna.

**OBS:** Produkten kan kasseras utifrån genom vårdinrättningens rutiner och lokala, nationella eller federala lagar och förordningar.



## MR SÄKERHETSINFORMATION

RHAPSO® är inte MR-säker. RHAPSO® ska inte användas i eller runt en MR-miljö. En sutur som placeras med hjälp av RHAPSO® är MR-säker. En patient med suturen kan skannas säkert.

## TACK!

Tack för att du valt AMT. För ytterligare hjälp och information om användning av vår enhet är du välkommen att kontakta AMT enligt kontaktinformationen på baksidan av bruksanvisningen. Vi välkomnar att höra av dig och hjälpa till att besvara dina bekymmer och frågor.



## INSTRUÇÕES DE USO

**Cuidado:** A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos, ou a pedido de um médico. O dispositivo é fornecido ESTÉRIL para um único uso. Inspeção todo o conteúdo do kit para verificar se há danos. Se houver danos ou a barreira estéril estiver rompida, não use.

## DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O RHAPSO® é um dispositivo manual estéril, de uso único, para prensão de suturas, projetado para passar suturas através de tecidos moles. O dispositivo consiste em um corpo de instrumento com uma agulha hipodérmica acoplada e uma pinça deslizante acionada que fica alojada dentro do lúmen da agulha.

## USO PRETENDIDO

O RHAPSO® destina-se à passagem de suturas através de tecidos moles do corpo. Este produto destina-se ao uso por cirurgiões treinados em técnicas endoscópicas e/ou laparoscópicas e/ou radiologistas intervencionistas.

**AVISO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.**

## INDICAÇÕES DE USO

O RHAPSO® é indicado para a passagem de suturas através de tecidos moles do corpo durante cirurgias endoscópicas/laparoscópicas e procedimentos de radiologia intervencionista em crianças, adolescentes e adultos.

## CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações para o uso do RHAPSO®.

## COMPLICAÇÕES

Neste momento, não há complicações associadas ao uso do RHAPSO®.

**NOTA:** Entre em contato com a AMT, nosso representante autorizado europeu (representante da CE) e/ou a autoridade competente do estado-membro em que você está estabelecido, se um incidente grave tiver ocorrido em relação ao dispositivo.

## BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados ao se usar o RHAPSO® incluem, sem limitação:

- A agulha fina (17G) foi projetada para minimizar o trauma e promover a cicatrização de feridas.
- O hub compatível com Luer Lock, com lúmen patenteado, permite a inserção e remoção de fluidos ou meios radiográficos.
- O braço da pinça exclusivo reduz a complexidade da colocação de suturas intracorpóreas, aumentando a eficiência do procedimento.
- A agulha fina (17G) com opções retas e curvas aumenta a flexibilidade na colocação da sutura e na abordagem da agulha

As características de desempenho do RHAPSO® incluem, sem limitação:

- O dispositivo permite a passagem e a remoção de suturas através de tecidos moles.
- O dispositivo consegue segurar com segurança uma ampla gama de tamanhos de sutura (5-0 a 0).
- Opções de agulhas ecogênicas retas e curvas para versatilidade do procedimento.
- O design ergonômico proporciona desempenho controlado e confiável para uma precisão cirúrgica impecável

## INSTRUÇÕES DE USO

**AVISO: ESTE DISPOSITIVO DEVE SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE TREINADOS E NÃO DEVE SER USADO CLINICAMENTE SEM UMA COMPREENSÃO COMPLETA DAS INSTRUÇÕES DE USO.**

**AVISO: O CONTATO COM A PONTA AFIADA DA AGULHA PODE CAUSAR LESÕES NOS TECIDOS.**

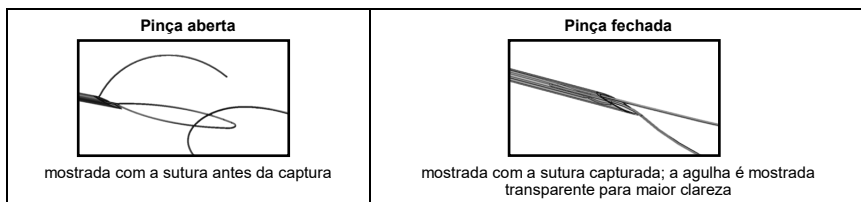
**OBSERVAÇÃO:** Para utilizar o dispositivo com segurança, é necessário visualizar corretamente a extremidade ativa da agulha. Testes não clínicos demonstraram que a agulha e a pinça podem ser visualizados adequadamente sob orientação endoscópica, laparoscópica, fluoroscópica ou ultrassonográfica.

**OBSERVAÇÃO:** Para utilizar o dispositivo com segurança, é necessário haver espaço intracorpóreo suficiente para que a pinça possa ser posicionada em posição aberta. A pinça deve estar totalmente estendida para que a sutura possa ser agarrada com facilidade.

**OBSERVAÇÃO:** Os componentes da pinça podem ser danificados se forem submetidos a uma força excessiva. Para evitar danos aos componentes da pinça, não exceda a resistência à tração da sutura.

**AVISO: SUTURAS MONOFILAMENTARES REABSORVÍVEIS, COMO O CATGUT, PODEM SER DANIFICADAS AO SEREM CAPTURADAS PELA PINÇA. RECOMENDA-SE QUE ESSAS SUTURAS SEJAM CAPTURADAS COM O DISPOSITIVO E INSPECIONADAS PARA VER SE HÁ DANOS ANTES DE SEREM UTILIZADAS NO PACIENTE.**

A pinça do RHAPSO® possui duas posições de operação: aberta e fechada. A pinça é aberta pressionando-se o Luer Hub. A pinça fecha-se automaticamente por meio de uma mola de retorno interna.



**1. Introduza o RHAPSO® e entregue a sutura.**

A pinça deve estar na posição fechada com a sutura presa antes de se introduzir o RHAPSO®. Com a pinça na posição aberta, envolva a sutura de forma que o mecanismo da pinça a prenda. Para capturar a sutura e fechar a pinça, solte o Luer Hub. O dispositivo deve retornar automaticamente à posição fechada, e a sutura deve ser capturada.

**OBSERVAÇÃO:** Corte e remova a agulha da sutura, se houver. Certifique-se de que apenas o fio de sutura seja passado.

Com a pinça na posição fechada, utilize o RHAPSO® com sutura capturada para acessar percutaneamente o local intracorpóreo onde a sutura deve ser aplicada.

**OBSERVAÇÃO:** Uma pequena incisão na pele pode facilitar a inserção da agulha.

Verifique a posição interna do RHAPSO® antes de prosseguir.

**OBSERVAÇÃO:** O meio de contraste pode ser injetado através do RHAPSO® para auxiliar na confirmação do posicionamento sob fluoroscopia.

**OBSERVAÇÃO:** O acesso Luer também pode ser usado para aspiração ou administração de fluidos (canalização) através do dispositivo.

**2. Libere a sutura e retire o RHAPSO®.**

Abra a pinça para liberar a sutura pressionando o Luer Hub. Manobre o RHAPSO® para longe da sutura, de forma que ele não seja recapturado imediatamente. A mola interna fará com que a pinça retorne à posição fechada.

A pinça encontra-se agora na posição fechada e pode ser retirada do paciente, deixando a sutura através do tecido.

**3. Reintroduza o RHAPSO® e capture a sutura.**

Reintroduza o RHAPSO® enquanto ainda estiver na posição fechada.

**OBSERVAÇÃO:** Caso o nó da sutura deva ser enterrado subcutaneamente, o RHAPSO® deve ser reintroduzido através da mesma incisão na pele em que a sutura foi feita e direcionado em um ângulo para atingir a largura de mordida desejada.

Uma vez dentro do lúmen, abra a pinça e manobre-a para envolver a sutura de forma que o mecanismo da pinça a prenda.

Solte o Luer Hub para que a pinça retorne à posição fechada, fixando a sutura.

**4. Passe a sutura.**

Com a sutura capturada, retire cuidadosamente o RHAPSO® do paciente; a sutura é puxada junto.

**OBSERVAÇÃO:** Com a pinça fechada, a sutura fica mecanicamente presa dentro da agulha. No entanto, se for aplicada uma tensão excessiva de forma assimétrica a um dos fios da sutura, esta poderá deslizar para fora da pinça.

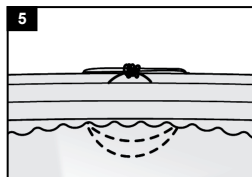
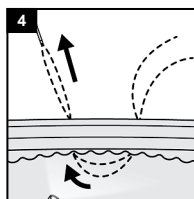
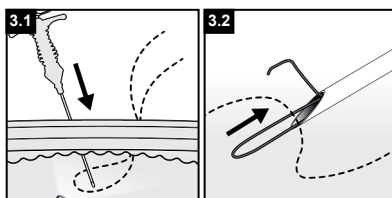
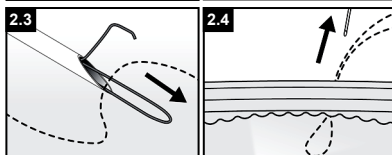
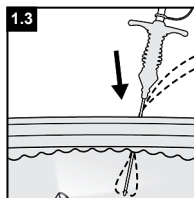
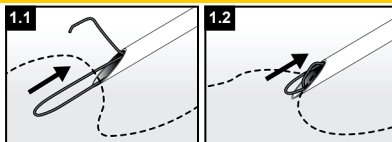
Assim que o instrumento estiver livre do tecido do paciente, abra a pinça para liberar a sutura.

**AVISO: O MECANISMO DA PINÇA PODE RESULTAR EM DEFORMAÇÃO PERMANENTE DAS SUTURAS MONOFILAMENTARES (TORÇÃO), O QUE PODE COMPROMETER A RESISTÊNCIA À TRAÇÃO DA SUTURA. PARA O USO SEGURO DO DISPOSITIVO, RECOMENDA-SE QUE QUALQUER PORÇÃO DA SUTURA QUE ESTEJA DEFORMADA SEJA REMOVIDA DE DENTRO DO PACIENTE.**

**5. Prenda a sutura.**

Aperte e dê um nó na sutura. Corte e descarte o excesso de sutura das extremidades.

**OBSERVAÇÃO:** O dispositivo pode ser eliminado seguindo as protocolos de instalação e acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.



INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA SOBRE RESSONÂNCIA

O RHAPSO® não é seguro para pacientes com ressonância magnética. O RHAPSO® não deve ser usado dentro ou nas proximidades do ambiente de ressonância magnética. A sutura realizada com o RHAPSO® é segura para uso em ressonância magnética. Um paciente com sutura pode ser submetido a exame de imagem com segurança.

OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter ajuda e informações adicionais sobre o uso de nosso dispositivo, fique à vontade para contatar a AMT com as informações de contato no verso das instruções de uso. Temos satisfação em ouvir sua opinião e ajudar em seus interesses e dúvidas.



## GEBRUIKSINSTRUCTIES

Let Op: De federale (VS) wet beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.

Het instrument wordt STERIEL en voor eenmalig gebruik geleverd. Inspecteer de gehele inhoud van de set op schade.

Indien beschadigd of als steriele barrière is doorbroken, gebruik het dan niet.

### OMSCHRIJVING APPARAAT

De RHAPSO® is een steriel, draagbaar apparaat voor grijpen van hechtdraad voor gebruik op een enkele patiënt dat is ontworpen om hechtdraad door zacht weefsel te voeren. Het apparaat bestaat uit een instrumentbehuizing met een bevestigde injectienaald en een schuifbaar werkende grijper die binnen het lumen van de naald zit.

### BEOOGD GEBRUIK

De RHAPSO® is bedoeld om hechtdraad door zacht weefsel van het lichaam te voeren. Dit product is bedoeld voor gebruik door chirurgen getraind in endoscopische en/of laparoscopische technieken en/of interventieradiologen.

**WAARSCHUWING: DIT APPARAAT IS BEDOELD VOOR EENMALIG GEBRUIK. DIT MEDISCHE APPARAAT NIET HERGEBRUIKEN, OPNIEUW VERWERKEN OF OPNIEUW STERILISEREN. DOT WEL DOEN KAN DE EIGENSCHAPPEN BETREFFENDE BIOPATIBILITEIT, PRESTATIES VAN HET APPARAAT EN/OF INTEGRITEIT VAN MATERIAAL IN GEVAAR BRENGEN; WAT KAN LEIDEN TOT POTENTIEEL LETSEL, ZIEKTE EN/OF OVERLIJDEN VAN DE PATIËNT.**

### GEBRUIKSINDICATIES

De RHAPSO® is geïndiceerd om hechtingen door te voeren door zacht weefsel van het lichaam tijdens endoscopische-laparoscopische chirurgie en procedures van interventionele radiologie bij kinderen, jongvolwassenen en volwassenen.

### CONTRA-INDICATIES

Er geen contra-indicaties voor gebruik van de RHAPSO®.

### COMPLICATIES

Op dit moment zijn er geen complicaties verbonden aan het gebruik van de RHAPSO®.

**OPMERKING:** Neem contact op met AMT, onze Europese geautoriseerde vertegenwoordiger (EG-vertegenwoordiger) en/of de bevoegde instantie van de lidstaat waar u bent gevestigd als een ernstig incident heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat.

### KLINISCH NUT, PRESTATIEKENMERKEN

Klinische voordelen die kunnen worden verwacht bij het gebruik van de RHAPSO® omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- Kleine naald (17G) is ontworpen voor minimaliseren van trauma en verbeteren van wondgenezing
  - Met luer-lock compatibele hub met gepatenteerd lumen maakt levering en verwijdering van vloeistof of radiografische media mogelijk
  - Unieke grijperarm reduceert de complexiteit van intracorporeale plaatsing van hechtingen, met het verbeteren van procedurele efficiëntie
  - Kleine naald (17G) met rechte en gebogen opties vergroot de flexibiliteit bij plaatsing van hechtingen en insteek van naald
- Prestatiekenmerken van de RHAPSO® omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Het apparaat biedt het vermogen om hechtingen door te voeren en op te halen door zacht weefsel
  - Het apparaat kan veilig een verscheidenheid aan hechtdraadgroottes grijpen (5-0 tot 0)
  - Rechte en gebogen echogene naaldopties voor procedurele veelzijdigheid
  - Ergonomisch ontwerp biedt gecontroleerde, betrouwbare prestaties voor naadloze chirurgische precisie

### GEBRUIKSINSTRUCTIES

**WAARSCHUWING: DIT APPARAAT MOET WORDEN GEBRUIKT DOOR GETRAINEDE PROFESSIONALS IN DE GEZONDHEIDSZORG EN MAG NIET KLINISCH WORDEN GEBRUIKT ZONDER EEN VOLLEDIG INZICHT IN DE GEBRUIKSAANWIJZING.**

**WAARSCHUWING: LETSEL AAN WEEFSEL KAN OPTREDEN DOOR CONTACT MET HET PUNTIGE UITEINDE VAN DE NAALD.**

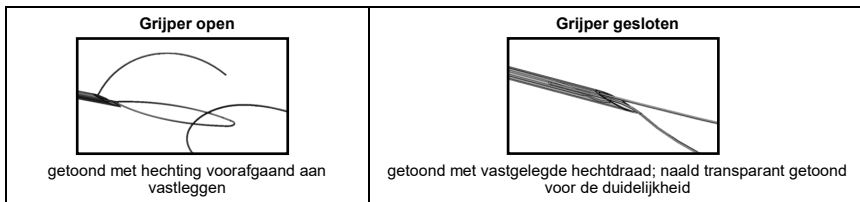
**OPMERKING:** Veilig gebruik van het apparaat vereist juiste visualisatie van het werkuiteinde van de naald. Niet-klinische testen hebben laten zien dat de naald en grijper voldoende kunnen worden gevisualiseerd met endoscopische, laparoscopische of fluoroscopische begeleiding of begeleiding met echografie.

**OPMERKING:** Veilig gebruik van het apparaat vereist een toereikende intracorporeale ruimte om de grijper in de geopende stand te zetten. Volledig inzetten van de grijper moet worden toegestaan voor het gemakkelijk grijpen van de hechting.

**OPMERKING:** De grijpercomponenten van het apparaat kunnen beschadigd raken bij overbelasting met kracht. Voor het verwijderen van beschadiging van de componenten van de grijper, moet u de treksterkte van de hechting niet overschrijden.

**WAARSCHUWING: RESORBEERBARE MONOFILAMENTDRAAD ZOALS CATGUT KAN BESCHADIGD RAKEN BIJ VASTLEGGEN DOOR DE GRIJPER. HET WORDT AANBEVOLEN DAT DEZE HECHTINGEN WORDEN VASTGELEGD MET HET APPARAAT EN GEÏNPECTEERD OP SCHADE VOORDAT ZE WORDEN GEBRUIKT IN DE PATIËNT.**

De grijper van de RHAPSO® heeft twee bedrijfsstanden – open en gesloten. De grijper wordt geopend door de luer-hub in te drukken. De grijper wordt automatisch gesloten door een interne retourveer.



**1. Introduceer de RHAPSO® en lever de hechtdraad.**

De grijper zou nu in de gesloten stand moeten staan met de hechtdraad vastgelegd voorafgaand aan introduceren van de RHAPSO®. Met de grijper in de geopende stand omhult u de hechtdraad zo dat het grijpermechanisme de hechtdraad verstrikt. Voor vastleggen van de hechtdraad en sluiten van de grijper, geeft u de luer-hub vrij. Het apparaat moet automatisch terugkeren naar de gesloten stand en de hechting moet worden vastgelegd.

**OPMERKING:** Knip en verwijder de naald van de hechtdraad, indien deze aanwezig is. Zorg ervoor dat alleen de hechtdraad wordt doorgevoerd.

Met de grijper in de gesloten stand, gebruikt u de RHAPSO® met de vastgelegde hechtdraad voor percutane toegang tot de intracorporeale locatie waar de hechting moet worden gemaakt.

**OPMERKING:** Een kleine prikopening door de huid kan helpen bij plaatsen van de naald.

Verifieer de interne positie van de RHAPSO® voordat u verder gaat.

**OPMERKING:** Contrastmedium kan worden geïnjecteerd via de RHAPSO® om te helpen bij bevestigen van de positie met fluoroscopie.

**OPMERKING:** Luer-toegang kan ook worden gebruikt voor aspiratie of vloeistoflevering (kanaliseren) via het apparaat.

**2. Geef de hechting vrij en trek de RHAPSO® terug.**

Open de grijper om de hechtdraad vrij te geven door de luer-hub in te drukken. Manoeuvreer de RHAPSO® weg van de hechting zodat het niet onmiddellijk opnieuw wordt vastgelegd. De interne veer brengt de grijper terug naar de gesloten stand.

De grijper is nu in de gesloten stand en kan worden teruggetrokken uit de patiënt, waarbij de hechtdraad door het weefsel blijft zitten.

**3. Introduceer de RHAPSO® opnieuw en leg de hechting vast.**

Introduceer de RHAPSO® opnieuw terwijl het nog in de gesloten stand staat.

**OPMERKING:** Als de knoop van de hechting onderhuids moet worden verborgen, moet de RHAPSO® opnieuw worden ingebracht door dezelfde incisie in de huid als de hechtdraad en worden gestuurd op een hoek voor het bereiken van de gewenste breedte van de hechting.

Zodra u in de lumen bent, opent u de grijper en manoeuvreert u de grijper voor zo omhullen van de hechtdraad dat het grijpermechanisme de hechtdraad verstrikt.

Geef de luer-hub vrij zodat de grijper terugkeert naar de gesloten stand, waarbij de hechtdraad wordt vastgezet.

**4. Voer de hechtdraad door.**

Met de hechtdraad vastgelegd trekt u de RHAPSO® voorzichtig terug uit de patiënt; de hechtdraad wordt geslept.

**OPMERKING:** Met de grijper gesloten, wordt de hechtdraad mechanisch ingesloten binnen de naald. Als echter teveel spanning asymmetrisch wordt uitgeoefend op een van de uiteinden van de hechtdraad, dan kan de hechtdraad uit de hechting schuiven.

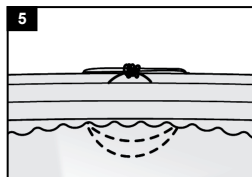
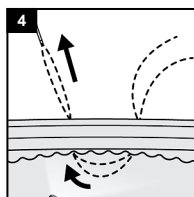
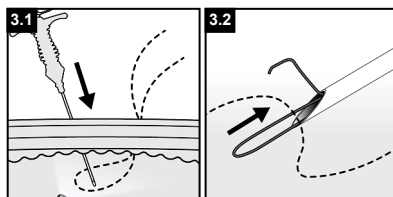
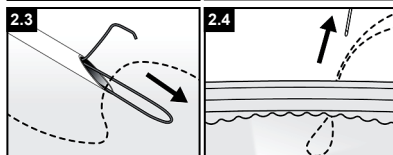
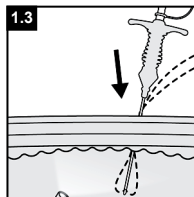
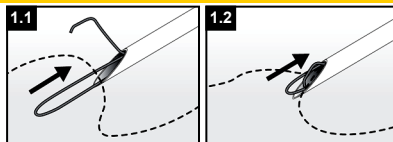
Zodra het instrument vrij staat van het weefsel van de patiënt, opent u de grijper om de hechting vrij te geven.

**WAARSCHUWING: HET MECHANISME VAN DE GRIJPER KAN LEIDEN TOT PERMANENTE VERVORMING VAN MONOFILAMENTDRAAD (KNIKKEN) WAARDOOR DE TREKSTERKTE VAN DE HECHTDRAAD IN GEVAAR KAN KOMEN. VOOR VEILIG GEBRUIK VAN HET APPARAAT WORDT AANBEVOLEN OM ENIG GEDEELTE VAN DE HECHTDRAAD DAT VERVORMD IS TE VERWIJDEREN UIT DE PATIËNT.**

**5. Maak de hechtdraad vast.**

Span een knoop de hechtdraad. Knip en gooi het teveel aan hechtdraad van de uiteinden weg.

**LET OP:** Het apparaat kan worden verwijderd volgens het protocol van de faciliteit en overeenkomstig uw lokale, nationale en federale wet- en regelgeving.



MRI-VEILIGHEIDSGEINFORMATIE

De RHAPSO® is MR-onveilig. De RHAPSO® moet niet worden gebruikt in of rond de MR-omgeving. Hechting geplaatst met gebruik van de RHAPSO® is MR-veilig. Een patiënt met hechting kan veilig worden gescand.

HARTELIJK DANK!

Hartelijk dank dat u AMT hebt gekozen. Voel u vrij om voor aanvullende hulp en informatie betreffende het gebruik van ons instrument, contact op te nemen met AMT. Benut hierbij de contactinformatie op de achterzijde van de gebruiksinstructies. Wij horen graag uw gedachten en helpen graag met uw twijfels en vragen.



## BRUGERVEJLEDNING

**Forsigtig:** Federal (USA) lov begrænser denne enhed til salg af eller på en læge ordre. Systemet leveres STERILT og er til engangsbrug. Undersøg hele sættets indhold for skader. Må ikke bruges, hvis det er beskadiget, eller den sterile barriere er brudt.

## ENHEDSBESKRIVELSE

RHAPSO® er en steril, håndholdt enhed til engangsbrug til at gribe sutur med, der er designet til at føre sutur gennem blødt væv. Enheden består af en instrumenthoveddel med tilkoblet subkutan kanyle og en gribetang, der aktiveres af en skyder, der er rummet inde i kanylens lumen.

## TILTÆNKT BRUG

RHAPSO® er beregnet til at føre sutur gennem blødt væv i kroppen. Produktet er beregnet til brug af kirurger, der er uddannet i endoskopiske og/eller laparoskopiske teknikker, og/eller af interventionsradiologer.

**ADVARSEL: DENNE ENHED ER TIL ENGANGSBRUG. DENNE MEDICINSKE ENHED MÅ IKKE GENBRUGES, GENBEHANDLES ELLER RESTERILISERES. DETTE KAN KOMPROMITTERE BIOKOMPATIBILITETSKARAKTERISTIKA, ENHEDENS YDEEVNE OG/ELLER MATERIALEINTEGRITET, SOM ALLE KAN MEDFØRE MULIG PATIENTSKADE, -SYGDOM OG/ELLER -DØD.**

## INDIKATIONER FOR BRUG

RHAPSO® er beregnet til at føre sutur gennem blødt væv i kroppen under endoskopisk/laparoskopisk kirurgi og indgreb med interventionel radiologi hos pædiatriske, unge og voksne patienter.

## KONTRAINDIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen kontraindikationer for brug af RHAPSO®.

## KOMPLIKATIONER

På nuværende tidspunkt er der ingen komplikationer for brugen af RHAPSO®.

**BEMÆRK:** Kontakt AMT, vores europæiske autoriserede repræsentant (EC Rep) og/eller den kompetente myndighed i den medlemsstat, du er etableret i, hvis der opstår en alvorlig hændelse relateret til enheden.

## KLINISKE FORDELE, PRÆSTATIONSMESSIGE EGENSKABER

De forventede kliniske fordele ved brug af RHAPSO® omfatter, men er ikke begrænset til:

- Lille kanyle (17G), der er designet til at minimere traume og forbedre sårhealing
  - Nav, der er kompatibelt med luer lock, med patentanmeldt lumen giver mulighed for levering og fjernelse af væske eller røntgenmedie
  - Unik gribetangarm, der gør suturplacering inde i kroppen mindre kompleks, hvilket forbedrer indgrebseffektivitet
  - Lille kanyle (17G) med mulighed for lige og krum spids, der gør suturplacering og tilnærmelse af kanyle mere fleksibel
- Udførelsesegenskaber for RHAPSO® omfatter, men er ikke begrænset til:
- Enheden giver mulighed for at føre og hente suturer gennem blødt væv
  - Enheden kan sikkert tage fat i en bred vifte af suturstørrelser (5-0 til 0)
  - Mulighed for lige og krum ekkogen kanyle til alsidige indgreb
  - Ergonomisk konstruktion, der giver kontrolleret og driftssikkert ydeevne for problemfri kirurgisk præcision

## BRUGERVEJLEDNING

**ADVARSEL: DENNE ENHED SKAL BRUGES AF UDDANNET SUNDHEDSPERSONALE OG MÅ IKKE BRUGES KLINISK, UDEN AT BRUGSANVISNINGEN FORSTÅS FULDT UD.**

**ADVARSEL: DER KAN OPSTÅ VÆVSSKADE SOM FØLGE AF KONTAKT MED KANYLENS SPIDSEDE ENDE.**

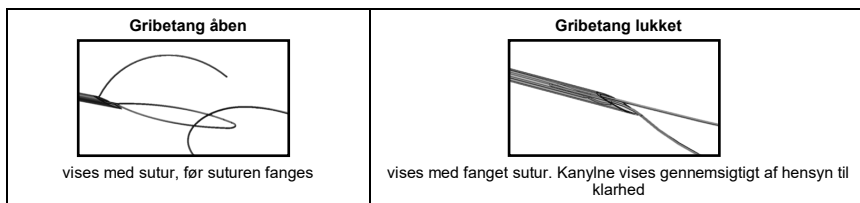
**BEMÆRK:** Sikker brug af enheden kræver korrekt visualisering af kanylens arbejdsende. Ikke-klinisk testning har vist, at kanylen og gribetangen kan visualiseres tilstrækkeligt under endoskopisk, laparoskopisk, fluoroskopisk styring eller ultralydsstyring.

**BEMÆRK:** Sikker brug af enheden kræver tilstrækkelig plads inde i kroppen for at kunne anlægge gribetangen i den åbne position. Tangen skal kunne anlægges helt for nemt at kunne tage fat i suturen.

**BEMÆRK:** Enhedens gribetangsele kan blive beskadiget, hvis de overbelastes ved brug af magt. For at undgå skade på gribetangsdelen må suturens strammingsstyrke ikke overskrides.

**ADVARSEL: RESORBERBARE MONOFILAMENTSUTURER SÅSOM CATGUT KAN BESKADIGES, NÅR DE FANGES AF GRIBETANGEN. DET ANBEFALES, AT DISSE SUTURER FANGES MED ENHEDEN OG INSPICERES FOR SKADE, INDEN DE BRUGES I PATIENTEN.**

Gribetangen på RHAPSO® har to driftspositioner – åben og lukket. Gribetangen åbnes ved at trykke på luer-navet. Gribetangen lukkes automatisk af en intern returfeder.



## 1. Indfør RHAPSO®, og lever suturen.

Gribetangen skal være i lukket position med fanget sutur, inden RHAPSO® indføres. Med gribetangen i åben position skal suturen indhyles, så gribetangens mekanisme fanger suturen. For at fange suturen og lukke gribetangen skal luer-navet slippes. Enheden bør automatisk vende tilbage til lukket position, og suturen bør fanges.

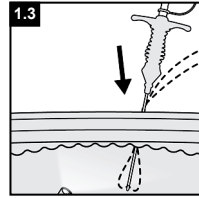
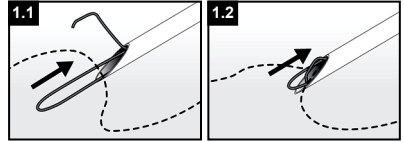
**BEMÆRK:** Klip og fjern kanylen fra suturen, hvis den er til stede. Sørg for, at kun suturstrengen føres igennem.

Med gribetangen i lukket position skal RHAPSO® bruges sammen med den fangede sutur til perkutatant at opnå adgang til stedet inde i kroppen, hvor suturen skal leveres.

**BEMÆRK:** Et lille snit gennem huden kan hjælpe til indsættelse af kanylen. Bekræft intern position for RHAPSO®, inden der gås i gang.

**BEMÆRK:** Kontrastmedie kan indsprøjtes gennem RHAPSO® for at hjælpe til at bekræfte position under fluoroskopi.

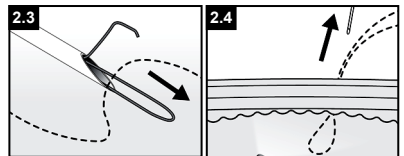
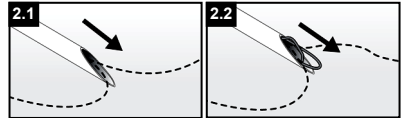
**BEMÆRK:** Luer-adgang kan også bruges til aspirering eller væskelevering (kanalysering) gennem enheden.



## 2. Frigør suturen, og træk RHAPSO® tilbage.

Åbn gribetangen for at frigøre suturen ved at trykke på luer-navet. Manøvrer RHAPSO® væk fra suturen, så den ikke fanges igen med det samme. Den interne fjeder fører gribetangen tilbage til lukket position.

Gribetangen er nu i lukket position og kan trækkes tilbage fra patienten og efterlade suturen gennem vævet.



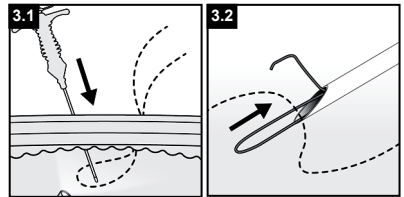
## 3. Indfør RHAPSO® igen, og fang suturen.

Indfør RHAPSO® igen, mens den stadig er i lukket position.

**BEMÆRK:** Hvis suturknuden skal graves ned subkutant, skal RHAPSO® indføres igen gennem samme snit på hudniveau og rettes i en vinkel for at opnå den ønskede brede af suturstik.

Når gribetangen er i lumen, skal den åbnes og manøvreres for at indhyle suturen, så gribetangens mekanisme fanger suturen.

Slip luer-navet, så gribetangen vender tilbage til lukket position og sikrer suturen.



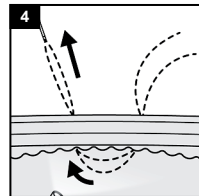
## 4. Før suturen igennem.

Når suturen er fanget, skal RHAPSO® forsigtigt trækkes tilbage fra patienten. Suturen trækkes på slæb.

**BEMÆRK:** Med gribetangen lukket fanges suturen mekanisk inde i kanylen. Hvis der spændes for meget asymmetrisk i forhold til en af suturlemmerne, kan suturen dog glide ud af gribetangen.

Når instrumentet er frit for patientens væv, skal gribetangen åbnes for at frigøre suturen.

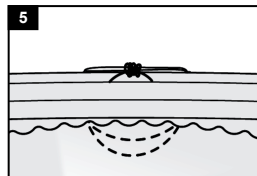
**ADVARSEL: GRIBETANGENS MEKANISME KAN RESULTERE I PERMANENT DEFORMERING AF MONOFILAMENTSUTURER (KNÆK), DER KAN KOMPROMITERE SUTURENS STRAMNINGSSTYRKE. MED HENBLIK PÅ SIKKER BRUG AF ENHEDEN ANBEFALES DET, AT ENHVER DEL AF SUTUREN, DER ER DEFORMERET, FJERNES INDE FRA PATIENTEN.**



## 5. Fastgør suturen.

Spænd, og bind en knude på suturen. Klip, og kassér overskydende sutur fra enderne.

**BEMÆRK:** Enheden kan bortskaffes ved at følge hospitalets protokol og overensstemmelse med lokale, nationale og føderale love og bestemmelser.



## OPLYSNINGER OM MRI -SIKKERHED

RHAPSO® er MR-usikker. RHAPSO® bruges ikke i eller omkring MR-miljøet. Sutur, der er placeret ved hjælp af RHAPSO®, er MR-sikker. En patient med sutur kan scannes sikkert.

## TAK!

Tak, fordi du har valgt AMT. Hvis du har brug for mere hjælp og flere oplysninger om brug af systemet, er du velkommen til at kontakte AMT. Kontaktoplysningerne finder du bag på brugervejledningen. Vi vil meget gerne høre din mening og hjælp, hvis du har betyninger og spørgsmål.



## KÄYTTÖOHJEET

**Huomio:** Liittovaltion (USA) laki rajoittaa laitteen myyntiin lääkärin määräämällä tavalla. Laitte toimitetaan STERILINÄ kertakäyttöön. Tarkista pakkauksen koko sisältö vaurioiden varalta. Jos pakkaus on vaurioitunut tai steriili suojakalvo on rikkoutunut, älä käytä.

## LAITTEEN KUVAUS

RHAPSO® on steriili, kertakäyttöinen, kädessä pidettävä ompeleentartuntalaitte, joka on tarkoitettu ompeleiden viemiseksi pehmytkudoksen läpi. Laitte koostuu instrumentin rungosta, johon on kiinnitetty injektioneula, ja liukuvista tartuntapihdeistä, jotka on sijoitettu neulan onteloon.

## TARKOITETTU KÄYTTÖ

RHAPSO® on tarkoitettu ompeleen viemiseen kehon pehmytkudosten läpi. Tämä tuote on tarkoitettu endoskooppisiin ja/tai laparoskooppisiin tekniikoihin koulutettujen kirurgien ja/tai interventioradiologien käyttöön.

**VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU VAIN YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. ÄLÄ KÄYTÄ, KÄSITTELE TAI STERILOI UUELLEEN TÄTÄ LÄÄKETIETEELLISTÄ LAITETTA. NÄIN TEKEMINEN VAARANTAA BIOLOGISEN YHTEENSOPIVUUDEN OMINAISUUDET, LAITTEEN SUORITUSKYVYYN JA/TAI MATERIAALIEN EHEYDEN. MIKÄ TAHANSA NÄISTÄ VOI AIHEUTTAA POTILAALLE MAHDOLLISESTI VAMMOJA, SAIRAUTTA JA/TAI KUOLEMAN.**

## KÄYTTÖAIHEET

RHAPSO® on tarkoitettu ompeleiden viemiseen kehon pehmytkudosten läpi endoskooppisissa/laparoskooppisissa leikkauksissa ja interventioradiologisissa toimenpiteissä lapsilla, nuorilla ja aikuisilla.

## VASTA-AIHEET

RHAPSO®-laitteen käyttöön ei ole vasta-aiheita.

## KOMPLIKAATIOITA

Tällä hetkellä RHAPSO®-laitteen käyttöön liittyviä komplikaatioita ei ole olemassa.

**HUOM:** Ota yhteyttä AMT:hen tai eurooppalaiseen valtuutettuun edustajaan ja/tai sen jäsenvaltion toimivaltaiseen viranomaiseen, jossa kotipaikkasi sijaitsee, jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava vaaratilanne.

## KLIINISET HYÖDYT, TOIMINTAOMINAISUUDET

RHAPSO®-laitteen kliinisiin hyötyihin kuuluvat muun muassa, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Pieni neula (17G) on tarkoitettu minimoimaan trauma ja parantamaan haavan paranemista
- Luer-lock-yhteensopiva hubi, jossa on patentoitu ontelo, mahdollistaa nesteen tai röntgenkuvasuutteen antamisen ja poistamisen
- Ainutlaatuinen tartuntapihtivarsi vähentää kehon sisäisen ompeleen asettamisen monimutkaisuutta ja parantaa toimenpiteen tehokkuutta
- Pieni neula (17G), joka on saatavilla suorana ja kaarevana, lisää joustavuutta ompeleen sijoittamisessa ja neulan lähestymisessä

RHAPSO®-laitteen toimintaominaisuuksiin kuuluvat, mutta eivät rajoitu seuraaviin:

- Laitte mahdollistaa ompeleiden asettamisen ja poistamisen pehmytkudosten läpi
- Laitte tarttuu turvallisesti monen kokoisiin (5-0-0) ompeleisiin
- Suorat ja kaarevat kaikuisat neulat lisäävät toimenpiteen monipuolisuutta
- Ergonominen muotoilu takaa hallitun ja luotettavan suorituskyvyn saumattomaan kirurgiseen tarkkuuteen

## KÄYTTÖOHJEET

**VAROITUS: TÄMÄ LAITE ON TARKOITETTU KOULUTETTUIEN TERVEYDENHUOLLON AMMATTILAISTEN KÄYTTÖÖN, EIKÄ SITÄ SAA KÄYTTÄÄ KLIINISESTI ILMAN TÄYDELLISTÄ KÄYTTÖOHJEIDEN YMMÄRRYSTÄ.**

**VAROITUS: KUDOS VOI VAURIOITUA KOSKETUKSESTA NEULAN TERÄVÄÄN PÄÄHÄN.**

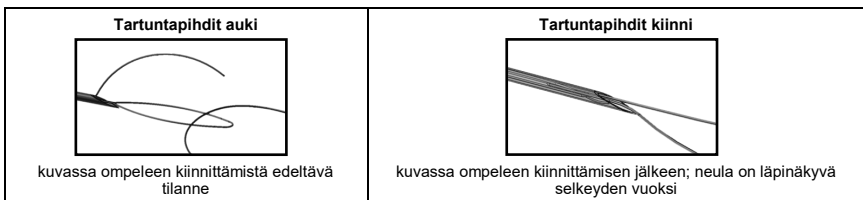
**HUOM:** Laitteen turvallinen käyttö edellyttää neulan työpään asianmukaista näkyvyyttä. Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että neula ja tartuntapihdit ovat riittävän hyvin näkyvissä endoskooppisissa, laparoskooppisissa, fluoroskooppisissa tai ultraääniohjauksen avulla.

**HUOM:** Laitteen turvallinen käyttö edellyttää riittävää kehon sisäistä tilaa tartuntapihtien avaamiseksi. Tartuntapihdit on voitava avata täysin, jotta ompeleisiin voidaan tarttua helposti.

**HUOM:** Laitteen tarttujaosat voivat vaurioitua, jos niihin kohdistetaan liikaa voimaa. Tarttujaosien vaurioitumisen välttämiseksi ompeleiden vetolujuutta ei saa ylittää.

**VAROITUS: RESORBOITUVAT MONIFILAMENTTIOMPELEET, KUTEN CATGUT, VOIVAT VAURIOITUA, KUN NE TARTTUVAT TARTUNTAPIHTIIN. ON SUOSITELTAVAA, ETTÄ NÄMÄ OMPELEET KIINNITETÄÄN LAITTEELLA JA TARKASTETAAN VAURIOIDEN VARALTA ENNEN NIIDEN KÄYTTÖÄ POTILAALLA.**

RHAPSO®-tartuntapihdeillä on kaksi käyttöasentoa – auki ja kiinni. Tartuntapihdit avataan painamalla luer-hubia. Tartuntapihdit sulkeutuvat automaattisesti sisäisen palautusjousen avulla.



### 1. Aseta RHAPSO® paikalleen ja vie ommel.

Tartuntapihtien on oltava suljetussa asennossa ja ompeleen kiinnitettyinä ennen RHAPSO®-laitteen asettamista paikalleen. Kun tartuntapihdit ovat avoimessa asennossa, käänä ommel siten, että pihitmekanismi tarttuu ompeleeseen. Kiinnitä ommel ja sulje tartuntapihdit vapauttamalla luer-hub. Laitteen pitäisi palata automaattisesti suljettuun asentoon ja ompeleen pitäisi olla tarttunut.

**HUOM:** Leikkaa ja poista neula ompeleesta, jos sellainen on. Varmista, että vain ompeleen säie viedään läpi.

Kun tartuntapihdit ovat suljetussa asennossa, käytä RHAPSO®-laitetta tarttuneen ompeleen kanssa päästääkseeni perkutaanisesti kehon sisäiseen kohtaan, johon ommel on tarkoitettu viedä.

**HUOM:** Pieni pistosviilto ihon läpi saattaa helpottaa neulan asettamista.

Tarkista RHAPSO®-laitteen sisäinen sijainti ennen jatkamista.

**HUOM:** Kontrastiainetta voidaan ruiskuttaa RHAPSO®-laitteen kautta, jotta sijainti voidaan varmistaa fluoroskopian avulla.

**HUOM:** Luer-liitäntää voidaan käyttää myös nesteen imemiseen tai syöttämiseen (kanavoimiseen) laitteen kautta.

### 2. Vapauta ommel ja vedä RHAPSO® pois.

Avaa tartuntapihdit vapauttaaksesi ompeleen painamalla Luer-hubia. Siirrä RHAPSO® pois ompeleesta, jotta se ei tartu heti uudelleen. Sisäinen jousi palauttaa tartuntapihdit suljettuun asentoon.

Tartuntapihdit ovat nyt suljetussa asennossa ja ne voidaan vetää pois potilaasta, jolloin ommel jää kudokseen.

### 3. Aseta RHAPSO® uudelleen ja tartu ompeleeseen.

Aseta RHAPSO® uudelleen suljetussa asennossa.

**HUOM:** Jos ompeleen solmu on tarkoitus upottaa ihon alle, RHAPSO® on asetettava uudelleen samaan ihon tasoon tehtyyn viiltoon kuin ommel ja suunnattava kulmaan, jotta saavutetaan haluttu ompeleen puristusleveys.

Kun tartuntapihdit ovat ontelossa, avaa ne ja liikuta siten, että ne ympäröivät ompeleen niin, että tartuntapihtien mekanismi tarttuu ompeleeseen.

Vapauta luer-hub, jotta tartuntapihdit palaavat suljettuun asentoon ja kiinnittävät ompeleen.

### 4. Vie ommel läpi.

Kun ommel on tarttunut kiinni, vedä RHAPSO® varovasti pois potilaasta; ommel vedetään mukana.

**HUOM:** Kun tartuntapihdit ovat kiinni, ommel jää mekaanisesti kiinni neulan sisään. Jos kuitenkin johonkin ompeleen haarosta kohdistuu epäsymmetrisesti liiallista jännitystä, ommel voi liukua ulos tartuntapihdeistä.

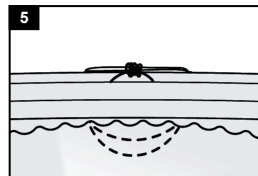
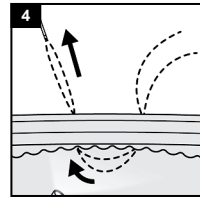
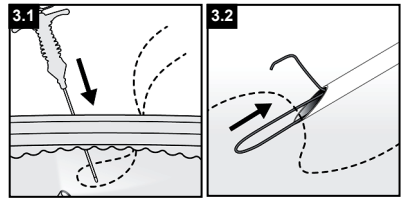
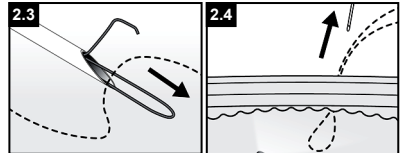
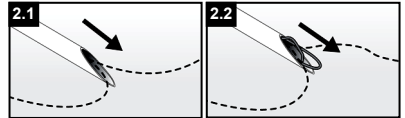
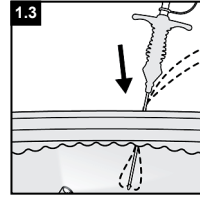
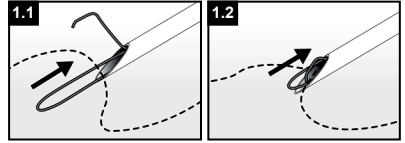
Kun instrumentti on irronnut potilaan kudoksesta, avaa tartuntapihdit vapauttaaksesi ompeleen.

**VAROITUS: TARTUNTAPIHTIEN MEKANISMI VOI AIHEUTTAA MONOFILAMENTTIOMPELEEN PYSYVÄN MUODONMUUTOKSEN (KIERTYMISEN), JOKA VOI HEIKENTÄÄ OMPELEEN VETOLUJUUTTA. LAITTEEN TURVALLISEN KÄYTÖN VARMISTAMISEKSI ON SUOSITELTAVAA POISTAA POTILAAN SISÄLTÄ KAIKKI OMMELOSAT, JOIDEN MUOTO ON MUUTTUNUT.**

### 5. Kiinnitä ommel.

Kiristä ja solmi ommel. Leikkaa ja hävitä ylimääräinen ommel päistä.

**HUOM:** Laitte voidaan hävittää noudattamalla laitoksen protokollaa ja paikallisten, alueellisten ja valtiollisten lakien ja säädösten mukaan.



## MK-KUVAUKSEN TURVALLISUUDESTA

RHAPSO® ei ole MR-turvallinen. RHAPSO®-laitetta ei saa käyttää MR-ympäristössä tai sen läheisyydessä. RHAPSO®-laitteella asetettu ommel on MR-turvallinen. Potilas, jolla on ommel, voidaan kuvata turvallisesti.

## KIITOS!

Kiitos, että valitsit AMT:n. Jos haluat lisätietoja ja tukea välineen käyttöön liittyen, ota yhteys AMT:hen. Yhteystietomme ovat käyttöohjeiden takaisivulla. Asiakkaiden mielipiteet ovat meille tärkeitä. Jos sinulla on kysymyksiä, autamme mielellämme.



## تعليمات الاستخدام

**تنبيه:** يقصر القانون الفيدرالي (الأمريكي) بيع هذه الأجهزة على الأطباء أو بناءً على طلبهم. ويتم تزويد الجهاز معقاً ما للاستخدام مرة واحدة. لذا يرجى فحص جميع محتويات مجموعة الأدوات من التلف. إذا كان المنتج تالفًا أو إذا تم اختراق الحاجز المعقم، لا تستخدمه.

### وصف الجهاز

يعد RHAPSO® جهازًا معقمًا، ذو استخدام لمرة واحدة، بمسك باليد، ومصمم لتمرير الخيط الجراحي عبر الأنسجة الرخوة. يتكون الجهاز من جسم أداة مزود بإبرة تحت الجلد متصلة به، وممسك خيط منزلق مقل، مثبت داخل تجويف الإبرة.

### الاستخدام المحدد

يستخدم RHAPSO® لتمرير الخيط عبر الأنسجة الرخوة في الجسم. هذا المنتج مخصص للاستخدام بواسطة الجراحين المدربين على التقنيات بالمنظار الداخلي أو المنظار البطني و/أو اختصاصيي الأشعة التداخلية.  
**تحذير:** هذا الجهاز مخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة استخدام أو إعادة تعقيم هذا الجهاز الطبي. القيام بذلك قد يضر بخصائص التوافق الحيوي و/أو أداء الجهاز، و/أو سلامة المواد؛ أي من هذه الأفعال قد يؤدي إلى إصابة و/أو مرض و/أو وفاة محتملة للمريض.

### دواعي الاستعمال

يشار إلى RHAPSO® لتمرير الخيط عبر الأنسجة الرخوة في الجسم أثناء جراحات المنظار الداخلي/المنظار البطني وإجراءات الأشعة التداخلية لدى الأطفال والمراهقين والبالغين.

### موانع الاستعمال

لا توجد موانع استخدام لجهاز RHAPSO®.

### مضاعفات

حتى الآن، لا توجد مضاعفات مرتبطة باستخدام RHAPSO®.  
**ملحوظة:** برجاء الاتصال بشركة AMT، الممثل الأوروبي المرخص له (EC Rep) و/أو السلطة المختصة في الدولة العضو بالاتحاد الأوروبي التي تتواجد بها إذا حدثت حادثة خطيرة متعلقة بهذا الجهاز.

### الفوائد السريرية، خصائص الأداء

- تشمل الفوائد السريرية المتوقعة عند استخدام RHAPSO® على سبيل المثال لا الحصر:
- إبرة صغيرة (17 G) مصممة لتقليل الرض وتقليل الصدمة وتعزيز التئام الجروح
  - موصل متوافق مع Luer-lock ذو تجويف سالك يسمح بإيصال وإزالة السوائل أو الوسائط الشعاعية
  - ذراع ممسك فريد يقلل من تعقيد وضع الغرز داخل الجسم، مما يعزز الكفاءة الإجرائية
  - إبرة صغيرة (17 G) بخيارات مستقيمة ومنحنية لزيادة المرونة في وضع الغرزة وزاوية إدخال الإبرة
- تشمل الخصائص أداء جهاز RHAPSO® على سبيل المثال لا الحصر:
- يوفر الجهاز القدرة على تمرير واسترجاع الخيوط عبر الأنسجة الرخوة
  - يمكن للجهاز الإمساك بمجموعة واسعة من أحجام الخيوط (من 0-5 إلى 0)
  - خيارات إبر مستقيمة ومنحنية صدوية لتعزيز التنوع الإجرائي
  - تصميم مريح يوفر أداءً مضبوطاً وموثوقاً لتحقيق دقة جراحية سلسلة

### تعليمات الاستخدام

**تحذير:** يجب استخدام هذا الجهاز من قبل أخصائيي الرعاية الصحية المدربين، ولا ينبغي استخدامه سريريًا من دون فهم كامل لتعليمات الاستخدام.  
**تحذير:** قد يحدث ضرر للأنسجة نتيجة ملامسة طرف الإبرة الحاد.

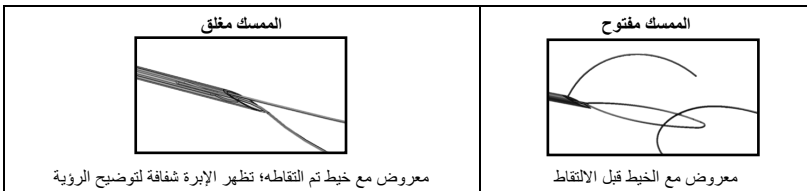
**ملحوظة:** يتطلب الاستخدام الآمن للجهاز رؤية مناسبة للطرف التشغيلي للإبرة. أظهرت الاختبارات غير السريرية إمكانية رؤية الإبرة والممسك بشكل كافٍ تحت التوجيه بالمنظار الداخلي أو المنظار البطني أو التنظير التالي أو الموجات فوق الصوتية.

**ملحوظة:** يتطلب الاستخدام الآمن للجهاز وجود مساحة داخل الجسم كافية لفتح الممسك إلى وضع الفتح. ويجب السماح للممسك بالانتشار الكامل لسهولة إمساك الخيط.

**ملحوظة:** قد تتعرض مكونات الممسك للتلف إذا تم تحميلها بقوة زائدة. ولتفادي الضرر بالمكونات، لا يجب تجاوز قوة الشد الخاصة بالخيط.

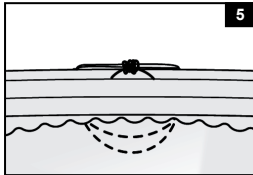
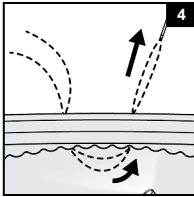
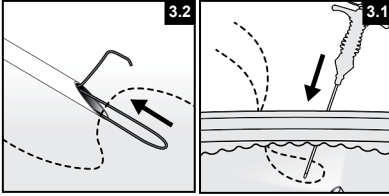
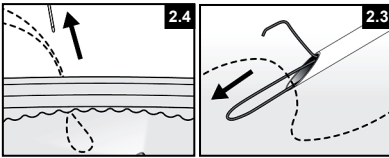
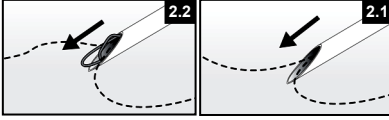
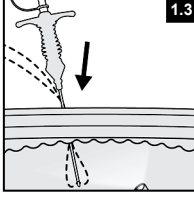
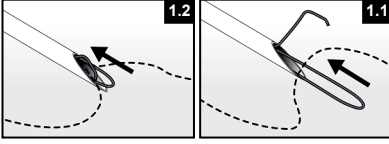
**تحذير:** قد تتعرض الخيوط احادية الشعيرات القابلة للامتصاص مثل Catgut للتلف عند التقاطها بالممسك. يوصى بالتأكد من سلامة هذه الخيوط بعد إمساكها بالجهاز وقبل استخدامها على المريض.

يحتوي ممسك RHAPSO® على وضعين للتشغيل-مفتوح ومغلق. يفتح الممسك بالضغط على وصلة لور. يغلِق الممسك تلقائيًا بواسطة زنبرك رجوعي داخلي.



معروض مع خيط تم التقاطه؛ تظهر الإبرة شفافاً لتوضيح الرؤية

معروض مع الخيط قبل الالتقاط



## 1. إدخال جهاز RHAPSO® وتوصيل الخيط.

يجب أن يكون الممسك في وضع الإغلاق مع وجود الخيط ملتقما قبل إدخال جهاز RHAPSO®. عندما يكون الممسك في وضع الفتح، قم بإحاطة الخيط بحيث يلتقطه نظام الممسك. لالتقاط الخيط وإغلاق الممسك، حرر وصلة لور. سوف يعود الجهاز تلقائياً إلى وضع الإغلاق وسيتم التقاط الخيط.

**ملحوظة:** قم بقص وإزالة الإبرة من الخيط إذا كانت موجودة. تأكد من أن الجزء الذي يتم تمريره هو خيط واحد فقط.

مع وجود الممسك في وضع الإغلاق، استخدم جهاز RHAPSO® ومعه الخيط الملتقط للوصول عبر الجلد إلى الموضع داخل الجسم حيث سيتم توصيل الخيط.

**ملحوظة:** قد يساعد إجراء شق صغير في الجلد في إدخال الإبرة.

تحقق من الوضع الداخلي لجهاز RHAPSO® قبل المتابعة.

**ملحوظة:** يمكن حقن وسط تبايني من خلال جهاز RHAPSO® للمساعدة في تأكيد الموقع تحت التنظير التلقائي.

**ملحوظة:** يمكن أيضاً استخدام منفذ لور للشفط أو توصيل السوائل (التوجيه) عبر الجهاز.

## 2. إطلاق الخيط وسحب جهاز RHAPSO®.

قم بفتح الممسك لإطلاق الخيط عبر الضغط على وصلة لور. حرك جهاز RHAPSO® بعيداً عن الخيط بحيث لا يتم التقاطه مرة أخرى مباشرة. سيسعد الزنبرك الداخلي بالممسك إلى وضع الإغلاق.

أصبح الممسك الآن في وضع الإغلاق ويمكن سحبه من المريض، مع ترك الخيط يمر عبر النسيج.

## 3. إعادة إدخال جهاز RHAPSO® والتقاط الخيط.

أعد إدخال جهاز RHAPSO® وهو مازال في وضع الإغلاق.

**ملحوظة:** إذا كان من المطلوب دفن عنفة الخيط تحت الجلد، فيجب إعادة إدخال جهاز R RHAPSO® عبر نفس فتحة الجلد الخاصة بالخيط وتوجيهه بزاوية للحصول على عرض العضة المطلوب للخيط.

بعد الدخول إلى التجويف، افتح الممسك وقم بمناورته لإحاطة الخيط بحيث يلتقطه نظام الممسك.

اترك وصلة لور بحيث يعود الممسك إلى وضع الإغلاق، مما يؤمن الخيط.

## 4. تمرير الخيط.

مع وجود الخيط ملتقما، اسحب جهاز RHAPSO® بعناية من المريض؛ وسيتم سحب الخيط معه.

**ملحوظة:** عندما يكون الممسك مغلقاً، يتم احتجاز الخيط ميكانيكياً داخل الإبرة. ومع ذلك، إذا تم تطبيق شد مفرط بشكل غير متماثل على أحد طرفي الخيط، فقد ينزلق الخيط خارج الممسك.

بمجرد خروج الأداة من نسيج المريض، افتح الممسك لإطلاق الخيط.

**تحذير:** قد يؤدي عمل الممسك إلى تشوه دائم في الخيوط أحادية الليف (انتشاءات) مما قد يؤثر على قوة شد الخيط. للاستخدام الآمن للجهاز، بوصى بإزالة أي جزء من الخيط تعرض للتشوه من داخل المريض.

## 5. تأمين الخيط.

قم بشد وربط الخيط. قص وتخلص من الأطراف الزائدة للخيط.

**ملحوظة:** يمكن التخلص من الجزيرة عبر اتباع بروتوكول المنشأة ومنها وفقاً للقوانين واللوائح المحلية والحكومية والفيدرالية.

## معلومات السلامة للتصوير بالرنين المغناطيسي

جهاز RHAPSO® غير آمن في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي. لا يجوز استخدام RHAPSO® داخل أو بالقرب من بيئة الرنين المغناطيسي. الخيط الموضوع باستخدام RHAPSO® آمن في الرنين المغناطيسي. يمكن فحص المريض الذي يحمل خيطاً بأمان.

## شكراً لكم!

شكراً على اختيارك شركة AMT. للحصول على تعليمات ومعلومات إضافية بشأن استخدام جهازنا، فلا تردد في الاتصال بشركة AMT من خلال معلومات الاتصال الموجودة على الجزء الخلفي من تعليمات الاستخدام. ستكون سعاداء لسماع أفكاركم والمساعدة في حل مشاكلكم وأسئلتكم.



## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**Внимание:** Федералните закони на САЩ ограничават продажбата на това изделие само по поръчка на лекар.

Устройството се предлага СТЕРИЛНО за еднократна употреба. Проверете цялото съдържание на комплекта за повреди. Ако е повреден или стерилната бариера е нарушена, не използвайте.

## ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

RHAPSO® е стерилен, еднократен, ръчен инструмент за захващане на шевове, предназначен за прекарване на шева през меките тъкани. Устройството се състои от корпус на инструмента с прикрепена подложна игла и плъзгач се задвижван хващач, който се намира в лумена на иглата.

## ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

RHAPSO® е предназначен за прокарване на шевове през меките тъкани на тялото. Този продукт е предназначен за употреба от хирурзи, обучени в ендоскопски и/или лапароскопски техники, и/или интервенционни радиолози.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО Е ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО, НЕ ОБРАБОТВАЙТЕ И НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО ТОВА МЕДИЦИНСКО УСТРОЙСТВО. ТОВА МОЖЕ ДА НАРУШИ ХАРАКТЕРИСТИКИТЕ ЗА БИОСЪВМЕСТИМОСТ, РАБОТНА НА УСТРОЙСТВОТО И/ИЛИ ЦЕЛОСТТА НА МАТЕРИАЛИТЕ; ВСЯКО ОТ ИЗБРОЕНИТЕ Е ВЪЗМОЖНО ДА ДОВЕДЕ ДО НАРАНЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА, ЗАБОЛЯВАНЕ И/ИЛИ СМЪРТ.**

## ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

RHAPSO® е предназначен за прокарване на шевове през меките тъкани на тялото по време на ендоскопски/лапароскопски операции и интервенционни радиологични процедури при деца, юноши и възрастни.

## ПРОТИВОПОКАЗНИЯ

Няма противопоказания за използване на RHAPSO®.

## УСЛОЖНЕНИЯ

Понастоящем няма усложнения, свързани с употребата на RHAPSO®.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Моля, свържете се с AMT, нашият европейски оторизиран представител (EC Rep), и/или компетентните власти на страната членка, в която се намирате в случай на сериозен инцидент във връзка с устройството.

## КЛИНИЧНИ ПРЕДИМСТВА, ЕКСПЛОАТАЦИОННИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиничните ползи, които се очакват при използването на RHAPSO®, включват, но не се ограничават до:

- Малката игла (17G) е проектирана да минимизира травмата и да ускори заздравяването на раната
- Съвместим с Luer-lock накрайник с патентован лумен, позволяващ подаване и отстраняване на течности или рентгенографски медии
- Уникалното захващащо рамо намалява сложността на поставянето на интракорпорални шевове, подобрявайки ефективността на процедурата
- Малка игла (17G) с опции за права и извита форма увеличава гъвкавостта при поставянето на шева и достъпа на иглата

Експлоатационните характеристики на RHAPSO® включват, но не се ограничават до:

- Устройството предоставя възможност за преминаване и изваждане на шевове през меките тъкани
- Устройството може да захваща безопасно широк диапазон от размери на шевове (5-0 до 0)
- Опции за прави и извити ехогенни игли за гъвкавост при процедурите
- Ергономичният дизайн осигурява контролирана и надеждна работа за безпроблемна хирургична прецизност

## ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ТОВА УСТРОЙСТВО ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА ОТ ОБУЧЕНИ МЕДИЦИНСКИ СПЕЦИАЛИСТИ И НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ИЗПОЛЗВА КЛИНИЧНО БЕЗ ПЪЛНО РАЗБИРАНЕ НА ИНСТРУКЦИИТЕ ЗА УПОТРЕБА.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: КОНТАКТЪТ С ОСТРИЕТО НА ИГЛАТА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО УВРЕЖДАНЕ НА ТЪКАНТА.**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Безопасната употреба на устройството изисква правилна визуализация на работния край на иглата. Неключиничните тестове показваха, че иглата и хващачът могат да бъдат достатъчно визуализирани под ендоскопско, лапароскопско, флуороскопско или ултразвуково насочване.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Безопасната употреба на устройството изисква достатъчно вътрешно тяло пространство, за да се разгъне хващачът в отворено положение. Хващачът трябва да може да се разгъне напълно, за да може лесно да хване шева.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Компонентите на хващача на устройството могат да се повредят, ако бъдат пренатоварени със сила. За да избегнете повреда на компонентите на хващача, не превишавайте якостта на опън на шева.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: РЕЗОРБИРУЕМИТЕ МОНОФИЛАМЕНТНИ ШЕВОВЕ, КАТО НАПРИМЕР CATGUT, МОГАТ ДА БЪДАТ ПОВРЕДЕНИ, КОГАТО БЪДАТ ХВАНАТИ ОТ ХВАЩАЧА. ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО Е ТЕЗИ ШЕВОВЕ ДА БЪДАТ ЗАХВАНАТИ С УСТРОЙСТВОТО И ПРОВЕРЕНИ ЗА ПОВРЕДИ, ПРЕДИ ДА БЪДАТ ИЗПОЛЗВАНИ ПРИ ПАЦИЕНТА.**

Хващачът на RHAPSO® има две работни позиции – отворена и затворена. Захващащото устройство се отваря чрез натискане на накрайника Luer. Хващачът се затваря автоматично от вътрешна възвратна пружина.



**1. Въведете RHAPSO® и поставете шева.**

Хващачът трябва да бъде в затворена позиция, като шевът е захванат, преди да се въведе RHAPSO®. С хващача в отворена позиция, обгърнете шева така, че механизмът на хващача да го захване. За да захванете шева и да затворите хващача, освободете найкрайника Luer. Устройството трябва да се върне автоматично в затворено положение и шевът трябва да бъде захванат.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Отрежете и извадете иглата от шева, ако има такава. Уверете се, че се прекарва само конеца на шева.

С хващача в затворена позиция, използвайте RHAPSO® със захванат шев, за да достигнете перкутанно до интракорпоралното място, където трябва да се постави шевът.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Малък прорез в кожата може да улесни вкарването на иглата.

Провеерете вътрешната позиция на RHAPSO®, преди да продължите.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Контрастното средство може да се инжектира чрез RHAPSO®, за да се потвърди позицията под флуороскопия.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Достъпът чрез Luer може да се използва и за аспирация или подаване на течности (канализирани) през устройството.

**2. Освободете шева и изтеглете RHAPSO®.**

Отворете хващача, за да освободите шева, като натиснете найкрайника Luer. Отклонете RHAPSO® от шева, така че да не бъде веднага захванат отново. Вътрешната пружина ще върне хващача в затворена позиция.

Хващачът сега е в затворена позиция и може да бъде изтеглен от пациента, като остави шева през тъканта.

**3. Въведете отново RHAPSO® и захванете шева.**

Въведете отново RHAPSO®, докато все още е в затворена позиция.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако шевният възел трябва да бъде разположен подочно, RHAPSO® трябва да бъде повторно въведен през същия разрез на кожата като шева и насочен под ъгъл, за да се постигне желаната ширина на шева.

Веднъж попаднал в лумена, отворете хващача и го манипулирайте, за да обгърне шева, така че механизмът на хващача да го захване.

Освободете найкрайника Luer, така че хващачът да се върне в затворена позиция, за да се закрепят шевът.

**4. Прокарайте шева.**

След като шевът е захванат, внимателно изтеглете RHAPSO® от пациента; шевът се изтегля заедно с него.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Когато хващачът е затворен, шевът се захваща механично вътре в иглата. Ако обаче се приложи прекомерно напрежение асиметрично върху един от краищата на шева, шевът може да се измъкне от хващача.

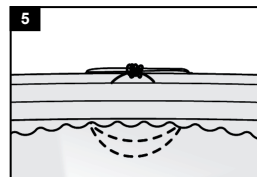
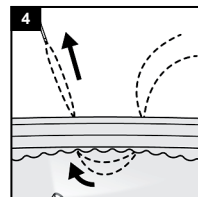
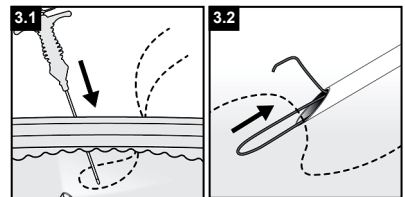
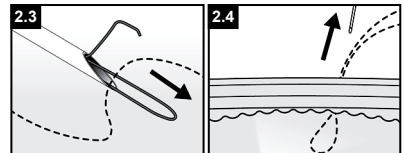
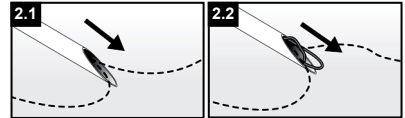
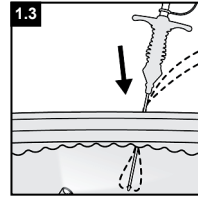
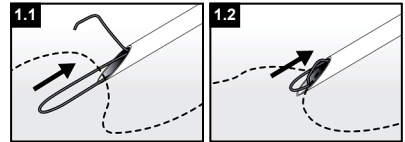
След като инструментът е изваден от тъканта на пациента, отворете хващача, за да освободите шева.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: МЕХАНИЗЪТ НА ХВАЩАЧА МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ТРАЙНА ДЕФОРМАЦИЯ НА МОНОФИЛАМЕНТНИТЕ ШЕВОВЕ (ПРЕГЪВАНЕ), КОЕТО МОЖЕ ДА КОМПРОМИТИРА ЯКОСТТА НА ОПЪН НА ШЕВА. ЗА БЕЗОПАСНО ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО СЕ ПРЕПОРЪЧВА ВСЯКА ДЕФОРМИРАНА ЧАСТ ОТ ШЕВА ДА БЪДЕ ОТСТРАНЕНА ОТ ТЯЛОТО НА ПАЦИЕНТА.**

**5. Закрепете шева.**

Натегнете и завържете шева. Отрежете и изхвърлете излишния шев от краищата.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Устройството може да бъде изхвърлено съгласно протоколът на съоръжението и в съответствие с местните, щатски или федерални закони и разпоредби.



ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

RHAPSO® не е безопасно за употреба при магнитен резонанс. RHAPSO® не трябва да се използва в или около среда с магнитен резонанс. Шевът, поставен с помощта на RHAPSO®, е безопасен за употреба при магнитен резонанс. Пациент с поставени шевове може да бъде изследван безопасно.

БЛАГОДАРИМ!

Благодарим, че избрахте АМТ. За допълнителна помощ и информация относно използването на нашето устройство, се свържете с АМТ, като използвате информацията за контакт от задната страна на инструкциите за употреба. Ще се радваме да чуем мненията Ви и да помогнем при загриженост и въпроси.



## POKYNY K POUŽITÍ

**Upozornění:** Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku na lékaře či na lékařský předpis.

Zařízení je dodáváno STERILNÍ k jednorázovému použití. Zkontrolujte prosím veškerý obsah soupravy ohledně poškození. Pokud je prostředek poškozený nebo porušená sterilní bariéra, nepoužívejte.

## POPIS PROSTŘEDKU

RHAPSO® je sterilní ruční uchopovací zařízení pro jednorázové použití, které je určeno k provlečení sutury měkkými tkáněmi. Zdravotnický prostředek se skládá z těla nástroje s připojenou hypodermickou jehlou a posuvného ovládaného uchopovacího zařízení, které je umístěno v lumeny jehly.

## ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Prostředek RHAPSO® je určen k provlečení sutury měkkými tkáněmi těla. Tento produkt je určen pro použití chirurgy vyškolenými v endoskopických a/nebo laparoskopických technikách a/nebo intervenčními radiology.

**VAROVÁNÍ: TOTO ZAŘÍZENÍ JE DODÁVANO K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. TENTO ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK ZNOVU NEPOUŽÍVEJTE, NEPŘEPRACOVÁVEJTE ANI OPAKOVANĚ NESTERILIZUJTE. MOHLO BY TO OHROŽIT VLASTNOSTI BIODROPNOSTI, VÝKON PROSTŘEDKU A/NEBO INTEGRITU MATERIÁLU; COŽ MŮŽE MÍT ZA NÁSLEDEK POTENCIÁLNÍ ZRANĚNÍ, NEMOC A/NEBO SMRT PACIENTA.**

## INDIKACE K POUŽITÍ

Prostředek RHAPSO® je indikován k provlečení sutury měkkými tkáněmi těla během endoskopických/laparoskopických chirurgických zákroků a intervenčních radiologických zákroků u dětí, dospívajících a dospělých.

## KONTRAINDIKACE

Pro použití prostředku RHAPSO® neexistují žádné kontraindikace.

## KOMPLIKACE

V současné době nejsou s používáním prostředku RHAPSO® spojeny žádné komplikace.

**POZNÁMKA:** Jestliže v souvislosti s používáním tohoto zařízení dojde k závažnému incidentu, kontaktujte společnost AMT, našeho zplnomocněného zástupce pro Evropu (zástupce EK) a/nebo kompetentní orgán členského státu, ve kterém sídlíte.

## KLINICKÉ PŘÍNOSY, FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

Mezi očekávané klinické přínosy při používání prostředku RHAPSO® patří mimo jiné:

- Malá jehla (17G) je navržena tak, aby minimalizovala trauma a urychlila hojení ran.
- Konektor kompatibilní s Luer-lock konektorem s patentním lumenem umožňuje podávání a odstraňování tekutin nebo radiografických médií
- Unikátní uchopovací rameno snižuje složitost vedení intrakorporální sutury a zvyšuje efektivitu procedury.
- Malá jehla (17G) v rovné a zakřivené variantě zvyšuje flexibilitu při umístění sutury a přístupu k jehle

Mezi výkonnostní charakteristiky prostředku RHAPSO® patří mimo jiné:

- Prostředek umožňuje protahování a vytahování sutury měkkými tkáněmi
- Prostředek dokáže bezpečně uchopit širokou škálu velikostí sutur (5-0 až 0)
- Možnosti rovných a zakřivených echogenních jehel pro všestrannost procedur
- Ergonomický design poskytuje kontrolovaný a spolehlivý výkon pro bezproblémovou chirurgickou přesnost

## POKYNY K POUŽITÍ

**VÝSTRAHA: TENTO PROSTŘEDEK JE URČENÝ K POUŽITÍM VYŠKOLENÝMI ZDRAVOTNICKÝMI PRACOVNÍKY A NEMĚLO BYT POUŽÍVÁNO KLINICKY BEZ ÚPLNĚHO POCHEPENÍ NÁVODU K POUŽITÍ.**

**VÝSTRAHA: K PORANĚNÍ TKÁNĚ MŮŽE DOJÍT KONTAKTEM SE ŠPIČATÝM KONCEM JEHLY.**

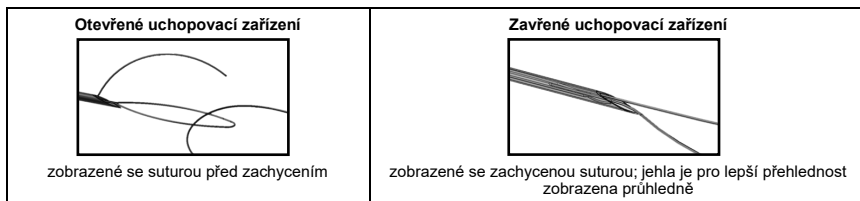
**POZNÁMKA:** Bezpečné používání prostředku vyžaduje správnou vizualizaci pracovního konce jehly. Neklinické testování ukázalo, že jehlu a uchopovací zařízení lze dostatečně vizualizovat pod endoskopickou, laparoskopickou, fluoroskopickou nebo ultrazvukovou kontrolou.

**POZNÁMKA:** Bezpečné používání prostředku vyžaduje dostatečný intrakorporální prostor pro rozvinutí uchopovacího zařízení do otevřené polohy. Aby bylo možné snadno uchopit suturu, musí se umožnit plně rozvinutí uchopovacího zařízení.

**POZNÁMKA:** Součástí uchopovacího zařízení se mohou poškodit, pokud jsou přetíženy silou. Abyste předešli poškození součástí uchopovacího zařízení, nepřekračujte pevnost v tahu sutury.

**VÝSTRAHA: VSTŘEBATELNÉ MONOFILNÍ SUTURY, JAKO JE KATGUT, SE MOHOU PŘI ZACHYCENÍ KLEŠTĚMI POŠKODIT. DOPORUČUJE SE, ABY TYTO SUTURY BYLY ZACHYCENY PROSTŘEDKEM A PŘED POUŽITÍM U PACIENTA ZKONTROLOVÁNY, ZDA NEJSOU POŠKOZENÉ.**

Uchopovací zařízení RHAPSO® má dvě provozní polohy – otevřenou a zavřenou. Uchopovací zařízení se otvírá stisknutím luerového konektoru. Uchopovací zařízení se automaticky zavírá vnitřní vratnou pružinou.



### 1. Zaveďte RHAPSO® a aplikujte suturu.

Před zavedením RHAPSO® by mělo být uchopovací zařízení v uzavřené poloze se zachycenou suturou. S otevřeným uchopovacím zařízením obalte suturu tak, aby mechanismus uchopovacího zařízení suturu zachytilo. Pro zachycení sutury a uzavření uchopovacího zařízení uvolněte luerovy konektor. Prostředek by se měl automaticky vrátit do uzavřené polohy a sutura by měla být zachycena.

**POZNÁMKA:** Pokud je sutura umístěna, odstříhnete a vyjměte jehlu. Ujistěte se, že prochází pouze vlákno sutury.

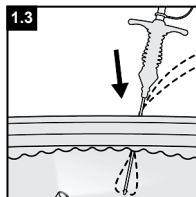
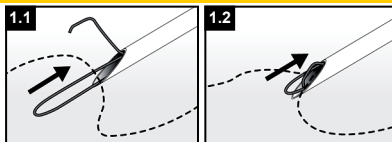
S kleštěmi v uzavřené poloze použijte RHAPSO® se zachycenou suturou k perkutánnímu přístupu k intrakorporálnímu místu, kam má být sutura zavedena.

**POZNÁMKA:** Malý bodný řez skrz kůži může usnadnit zavedení jehly.

Před pokračováním ověřte vnitřní polohu prostředku RHAPSO®.

**POZNÁMKA:** Kontrastní látka může být injekčně aplikována přes prostředek RHAPSO®, aby se usnadnilo potvrzení polohy pod fluoroskopií.

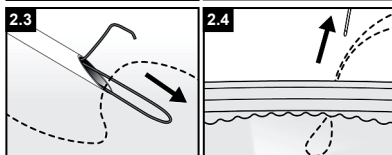
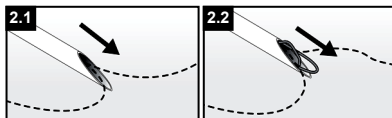
**POZNÁMKA:** Luerův přístup lze také použít k aspiraci nebo podávání tekutin (kanalování) prostředkem.



### 2. Uvolněte suturu a vytáhněte prostředek RHAPSO®.

Otevřete uchopovací zařízení a uvolněte suturu stisknutím luerového konektoru. Oddalte prostředek RHAPSO® od sutury tak, aby nedošlo k jejímu okamžitému opětovnému zachycení. Vnitřní pružina vrátí uchopovací zařízení do zavřené polohy.

Uchopovací zařízení je nyní v uzavřené poloze a lze jej vytáhnout z pacienta, přičemž sutura zůstane skrz tkáň.



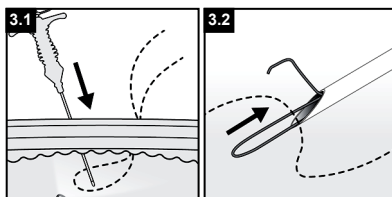
### 3. Znovu zaveďte prostředek RHAPSO® a zachyťte suturu.

Znovu zaveďte prostředek RHAPSO®, dokud je stále v uzavřené poloze.

**POZNÁMKA:** Pokud má být sutura zavedena subkutánně, měl by být prostředek RHAPSO® znovu zaveden stejným řezem v úrovni kůže jako sutura a nasměrován pod úhlem, aby se dosáhlo požadované šířky vedení sutury.

Jakmile se dostanete do lumenu, otevřete uchopovací zařízení a pohybuje s ním tak, aby se sutura obalila mechanismem uchopovacího zařízení.

Uvolněte luerův konektor tak, aby se uchopovací zařízení vrátilo do uzavřené polohy a zajistilo suturu.



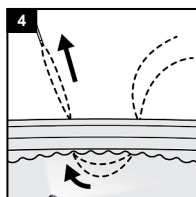
### 4. Provlákněte suturu.

Po zachycení sutury opatrně vyjměte prostředek RHAPSO® z těla pacienta; sutura se vytahuje zároveň.

**POZNÁMKA:** Se zavřeným uchopovacím zařízením je sutura mechanicky zachycena uvnitř jehly. Pokud je však na jedno z ramen sutury aplikováno nadměrné napětí asymetricky, steh může z uchopovacího zařízení vyklouznout.

Jakmile se nástroj uvolní z pacientovy tkáně, otevřete kleště a uvolněte suturu.

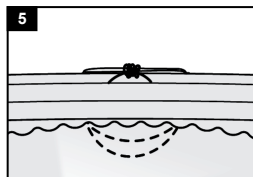
**VÝSTRAHA: MECHANISMUS UCHOPOVACÍHO ZAŘÍZENÍ MŮŽE VÉST K TRVALÉ DEFORMACI MONOFILNÍCH SUTUR (ZALOMENÍ), COŽ MŮŽE OHROZIT PEVNOSTI SUTURY V TAHU. PRO BEZPEČNÉ POUŽÍVÁNÍ PROSTŘEDKU SE DOPORUČUJE ODSTRANIT JAKOUKOLI DEFORMOVANOU ČÁST SUTURY Z TĚLA PACIENTA.**



### 5. Zajistěte suturu.

Napněte a zavažte suturu. Přebytečnou suturu z konců odstříhnete a zlikvidujete.

**POZNÁMKA:** Zařízení lze zlikvidovat podle protokolu zařízení a podle vašich místních, státních a federálních zákonů a nařízení.



## BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE OHLEDNĚ MR

Prostředek RHAPSO® není bezpečný pro magnetickou rezonanci. Prostředek RHAPSO® se nesmí používat v prostředí magnetické rezonance ani v jeho blízkosti. Sutura zavedená prostředkem RHAPSO® je bezpečná pro magnetickou rezonanci. Pacienta se suturou lze bezpečně snímkovat.

## DĚKUJEME VÁM!

Děkujeme vám, že jste si zvolili AMT. Ohledně dodatečné pomoci a informací týkajících se používání vašeho zařízení neváhejte kontaktovat společnost AMT na kontaktních údajích na zadní straně návodu k použití. Rádi uslyšíme vaše nápady a pomůžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



## KASUTUSJUHISED

Ettevaatust: Föderaalne (USA) seadus lubab seda seadet müüa, turustada ja kasutada ainult arsti poolt või korraldusel. Seadet tarnitakse STERILISENA ühekordseks kasutamiseks. Kontrollige üle kogu pakendi sisu ja veenduge, et see on terve Kahjustuste või steriilse kaitse rikkumise korral ärge kasutage.

## SEADME KIRJELDUS

RHAPSO® on steriilne ühekordselt kasutatav käeshoitav õmblusmaterjali haaramise seade, mis on ette nähtud õmblusmaterjali viimiseks läbi pehme koe. Seadmel on instrumendi korpus, millele on kinnitatud hüpodermiline nõel, ja libistatav liikuv haarats, mis asub nõela valendiku sees.

## KASUTUSOTSTARVE

RHAPSO® on ette nähtud õmblusmaterjali viimiseks läbi keha pehmete kudede. See toode on ette nähtud kasutamiseks kirurgidele, kes on saanud koolituse endoskoopiliste ja/või laparoskoopiliste tehnikate alal, ja/või interventsionaalsetele radioloogidele.

**HOIATUS. SEADE ON MÕELDUD ÜHEKORDSEKS KASUTAMISEKS. SEDA MEDITSINISEADET TOHIB KASUTADA, TÕDELDADA VÕI STERILISEERIDA AINULT ÜKS KORD. KUI SEDA NÕUET EI JÄRGITA, VÕIB SEE KAHJUSTADA BIOÜHILDUVUSE OMADUSI, SEADME JOUDLUST JA/VÕI MATERJALI TERVIKLIKKUST, MIS KÕIK VÕIVAD PÕHJUSTADA VIGASTUSI PATSIENDILE, TEMA VIGASTUSI JA/VÕI SURMA.**

## NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

RHAPSO® on ette nähtud viima õmblusmaterjali läbi keha pehmete kudede endoskoopilise/laparoskoopilise operatsiooni ja interventsionaalsete radioloogiliste protseduuride ajal laste, noorukite ning täiskasvanute populatsioonides.

## VASTUNÄIDUSTUSED

RHAPSO® kasutamiseks pole vastunäidustusi.

## KOMPLIKATSIOONE

Praegu ei ole RHAPSO® kasutamisega seostatud komplikatsioone.

**MÄRKUS.** Kui seadmega on toimunud tõsine juhtum, võtke ühendust AMT, meie Euroopa volitatud esindaja (EÜ esindaja) ja/või teie asukohariigi pädeva asutusega.

## KLIINILISED KASUTEGURID, TOIMIVUSNÄITAJAD

RHAPSO® kasutamise oodatavad kliinilised eelised on muu hulgas järgmised.

- Väike nõel (17G) on mõeldud minimeerima traumata ja soodustama haava paranemist
- Luer-lukuga ühilduv liitmik, millel on läbitav valendik, võimaldab vedeliku või kontrastainete manustamist või eemaldamist
- Ainulaadne haarats vähendab keha sees õmbluste asetamise keerukust, mis suurendab protseduuri tõhusust
- Sirge ja kumera valikuga väike nõel (17G) suurendab õmbluste asetamise ning nõela sisestamise paindlikkust
- Seadme RHAPSO® toimivusnäitajate hulka kuuluvad muu hulgas järgmised omadused.
- Seade pakub võimalust viia õmblusmaterjali läbi pehmete kudede ja seda sealt välja võtta
- Seadmega saab haarata laias vahemikus suurustega õmblusmaterjali (5-0 kuni 0)
- Sirge ja kumera ehogeense nõela variandid protseduurilise mitmekülsuse tagamiseks
- Ergonoomiline disain tagab kontrollitud ja usaldusväärse töö sujuva kirurgilise täpsuse saavutamiseks

## KASUTUSJUHISED

**HOIATUS! SEE SEADE ON MÕELDUD KASUTAMISEKS KOOLITATUD TERVISHOIUTÖÖTAJALE JA SEDA EI TOHI KASUTUSJUHENDI TÄIELIKU MÕISTMISETA KLIINILISELT KASUTADA.**

**HOIATUS! KOKKUPUUDE NÕELA TERAVA OTSAGA VÕIB PÕHJUSTADA KOEVIIGASTUSI.**

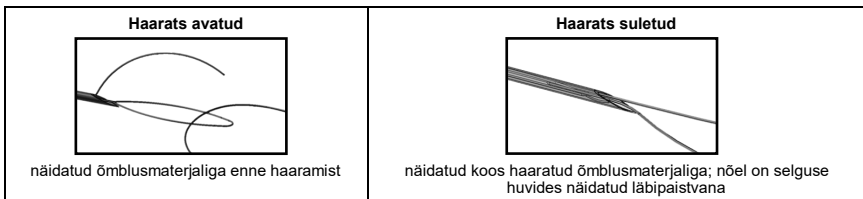
**MÄRKUS.** Seadme ohutuks kasutamiseks tuleb nõela töötasa korralikult visualiseerida. Mittekliinilisel katsetamisel on ilmnenud, et nõela ja haaratsit on võimalik piisavalt visualiseerida endoskoopilisel, laparoskoopilisel, fluoroskoopilisel või ultraheliga jälgimisel.

**MÄRKUS.** Seadme ohutuks kasutamiseks tuleb tagada piisav kehasisene ruum, et liigutada haarats avatud asendis. Õmblusmaterjali hõlpsaks haaramiseks tuleb haaratsil lasta täielikult avaneda.

**MÄRKUS.** Seadme haaratsi komponendid võivad jõuga ülekoormamisel kahjustuda. Haaratsi komponentide kahjustamise vältimiseks ärge ületage õmblusmaterjali tõmbetugevust.

**HOIATUS! RESORBEERUVAD MONOKIUST ÕMBLUSMATERJALID, NAGU CATGUT, VÕIVAD HAARATSIGA HAARAMISEL KAHJUSTADA SAADA. SOOVITAV ON NEID ÕMBLUSMATERJALE SEADMEGA HAARATA JA KAHJUSTUSTE SUHTES KONTROLLIDA ENNE PATSIENDI KEHAS KASUTAMIST.**

RHAPSO® haaratsil on kaks töoasendit – avatud ja suletud. Haarats avaneb Luer-liitmiku vajutamise teel. Haarats sulgub automaatselt sisemise tagastusvedru abil.



### 1. Sisestage RHAPSO® ja asetage õmblus.

Haarats peab enne RHAPSO® sisestamist olema suletud asendis nõnda, et õmblusmaterjal on haaratud. Mässiõmblusmaterjal avatud asendis haaratsi ümber nõnda, et haaratise mehhanism haaraks õmblusmaterjali. Õmblusmaterjali haaramiseks ja haaratsi sulgemiseks vabastage Luer-liitmik. Seade peaks naasma suletud asendisse automaatselt ja õmblusmaterjal peaks olema haaratud.

**MÄRKUS.** Kui nõel on olemas, lõigake ja eemaldage see. Veenduge, et läbi viiakas ainult õmblusmaterjali.

Kasutage RHAPSO®-t koos haaratud õmblusmaterjaliga suletud asendis haaratsiga, et jõuda perkutaanselt kehasisesesse kohta, kuhu õmblusmaterjal tuleb kohale toimetada.

**MÄRKUS.** Väike sisselõige läbi naha võib nõela sisestamist hõlbustada.

Enne jätkamist kinnitage RHAPSO® asend keha sees.

**MÄRKUS.** RHAPSO® kaudu võib süstida kontrastainet, et aidata asendi kinnitamist fluoroskoopia abil.

**MÄRKUS.** Samuti võib aspireerimiseks või vedeliku manustamiseks (kanaldamine) läbi seadme kasutada Luer-ligipääsu.

### 2. Vabastage õmblusmaterjal ja eemaldage RHAPSO®.

Avage haarats, et vabastada õmblusmaterjal Luer-liitmiku vajutamise teel. Manööverdage RHAPSO® õmblusmaterjalist eemale ilma seda kohe uuesti haaramata. Sisemine vedru viib haaratsi tagasi suletud asendisse.

Haarats on seeläbi suletud asendis ja selle saab patsiendi kehast eemaldada, jättes õmblusmaterjali koe sisse.

### 3. Sisestage RHAPSO® uuesti ja haarake õmblusmaterjal.

Sisestage RHAPSO® uuesti, kui see on suletud asendis.

**MÄRKUS.** Kui õmblusmaterjali sõlm kaetakse subkutaanselt, tuleb RHAPSO® uuesti sisestada sama naha tasemel sisselõike kaudu nagu õmblusmaterjal ning suunata see nurga all, et saavutada soovitud õmblusmaterjali pistelaiust.

Kui haarats asub valendikus, avage see ja manööverdage haaratsit, et mässida õmblusmaterjal nõnda, et haaratise mehhanism haaraks õmblusmaterjali.

Vabastage Luer-liitmik, et haarats naaseks suletud asendisse, mis kinnitab õmbluse.

### 4. Viige õmblusmaterjal läbi koe.

Kui õmblusmaterjal on haaratud, eemaldage RHAPSO® ettevaatlikult patsiendi kehast. Õmblusmaterjal tõmmatakse järgi.

**MÄRKUS.** Suletud haaratsiga on õmblusmaterjal mehaaniliselt nõela sisse suletud. Ent kui ühele õmblusmaterjali otstest rakendatakse asümmeetriliselt liigset pinget, võib õmblusmaterjal haaratsist välja libiseda.

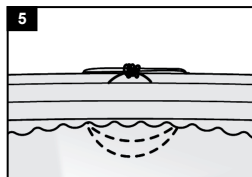
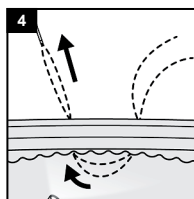
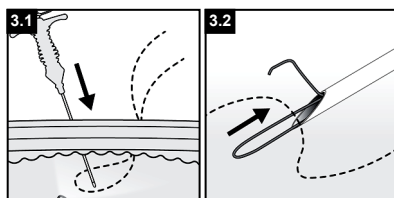
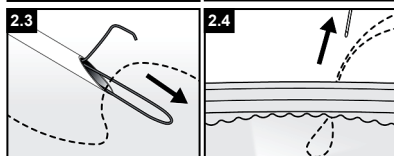
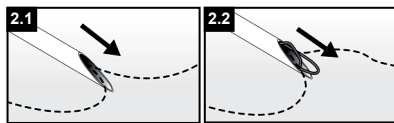
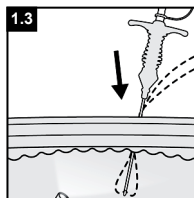
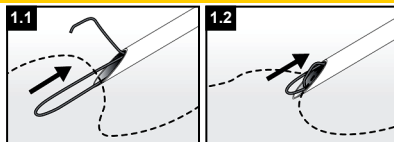
Kui instrument on patsiendi koest väljunud, avage haarats, et vabastada õmblusmaterjal.

**HOIATUS! HAARATSI MEHHAANISM VÕIB PÕHJUSTADA MONOKIUDUDEST ÕMBLUSMATERJALI PÜSIVA DEFORMATSIOONI (KEERDUMINE), MIS VÕIB HALVENDADA ÕMBLUSMATERJALI TÕMBETUGEVUST. SEADME OHUTUKS KASUTAMISEKS ON SOOVITAV, ET ÕMBLUSMATERJALI MIS TAHES DEFORMEERITUD OSA EEMALDATAKSE PATSIENDI KEHAST.**

### 5. Kinnitage õmblusmaterjal.

Pingestage ja sõlmige õmblusmaterjal. Lõigake liigne õmblusmaterjal otstest ära ja kõrvaldage see.

**MÄRKUS.** Seadme saab kõrvaldada vastavalt asutuse reeglitele ja kohalike, riiklike ja föderaalsete seaduste ja määruste järgi.



## MRI-OHUTUSE TEAVE

RHAPSO® ei ole MR-ohutu. RHAPSO®-t ei tohi kasutada MR-keskkonnas või selle läheduses. RHAPSO®-ga asetatud õmblus on MR-ohutu. Õmblusmaterjaliga patsienti saab ohutult skaneerida.

## TÄNAME TEID!

Täname, et valisite AMT. Täiendava abi ja teabe saamiseks seadme kasutamise kohta võtke julgelt ühendust AMT-ga, kasutades kasutusjuhendi tagakaanel olevaid kontaktandmeid. Meil on rõõm kuulda teie arvamusi ning aidata teid murede ja küsimuste korral.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Προσοχή:** Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής κατόπιν εντολής γιατρού.

Η συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ, για χρήση από έναν και μόνο ασθενή. Ελέγξτε όλα τα περιεχόμενα του κιτ για ζημιές.

Εάν έχει υποστεί ζημιά ή έχει παραβιαστεί η αποστειρωμένο φραγή, μην το χρησιμοποιείτε.

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το RHAPSO® είναι μια αποστειρωμένη, μιας χρήσης, φορητή συσκευή σύλληψης ραμμάτων που έχει σχεδιαστεί για να περνάει το ράμμα μέσω μαλακού ιστού. Η συσκευή αποτελείται από ένα σώμα εργαλείου με μια υποδερμική βελόνα και μια συρόμενη συσκευή σύλληψης που βρίσκεται μέσα στον αυλό της βελόνας.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το RHAPSO® προορίζεται για να περνάει το ράμμα μέσω μαλακών ιστών του σώματος. Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση από χειρουργούς εκπαιδευμένους σε ενδοσκοπικές και/ή λαπαροσκοπικές τεχνικές και/ή επεμβατικούς ακτινολόγους.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ ΓΙΑ ΜΙΑ ΜΟΝΟ ΧΡΗΣΗ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ, ΜΕΤΑΠΟΙΕΙΤΕ Η ΕΠΑΝΑΠΟΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΑΥΤΗ ΤΗΝ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ. ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΘΕΣΕΤΕ ΣΕ ΚΙΝΔΥΝΟ ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΒΙΟΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ Η/ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΚΕΡΑΙΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ· ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΠΙΘΑΝΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ, ΑΣΘΕΝΕΙΑ Η/ΚΑΙ ΘΑΝΑΤΟ.**

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το RHAPSO® ενδείκνυται για τη διέλευση ραμμάτων μέσω μαλακών ιστών του σώματος κατά τη διάρκεια ενδοσκοπικών/λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων και επεμβατικών ακτινολογικών διαδικασιών σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες.

## ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις χρήσης του RHAPSO®.

## ΕΠΠΛΟΚΕΣ

Προς το παρόν δεν υπάρχουν επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του RHAPSO®.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επικοινωνήστε με την AMT, με τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό μας στην Ευρώπη (EC Rep) ή/και με την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικείτε εάν προκύψει κάποιο σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με τη συσκευή.

## ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ, ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη κατά τη χρήση του RHAPSO® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Η μικρή βελόνα (17G) έχει σχεδιαστεί για να ελαχιστοποιεί το τραύμα και να βελτιώνει την επούλωση των πληγών
- Ο σύνδεσμος συμβατός με Luer-lock με πατενταρισμένο αυλό επιτρέπει την παροχή και την αφαίρεση υγρών ή ακτινογραφικών μέσων
- Ο μοναδικός βραχίονας λαβίδας μειώνει την πολυπλοκότητα της ενδοσωματικής τοποθέτησης ραμμάτων, βελτιώνοντας την αποτελεσματικότητα της διαδικασίας
- Η μικρή βελόνα (17G) με ευθείες και καμπύλες επιλογές αυξάνει την ευελιξία στην τοποθέτηση ραμμάτων και στην προσέγγιση της βελόνας

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης του RHAPSO® περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:

- Η συσκευή παρέχει τη δυνατότητα να περνάει και να ανακτάτε ράμματα μέσω μαλακών ιστών
- Η συσκευή μπορεί να συγκρατήσει με ασφάλεια ένα ευρύ φάσμα μεγεθών ραμμάτων (5-0 έως 0)
- Επιλογές ευθύγραμμης και καμπύλης ηχογόνους βελόνας για ευελιξία στη διαδικασία
- Ο εργονομικός σχεδιασμός παρέχει ελεγχόμενη, αξιόπιστη απόδοση για απρόσκοπτη χειρουργική ακρίβεια

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΑΥΤΗ Η ΣΥΣΚΕΥΗ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΕΚΠΑΙΔΕΥΜΕΝΟΥΣ ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΛΗΡΗ ΚΑΤΑΝΟΗΣΗ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ.**

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ΕΠΑΦΗ ΜΕ ΤΟ ΔΙΧΗΜΡΟ ΑΚΡΟ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΣΤΟΥΣ ΙΣΤΟΥΣ.**

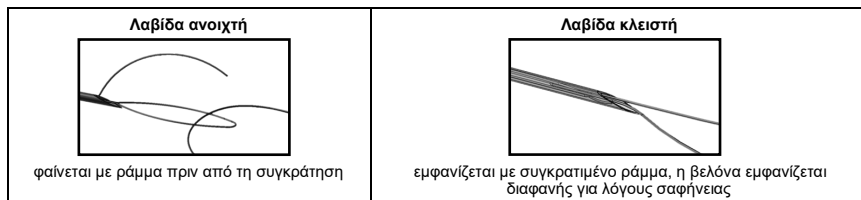
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ασφαλής χρήση της συσκευής απαιτεί την κατάλληλη οπτική απεικόνιση του λειτουργικού άκρου της βελόνας. Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η βελόνα και η λαβίδα μπορούν να απεικονιστούν επαρκώς υπό ενδοσκοπική, λαπαροσκοπική, ακτινολογική ή υπερηχογραφική καθοδήγηση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ασφαλής χρήση της συσκευής απαιτεί επαρκή ενδοσωματικό χώρο για την ανάπτυξη της λαβίδας στην ανοιχτή θέση. Η λαβίδα πρέπει να μπορεί να αναπτυχθεί πλήρως, ώστε να μπορεί να πιάσει εύκολα το ράμμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα εξαρτήματα της λαβίδας της συσκευής ενδέχεται να υποστούν ζημιά σε περίπτωση υπερβολικής δύναμης. Για να αποφεύγετε ζημιά στα εξαρτήματα της λαβίδας, μην υπερβαίνετε την ανοχή σε εφελκυσμό του ράμματος.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΤΑ ΑΠΟΡΡΟΦΗΣΙΜΑ ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΡΑΜΜΑΤΑ, ΟΠΩΣ ΤΟ CATGUT, ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΥΠΟΣΤΟΥΝ ΖΗΜΙΑ ΟΤΑΝ ΣΥΓΚΡΑΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΛΑΒΙΔΑ. ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΤΑ ΡΑΜΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΝΑ ΣΥΓΚΡΑΤΟΥΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΝΑ ΕΛΕΓΧΟΝΤΑΙ ΓΙΑ ΖΗΜΙΑ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥΣ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.**

Η λαβίδα του RHAPSO® έχει δύο θέσεις λειτουργίας: ανοιχτή και κλειστή. Η λαβίδα ανοίγει πατώντας την πλήμνη Luer. Η λαβίδα κλείνει αυτόματα με ένα εσωτερικό ελατήριο επαναφοράς.



**1. Εισάγετε το RHAPSO® και τοποθετήστε το ράμμα.**

Η λαβίδα πρέπει να βρίσκεται σε κλειστή θέση με το ράμμα συγκρατημένο πριν από την εισαγωγή του RHAPSO®. Με τη λαβίδα σε ανοιχτή θέση, τυλίξετε το ράμμα έτσι ώστε ο μηχανισμός της λαβίδας να το συγκρατήσει. Για να συγκρατηθεί το ράμμα και να κλείσει τη λαβή, απελευθερώστε την πλήμνη Luer. Η συσκευή πρέπει να επιστρέψει αυτόματα στην κλειστή θέση και το ράμμα πρέπει να συγκρατηθεί.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κόψτε και αφαιρέστε τη βελόνα από το ράμμα, εάν υπάρχει. Βεβαιωθείτε ότι θα περάσει μόνο το νήμα του ραμμάτων.

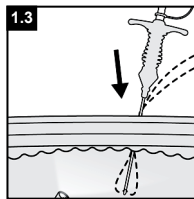
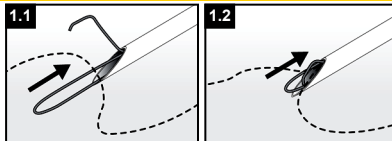
Με τη λαβίδα σε κλειστή θέση, χρησιμοποιήστε το RHAPSO® με το συγκρατημένο ράμμα για να αποκτήσετε διαδερμική πρόσβαση στην ενδοσωματική θέση όπου θα τοποθετηθεί το ράμμα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μια μικρή τομή στο δέρμα μπορεί να βοηθήσει στην εισαγωγή της βελόνας.

Επαληθεύστε την εσωτερική θέση του RHAPSO® πριν προχωρήσετε.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να ενχυθεί σκιαγραφικό μέσο μέσω του RHAPSO® για να βοηθήσει στην επιβεβαίωση της θέσης υπό ακτινοσκόπηση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η πρόσβαση Luer μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αναρρόφηση ή χορήγηση υγρού (καναλιζόμενη) μέσω της συσκευής.



**2. Απελευθερώστε το ράμμα και αποσύρετε το RHAPSO®.**

Ανοίξετε τη λαβίδα για να απελευθερώσετε το ράμμα πιέζοντας την πλήμνη Luer. Απομακρύνετε το RHAPSO® από το ράμμα, ώστε να μην επανασυλληφθεί αμέσως. Το εσωτερικό ελατήριο θα επαναφέρει τη λαβίδα στην κλειστή θέση.

Η λαβίδα βρίσκεται τώρα στην κλειστή θέση και μπορεί να αποσυρθεί από τον ασθενή, αφήνοντας το ράμμα μέσα στον ιστό.

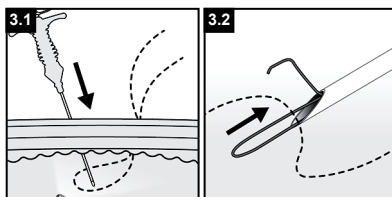
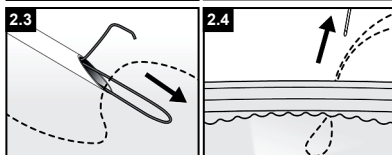
**3. Εισάγετε εκ νέου το RHAPSO® και συγκρατήστε το ράμμα.**

Εισάγετε εκ νέου το RHAPSO® ενώ βρίσκεται ακόμα σε κλειστή θέση.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν ο κόμπος του ράμματος πρόκειται να τοποθετηθεί υποδόρια, το RHAPSO® πρέπει να εισαχθεί εκ νέου μέσω της ίδιας τομής στο δέρμα με το ράμμα και να κατευθυνθεί υπό γωνία ώστε να επιτευχθεί το επιθυμητό πλάτος σύσφιξης του ράμματος.

Μόλις εισέλθει στον αυλό, ανοίξει τη λαβίδα και χειριστείτε την ώστε να τυλίξει το ράμμα, έτσι ώστε ο μηχανισμός της λαβίδας να το συγκρατήσει.

Απελευθερώστε την πλήμνη Luer, ώστε η λαβίδα να επιστρέψει στην κλειστή θέση, ασφαλίζοντας το ράμμα.



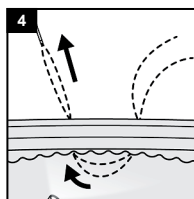
**4. Περάστε το ράμμα.**

Αφού πιάσετε το ράμμα, αποσύρετε προσεκτικά το RHAPSO® από τον ασθενή. Το ράμμα τραβιέται μαζί του.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Με την λαβίδα κλειστή, το ράμμα παγιδεύεται μηχανικά μέσα στη βελόνα. Ωστόσο, εάν ασκηθεί υπερβολική τάση ασύμμετρα σε ένα από τα άκρα του ραμμάτων, το ράμμα μπορεί να γλιστρήσει έξω από την λαβίδα.

Μόλις το εργαλείο απομακρυνθεί από τον ιστό του ασθενούς, ανοίξετε τη λαβίδα για να απελευθερώσετε το ράμμα.

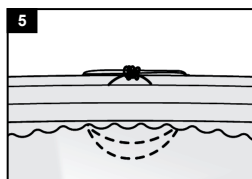
**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΛΑΒΙΔΑΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΕΣΕΙ ΜΟΝΙΜΗ ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΩΝ ΜΟΝΟΚΛΩΝΩΝ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (ΣΥΣΤΡΟΦΗ), Η ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΠΗΡΕΑΣΕΙ ΤΗΝ ΑΝΤΟΧΗ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΣΕ ΕΦΕΛΚΥΣΜΟ. ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΣΥΝΙΣΤΑΤΑΙ ΝΑ ΑΦΑΙΡΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΤΜΗΜΑ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΕΧΕΙ ΠΑΡΑΜΟΡΦΩΘΕΙ.**



**5. Ασφαλίστε το ράμμα.**

Τεντώστε και δέστε το ράμμα. Κόψτε και απορρίψτε το περίσσειμα του ράμματος από τα άκρα.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή μπορεί να απορριφθεί ακολουθώντας το πρωτόκολλο του ιδρύματος και σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.



**MRI ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ**

Το RHAPSO® δεν είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Το RHAPSO® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ή κοντά σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας. Το ράμμα που τοποθετείται με το RHAPSO® είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία. Ασθενείς με ράμματα μπορούν να πραγματοποιήσουν τομογραφία με ασφάλεια.

**ΣΑΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΟΥΜΕ!**

Ευχαριστούμε που επιλέξατε την AMT. Για πρόσθετη βοήθεια και πληροφορίες σχετικά με τη χρήση της συσκευής μας, μη διστάσετε να επικοινωνήσετε με την AMT με τα στοιχεία επικοινωνίας που βρίσκονται στο πίσω μέρος των οδηγιών χρήσης. Είμαστε στην ευχάριστη θέση να ακούσουμε τις σκέψεις σας και να σας βοηθήσουμε στις ανησυχίες και τις ερωτήσεις σας.



## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**Vigyázat:** Az USA szövetségi törvényei tiltják a készülék orvos általi vagy az ő rendelkezésére történő értékesítését. A készülék STERILEN van szállítva egyetlen felhasználásra. Vizsgálja meg a teljes készletet sérülés szempontjából. Ne használja, ha a steril védelem átszakadt.

## AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A RHAPSO® egy steril, egyszer használatos, kézi varróanyagfogó eszköz, amelyet úgy terveztek, hogy a varróanyagot átvezesse a lágy szöveteken keresztül. Az eszköz egy műszertestből áll, amelyhez egy hipodermikus tű és egy csuszó működtetésű fogó van rögzítve, amely a tű lumenében helyezkedik el.

## RENDELTELTÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A RHAPSO® célja, hogy a varróanyagot a test lágy szövetein keresztül átvezesse. A termék endoszkópos és/vagy laparoszkópos technikákban képzett sebészek és/vagy intervenció radiológusok számára készült.

**FIGYELMEZTETÉS: A KÉSZÜLÉK EGYETLEN FELHASZNÁLÁSRA AJÁNLOTT. NE HASZNÁLJA ÚJRA, NE DOLGOZZA FEL ÚJRA ÉS NE STERILIZÁLJA ÚJRA EZT AZ ORVOSI ESZKÖZT. EZZEL VESZÉLYEZTETHETI A BIOKOMPATIBILITÁSI TULAJDONSÁGAIT, AZ ESZKÖZ TELJESÍTMÉNYÉT ÉS/VAGY ORVOSI INTEGRITÁSÁT; ÉS A PÁCIENS POTENCIÁLIS SÉRÜLÉSÉT, MEGBETEGEDÉSÉT ÉS/VAGY HALÁLÁT IDEZHETI ELŐ.**

## ALKALMAZÁSI JAVALLATOK

A RHAPSO® alkalmazása javallott a varróanyagok áthúzására a test lágy szövetein keresztül endoszkópos/laparoszkópos műtétek és intervenció radiológiai beavatkozások során gyermekek, serdülők és felnőttek esetében.

## ELLENJAVALLATOK

A RHAPSO® használatának nincs ellenjavallata.

## KOMPLIKÁCIÓK

Jelenleg a RHAPSO® használatához kapcsolódó komplikációk nem ismertek.

**MEGJEGYZÉS:** Kérjük, lépjen kapcsolatba az AMT-vel, az Európai felhatalmazott képviselővel (EC-képviselő) és/vagy a lakhelyéről szolgáló tagállam kompetens hatóságával, ha súlyos probléma merült fel az eszközzel kapcsolatban.

## KLINIKAI ELŐNYÖK, TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

A RHAPSO® használatakor tapasztalható klinikai előnyök többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- A kis tű (17G) úgy lett kialakítva, hogy minimálisra csökkentse a traumát, és elősegítse a sebgyógyulást
- Luer-zárral kompatibilis csatlakozó szabadalmaztatott lumenel, amely lehetővé teszi folyadékok vagy radiográfiai közegek bejuttatását és eltávolítását
- Az egyedülálló fogó csökkenti a test belsejében lévő varrat elhelyezésének bonyolultságát, növelve ezzel a beavatkozás hatékonyságát
- A kis tű (17G) egyenes és hajlított változatban is elérhető, ami növeli a rugalmasságot a varróanyagok elhelyezésében és a tű bevezetésében

A RHAPSO® teljesítményjellemzői többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Az eszköz lehetővé teszi a varróanyagok áthaladását és visszahúzását a lágy szöveteken keresztül
- Az eszköz képes biztonságosan rögzíteni a különböző méretű varróanyagokat (5–0-tól 0-ig)
- Egyenes és hajlítot echogén tűk a beavatkozások sokoldalúságához
- Az ergonomikus kialakítás kontrollált, megbízható teljesítményt biztosít a kifogástalan sebési pontosság érdekében

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

**FIGYELMEZTETÉS: AZ ESZKÖZT KÉPZETT EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREK HASZNÁLHATJÁK, ÉS A HASZNÁLATI UTASÍTÁS TELJES MEGISMERÉSE NÉLKÜL NEM ALKALMAZHATÓ KLINIKAI KÖRNYEZETBEN.**

**FIGYELMEZTETÉS: A TŰ HEGYES VÉGÉVEL VALÓ ÉRINTKEZÉS KÖVETKEZTÉBEN SZÖVETSÉRÜLÉS ALAKULHAT KI.**

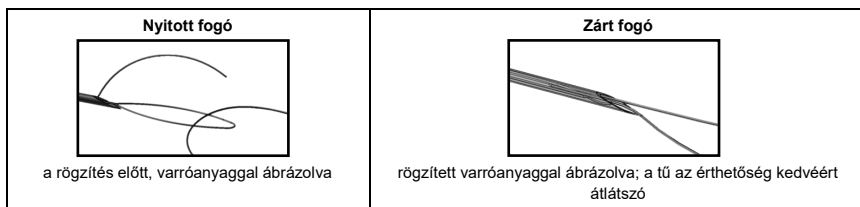
**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz biztonságos használatához szükséges a tű beavatkozásban részt vevő végének megfelelő láthatósága. Nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a tű és a fogó endoszkópos, laparoszkópos, fluoroszkópos vagy ultrahangos iránymutatók mellett is megfelelően látható.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz biztonságos használatához megfelelő intracorporális térre van szükség, hogy a fogó nyitott helyzetbe állítható legyen. A fogónak szüksége van annyi helyre, hogy teljes mértékben ki tudjon nyúlni, és könnyen rögzíthesse a varróanyagot.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz fogóalkatrészei megsérülhetnek, ha erővel túlterhelik őket. A fogó alkatrészei károsodásának elkerülése érdekében ne lépje túl a varróanyag szakítószilárdságát.

**FIGYELMEZTETÉS: A FELSZÍVÓDÓ MONOFILAMENT VARRÓANYAGOK, MINT PÉLDÁUL A CATGUT, MEGSÉRÜLHETNEK, HA FOGÓVAL RÖGZÍTİK ÖKET. JAVASOLT, HOGY EZEKET A VARRÓANYAGOKAT AZ ESZKÖZZEL RÖGZÍTSEK, ÉS ELLENŐRIZZÉK, HOGY NINCSENEK-E SÉRÜLÉSEK, MIELŐTT A PÁCIENSEN HASZNÁLNAK ÖKET.**

A RHAPSO® fogója két működési pozícióval rendelkezik – nyitott és zárt. A fogó a Luer-csatlakozó megnyomásával nyitható. A fogó egy belső visszatérő rugó segítségével automatikusan bezáródik.



## 1. Vezesse be a RHAPSO® eszközt, és húzza be a varróranyagot.

A fogónak a RHAPSO® bevezetése előtt zárt, a varróranyagot rögzítő helyzetben kell lennie. Nyitott helyzetű fogóval fogja meg a varróranyagot úgy, hogy a fogó mechanizmusa befogja azt. A varróranyag rögzítéséhez és a szőövet bezárásához engedje el a Luer-csatlakozót. Az eszköznek automatikusan vissza kell térnie zárt helyzetbe, és rögzítenie kell a varróranyagot.

**MEGJEGYZÉS:** Vágja el, és távolítsa el a varróranyagról a tűt, ha van. Győződjön meg arról, hogy csak a varróronalat húzza át.

A RHAPSO® eszközt zárt helyzetű fogóval, rögzített varróranyaggal használja a varróranyag bevezetési helyéül szolgáló intracorporális helyhez való percutan hozzáféréshez.

**MEGJEGYZÉS:** A bőrön végzett kis szűrőanyag bevezetés segíthet a tű bevezetésében.

Mielőtt továbbhaladna, ellenőrizze a RHAPSO® belső helyzetét.

**MEGJEGYZÉS:** A RHAPSO® eszközön keresztül lehetséges kontrasztanyag beadása, hogy segítsen a pozíció fluoroszkópiás ellenőrzésében.

**MEGJEGYZÉS:** A Luer-hozzáférés az eszközön keresztül aspirációra vagy folyadékadagolásra (csatornázásra) is használható.

## 2. Engedje el a varróranyagot, és húzza ki a RHAPSO® eszközt.

Nyissa ki a fogót, hogy a Luer-csatlakozó lenyomásával elengedhesse a varróranyagot. Vezesse el a RHAPSO® eszközt a varróranyagtól, hogy az ne kerüljön azonnal ismét rögzítésre. A belső rugó visszatéríti a fogót zárt helyzetbe.

A fogó most zárt helyzetben van, és kihúzható a páciensből, a varróranyagot a szövetben hagyva.

## 3. Vezesse be újra a RHAPSO® eszközt, és rögzítse a varróranyagot.

A RHAPSO® eszközt a fogó zárt helyzete mellett vezesse be újra.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a varróranyagcsomót subcutan kell elhelyezni, a RHAPSO® eszközt ugyanazon a bőrszintű bemetszésen keresztül kell újra bevezetni, mint a varróranyagot, és szögben kell irányítani, hogy a kívánt varróranyag-szélességet elérje.

A lumenbe kerülése után nyissa ki a fogót, és úgy mozgassa, hogy a fogó mechanizmusa befogja a varróranyagot.

Engedje ki a Luer-csatlakozót, hogy a fogó visszatérjen zárt helyzetbe, és rögzítse a varróranyagot.

## 4. Vezesse át a varróranyagot.

A varróranyag rögzítése után óvatosan húzza ki a RHAPSO® eszközt a páciensből. Az eszköz a varróranyagot magával húzza.

**MEGJEGYZÉS:** A fogó bezárásával a varróranyag mechanikusan a tű belsejében reked. Ha azonban az egyik varróranyagvégre aszimmetrikusan túlzott feszültség hat, a varróranyag kicsúszhat a fogóból.

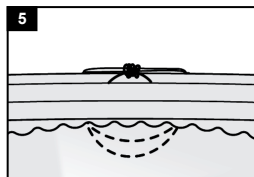
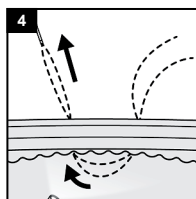
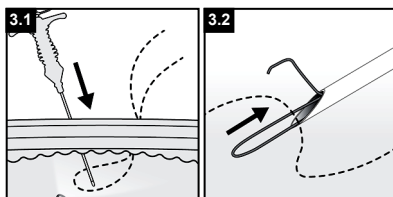
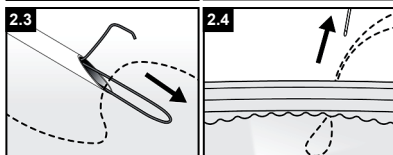
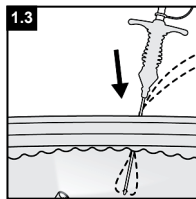
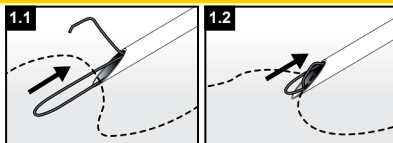
Miután az eszköz kikerült a páciensszövetből, a varróranyag elengedéséhez nyissa ki a fogót.

**FIGYELMEZTETÉS: A FOGÓ MECHANIZMUSA A MONOFILAMENT VARRÓRANYAGOK TARTÓS DEFORMÁCIÓJÁT (CSAVARODÁSÁT) OKOZHATJA, AMI RONTHATJA A VARRÓRANYAG SZAKÍTÓSZILÁRDSÁGÁT. AZ ESZKÖZ BIZTONSÁGOS HASZNÁLATA ÉRDEKÉBEN AJÁNLOTT, HOGY A DEFORMÁLÓDOTT VARRÓRANYAGRÉSZT TÁVOLÍTSÁK EL A PÁCIENS SZERVEZETÉBŐL.**

## 5. Rögzítse a varróranyagot.

Feszítse és csomózza meg a varróranyagot. Vágja le és dobja el a felesleges varróranyagot a végekről.

**MEGJEGYZÉS:** Az eszközt a illetve a létesítmény protokolljának a betartásával vagy a lehet ártalmatlanítani és helyi, állami és szövetségi törvényeknek és rendelkezéseknek megfelelően.



## MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A RHAPSO® nem MR-biztonságos. A RHAPSO® nem használható MR-környezetben vagy annak közelében. A RHAPSO® segítségével behelyezett varróranyag MR-biztonságos. A varróranyaggal ellátott páciensek biztonságosan vizsgálhatók.

## KÖSZÖNJÜK!

Köszönjük, hogy az AMT-t választotta. A készülékünk használatára vonatkozó további segítségnyújtás és tájékoztatás érdekében nyugodtan keresse meg az AMT-t a használati utasítás hátoldalán lévő elérhetőségeken. Örömmel halljuk az ön véleményét, és segítünk a problémái és kérdései megválaszolásában.



## 使用説明書

**注意:** 連邦（米国）法により、本デバイスの販売は医師の指図または注文による場合に 限定されています。本デバイスは単一回使用の「滅菌済み」で供給されます。キットのすべての内容物に損傷がないか検査してください。  
破損や滅菌バリアが破られている場合は、製品を使用しないでください。

## デバイスの説明

RHAPSO®は、滅菌済み、単回使用の手持ち式縫合糸持針器で、軟組織に縫合糸を通すために設計されています。本デバイスは、皮下注射針が取り付けられた器具本体と、針の内腔に収容されたスライド式作動持針器で構成されています。

## 使用目的

RHAPSO®は、人体の軟組織に縫合糸を通すことを目的としています。本デバイスは、内視鏡および/または腹腔鏡技術、ならびに/あるいはインターベンショナルラジオロジーの訓練を受けた外科医による使用を意図しています。

**警告:** 本デバイスは単一回の使用を意図されています。本医療デバイスは再使用、再処理または再滅菌しないでください。これを行うと、生物学的適合性特性、機器性能および/または材料の完全性が低下する場合があります、そのいずれかにより患者さんに傷害、疾病および/もしくはは死亡を招く可能性があります。

## 適応

RHAPSO®は、小児、青年期、成人を対象とした内視鏡/腹腔鏡手術およびインターベンショナルラジオロジー手技において、人体の軟組織に縫合糸を通すために使用されます。

## 禁忌

RHAPSO®の使用に禁忌はありません。

## 合併症

現時点では、RHAPSO®の使用に伴う合併症はありません。

**注:** 本デバイスに関連して重大なインシデントが発生した場合、AMT、当社のヨーロッパの認定代表者（EC Rep）および/もしくはお客様が属する加盟国の権限ある当局と連絡をとってください。

## 臨床的利益、性能特性

RHAPSO®を使用した場合に期待される臨床上の利点には以下が含まれますが、これらに限定されません。

- 細針（17G）は外傷を最小限に抑え、創傷治癒を促進する設計
- ルアーロック対応ハブと特許取得済みのルーメンにより、液体や造影剤の注入・除去が可能
- 独自の持針アームにより体内の縫合糸配置が簡素化、処置効率向上
- 細針（17G）に直型と湾曲型のオプションを用意し、縫合糸の配置と針の挿入経路の柔軟性を向上

RHAPSO®の性能特性には以下が含まれますが、これらに限定されません。

- 本デバイスは軟組織を通じた縫合糸の挿入・回収を可能にします
- 幅広い縫合糸サイズ（5-0～0号）を確実に捕捉
- 手技の多様性を実現する直型・湾曲型のエコー造影針オプション
- 人間工学設計により、制御された信頼性の高い性能でシームレスな外科的精度を実現

## 使用説明書

**警告:** 本デバイスは訓練を受けた医療専門家による使用を意図しており、使用方法に関する指示を完全に理解せずに臨床で使用することは禁じられています。

**警告:** 針の先端部との接触により組織損傷が生じる可能性があります。

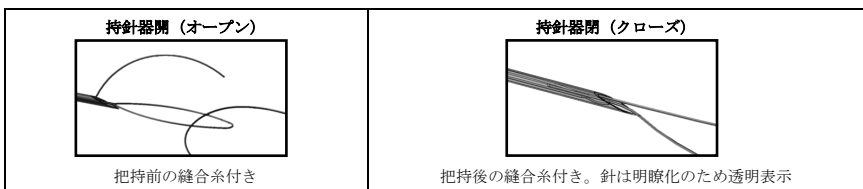
**注:** 本デバイスの安全なご使用のため、針の作業端部の適切な可視化を行ってください。非臨床試験により、内視鏡、腹腔鏡、透視、または超音波ガイド下において、針および持針器が十分に可視化可能であることが示されています。

**注:** 本デバイスを安全にご使用いただくには、持針器を開放位置に展開するための十分な体腔内空間が必要です。縫合糸を容易に把持できるよう、持針器を完全に展開させてください。

**注:** 持針器の構成部品は、過剰力を加えると破損する可能性があります。持針器の構成部品を破損しないよう、縫合糸の引張強さを超えないようご注意ください。

**警告:** 吸収性モノフィラメント縫合糸（例：キャットカット）は、持針器で把持する際に破損する可能性があります。これらの縫合糸は、患者に使用する前に本デバイスで把持し、破損の有無をご確認いただくことを推奨いたします。

RHAPSO®の持針器には、開位置（オープン）と閉位置（クローズ）という二か所の動作位置があります。ルアーハブを押すと持針器が開きます。内部のリターンズプリングによって自動的に持針器が閉まります。



## 1. RHAPSO® を挿入し縫合糸を供給。

RHAPSO® 挿入前に、持針器は縫合糸把持済みの閉（クローズ）位置にある必要があります。持針器が開（オープン）の状態では、持針器機構が縫合糸を締め取るように縫合糸を包み込みます。縫合糸把持持針器を閉（クローズ）にするためには、ルーアーハブを解放します。本デバイスは自動的に閉位置（クローズ）に戻り、縫合糸が把持されます。

**注：**縫合糸に針が付いている場合は、針を切り離して除去してください。縫合糸の針が通過していることをご確認ください。

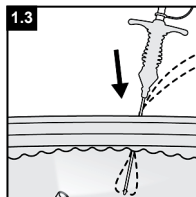
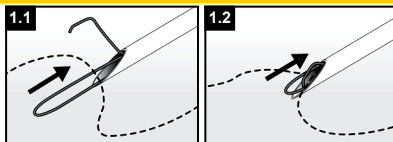
持針器を閉（クローズ）の状態では縫合糸を把持したRHAPSO®を用いて、縫合糸を投与する体内部位へ経皮的にアクセスします。

**注：**皮膚に小さな刺し傷を与えると、針の挿入が容易になる場合があります。

続行前にRHAPSO®の体内位置をご確認ください。

**注：**蛍光透視下での位置確認を補助する造影剤は、RHAPSO®を介して注入可能です。

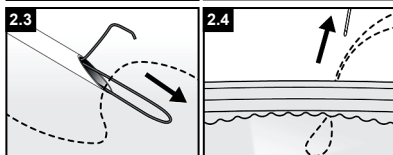
**注：**ルーアー接続部は、本デバイスを介した吸引または液体注入（チャネリング）にもご使用可能です。



## 2. 縫合糸を解放し、RHAPSO®を引き抜く。

ルーアーハブを押下して持針器を開き、縫合糸を解放します。RHAPSO®を縫合糸から離し、直ちに再把持されないよう注意して操作してください。内部スプリングにより持針器は閉位置（クローズ）に戻ります。

持針器が閉じた状態となれば、縫合糸を組織内に残したまま患者から抜去することができます。



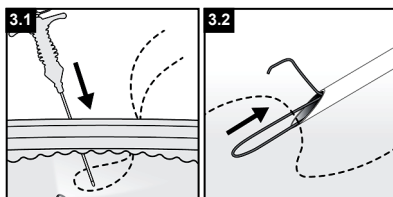
## 3. RHAPSO®を再挿入し縫合糸を把持する。

閉た（クローズ）ままRHAPSO®を再挿入します。

**注：**縫合糸の結び目を皮下に埋没させる場合、RHAPSO®は縫合糸と同じ皮膚レベルの切開部から再挿入し、所望の縫合糸咬合幅を得るために角度をつけて誘導します。

ルーメン内に入ったら、持針器を開き、持針器を操作して縫合糸を包み込むようにし、持針器機構が縫合糸を把持するようにします。

ルーアーハブを解放すると針保持器が閉位置（クローズ）に戻り、縫合糸が固定されます。



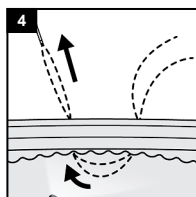
## 4. 縫合糸を通す。

縫合糸を把持した状態で、RHAPSO®を患者から慎重に引き抜きます。すると縫合糸が引き出されます。

**注：**持針器の閉位置（オープン）では、縫合糸が針内部に機械的に保持されます。ただし、縫合糸の片側非対称に過度の張力が加わると、縫合糸が持針器から滑り出てしまう可能性があります。

器具が患者の組織から離れたら、持針器を開いて縫合糸を解放してください。

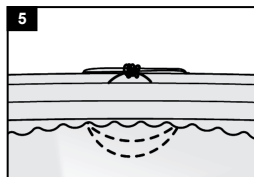
**警告：**持針器の機構により、モノフィラメント縫合糸が永久変形（キッキング）を起こし、縫合糸の引張強度が損なわれる可能性があります。本デバイスの安全なご使用のため、変形した縫合糸部分は患者体内から除去することを推奨いたします。



## 5. 縫合糸を固定する。

縫合糸に張力をかけ結び目を作ります。端部の余分な縫合糸を切断し廃棄してください。

**注意：**本機器は、施設のプロトコルに従って廃棄することができます。地方自治体、国の法令や規制に従って。



## MRI安全性情報

RHAPSO®はMR非対応です。RHAPSO®はMR環境内やその周辺ではご使用にならないでください。RHAPSO®を使用して留置された縫合糸はMR対応です。縫合糸のある患者を安全にスキャンすることができます。

ありがとうございました。

AMTをお選び頂きありがとうございます。弊社デバイスの使用に関するヘルプと追加情報については、取扱説明書の裏面にある連絡先情報により、お気軽にAMTまでご連絡ください。弊社では、喜んでお考えを伺い、ご懸念やご質問についてお手伝い致します。



## LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**Uzmanību:** ASV Federālie likumi nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai pēc ārsta norīkojuma.

Ierīce tiek piegādāta STERILĀ veidā un paredzēta vienreizējai lietošanai. Pārbaudiet visu komplekta saturu un pārliecinieties, ka tas nav bojāts. Ja ierīce ir bojāta vai sterila barjera ir bojāta, to nedrīkst lietot.

### IERĪCES APRAKSTS

RHAPSO® ir sterila, vienreizlietojama, rokas šuvju satvēšanas ierīce, kas paredzēta šuvju ievadīšanai mīkstajos audos. Ierīce sastāv no instrumenta korpusa ar piesliprinātu hipodermālo adatu un bīdāmu, vadāmu satvērēju, kas atrodas adatas lūmenā.

### PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

RHAPSO® ir paredzēts, lai ievadītu šuves caur ķermeņa mīkstajiem audiem. Šis produkts ir paredzēts lietošanai ķirurgiem, kuri apmācīti endoskopijas un/vai laparoskopijas tehnikās, un/vai intervences radiologiem.

**BRĪDINĀJUMS! ŠIS PIEDERUMS IR PAREDZĒTS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI. ŠO MEDICĪNISKO PIEDERUMU NEDRĪKST ATKĀRTOTI IZMANTOT, APSTRĀDĀT VAI STERILIZĒT. TĀDĒJĀDI VAR TIKT NEGATĪVI IETEKMĒTAS BIOLÓGISKĀS SADERĪBAS ĪPAŠĪBAS, IERĪCES VEIKTSPĒJA UN/VAI MATERIĀLU INTEGRITĀTE, SAVUKĀRT JEBKURŠ NO ŠĪEM ASPEKTIEM VAR IZRAISĪT PACIENTĀ TRAUMAS, SASLIMŠANU UN/VAI NĀVI.**

### LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

RHAPSO® ir paredzēts, lai ievadītu šuves caur ķermeņa mīkstajiem audiem endoskopijas/laparoskopijas operācijās un pieaugušajiem radioloģijas procedūrās bērniem, pusaudžiem un ieteicamajiem.

### KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontraindikāciju RHAPSO® lietošanai.

### KOMPLIKĀCIJĀM

Šobrīd ar RHAPSO® lietošanu nav saistītas nekādas komplikācijas.

**PIEZĪME.** Ja saistībā ar piederumu noticis nopietns negadījums, lūdz, sazinieties ar AMT, mūsu autorizēto pārstāvi Eiropā (EC Rep), un/vai tās valsts atbildīgo institūciju, kurā atrodaties.

### KLĪNISKIE IEGUVUMI, LIETOŠANAS ĪPAŠĪBAS

Klīniskie ieguvumi, kas sagaidāmi, lietojot RHAPSO®, ietver, bet neaprobežojas ar:

- Mazā adata (17G) ir izstrādāta, lai samazinātu traumas un uzlabotu brūču sadzīšanu
- Luer-lock savietojams savienojums ar patentētu lūmenu ļauj ievadīt un izvadīt šķidrumu vai rentgenoloģiskos nesējus
- Unikālais satvērēja rokturis samazina intrakorporālās šuves ievietošanas sarežģītību, uzlabojot procedūras efektivitāti
- Mazā adata (17G) ar taisnu un izliektu variantu palielina elastību šuves ievietošanā un adatas pieejā RHAPSO® darbības īpašības ietver, bet ne tikai:
  - Ierīce nodrošina iespēju ievadīt un izvilkt šuves caur mīkstajiem audiem
  - Ierīce var droši satvert dažāda izmēra šuves (no 5-0 līdz 0)
  - Taisnas un izliektas ehogēnās adatas nodrošina procedūras daudzpusību
  - Ergonomiskais dizains nodrošina kontrolētu, uzticamu darbību un nevainojamu ķirurģisko precizitāti

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

**BRĪDINĀJUMS! ŠO IERĪCI DRĪKST LIETOT TIKAI APMĀCĪTI VESELĪBAS APRŪPES SPECIĀLISTI, UN TO NEDRĪKST LIETOT KLĪNISKI, JA NAV PILNĪBĀ IZPRASTA LIETOŠANAS INSTRUKCIJA.**

**BRĪDINĀJUMS! SASKARE AR ADATAS SMAILI VAR IZRAISĪT AUDU BOJĀJUMUS.**

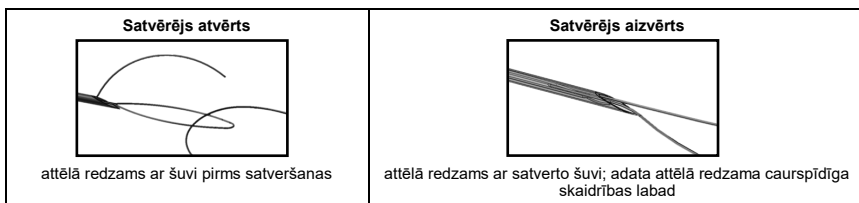
**PIEZĪME.** Lai ierīci lietotu droši, ir nepieciešama adatas darba gala pareiza vizualizācija. Ne-klīniskie testi ir parādījuši, ka adatu un satvērēju var pietiekami labi vizualizēt, izmantojot endoskopiju, laparoskopiju, fluoroskopiju vai ultraskaņu.

**PIEZĪME.** Lai ierīci varētu lietot droši, ir nepieciešama pietiekama iekšķermeņa telpa, lai satvērēju varētu atvērtā stāvoklī. Satvērējam jābūt iespējai pilnībā izvērsties, lai varētu viegli satvert šuvi.

**PIEZĪME.** Ierīces satvērēja komponenti var tikt bojāti, ja tiek pārslogoti ar spēku. Lai izvairītos no satvērēja komponentu bojājumiem, nepārsniedziet šuves stiepes ierobežojumus.

**BRĪDINĀJUMS! RESORBĒJAMAS MONOFILAMENTA ŠUVES, PIEMĒRAM, CATGUT, VAR TIKT BOJĀTAS, JA TĀS TIEK SATVERTAS AR SATVĒRĒJU. IETEICAMS ŠĪS ŠUVES SATVERT AR IERĪCI UN PĀRBAUDĪT, VAI TĀS NAV BOJĀTAS, PIRMS TĀS TIEK IZMANTOTAS PACIENTAM.**

RHAPSO® satvērējam ir divas darbības pozīcijas – atvērta un aizvērta. Satvērēju atver, nospiežot Luer savienotāju. Satvērējs tiek aizvērts automātiski ar iekšējo atgriešanās atspēri.



**1. Ievietojiet RHAPSO® un ievadiet šuvi.**

Pirms RHAPSO® ievietošanas satvērējam jābūt aizvērtā stāvoklī ar satvertu šuvi. Kad satvērējs ir atvērts, aptveriet šuvi tā, lai satvērēja mehānisms to satvertu. Lai satvertu šuvi un aizvērtu satvērēju, atlaidiet Luer savienotāju. Ierīcei jāatgriežas slēgtā stāvoklī automātiski, un šuvei jābūt satvertai.

**PIEZĪME.** Nogrieziet un izņemiet adatu no šuves, ja tāda ir. Pārliecinieties, ka tiek ievadīta tikai šuves pavediena daļa.

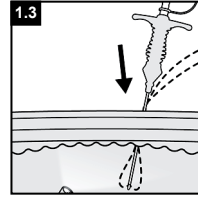
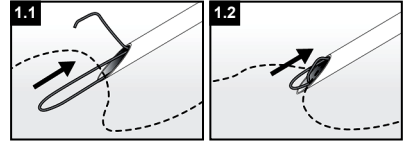
Kad satvērējs ir slēgtā stāvoklī, izmantojiet RHAPSO® ar ievietoto šuvi, lai perkutānā veidā piekļūtu ķermeņa iekšējai vietai, kurā jāievada šuve.

**PIEZĪME.** Neliels iegriezums ādā var palīdzēt ievadīt adatu.

Pirms turpināt, pārbaudiet RHAPSO® iekšējo pozīciju.

**PIEZĪME.** Kontrastvielu var injicēt caur RHAPSO®, lai palīdzētu apstiprināt pozīciju fluoroskopijas laikā.

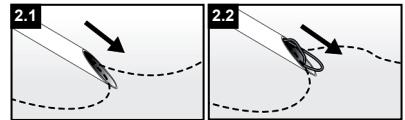
**PIEZĪME.** Luer piekļūvi var izmantot arī aspirācijai vai šķidruma piegādei (kanalizācijai) caur ierīci.



**2. Atbrīvojiet šuvi un izvelciet RHAPSO®.**

Atveriet satvērēju, lai atbrīvotu šuvi, nospiežot Luer savienotāju. Pārvietojiet RHAPSO® prom no šuves, lai tā netiktu uzreiz atkārtoti satverta. Iekšējā atsperē atgriezīs satvērēju aizvērtā stāvoklī.

Tagad satvērējs ir slēgtā stāvoklī un to var izņemt no pacienta, atstājot šuvi audos.



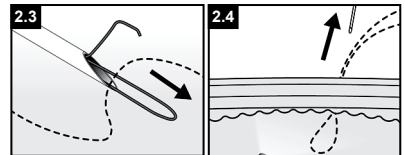
**3. Atkārtoti ievadiet RHAPSO® un satveriet šuvi.**

Atkārtoti ievadiet RHAPSO®, kamēr tas joprojām ir aizvērtā stāvoklī.

**PIEZĪME.** Ja šuves mezgls ir jāiegremdē zemādas slānī, RHAPSO® jāievada atkārtoti caur to pašu ādas līmeņa griezumu, kas izdarīts šuvei, un jānovirza leņķī, lai panāktu vēlamo šuves mezgla platumu.

Kad instruments ir ievadīts lūmenā, atveriet satvērēju un manevrējiet to tā, lai aptvertu šuvi, tā ka satvērēja mehānisms to nofiksētu.

Atlaidiet Luer savienotāju, lai satvērējs atgrieztos aizvērtā stāvoklī, nostiprinot šuvi.



**4. Ievietojiet šuvi.**

Kad šuve ir satverta, uzmanīgi izvelciet RHAPSO® no pacienta; šuve tiek izvilka līdzī.

**PIEZĪME.** Kad satvērējs ir aizvērts, šuve mehāniski tiek iespiesta adatas iekšpusē. Tomēr, ja uz vienu no šuves galiem tiek pielikts pārāk liels spriegums, šuve var izslīdēt no satvērēja.

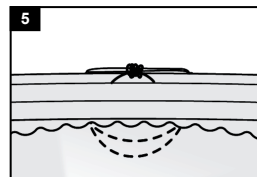
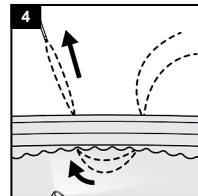
Kad instruments ir atbrīvots no pacienta audiem, atveriet satvērēju, lai atbrīvotu šuvi.

**BRĪDINĀJUMS! SATVĒRĒJA MEHĀNISMS VAR IZRAISĪT MONOFILAMENTA ŠUVJU PASTĀVĪGU DEFORMĀCIJU (SAVĪŠANOS), KAS VAR APDRAUDĒT ŠUVES STĪPĪGUMI IZTURĪBU. LAI IERICI LIETOTU DROŠI, IETEICAMS NO PACIENTA ĶERMEŅA IZŅĒMT JEBKURU DEFORMĒTU ŠUVES DAĻU.**

**5. Nostipriniet šuvi.**

Pivelciet un sasieniet šuvi. Nogrieziet un izmetiet lieko šuvi no galiem.

**PIEZĪME.** Ierīci drīkst izmest, ievērojot iestādes protokolu un saskaņā ar vietējiem, valsts un federālajiem normatīvajiem aktiem.



MAGNĒTISKĀS REZONANSES DROŠĪBAS INFORMĀCIJA

RHAPSO® nav piemērots MR izmantošanai. RHAPSO® nedrīkst izmantot MR vidē vai tās tuvumā. Ar RHAPSO® ievietotā šuve ir piemērota MR izmantošanai. Pacientam ar šuvi var droši veikt skenēšanu.

PALDIES!

Pateicamies par AMT produkta izvēli. Lai saņemtu papildu palīdzību un informāciju par mūsu ierīces lietošanu, sazinieties ar AMT, izmantojot kontaktinformāciju, kas atrodama lietošanas instrukcijas beigās. Mēs ar prieku uzklausišim jūsu viedokli un atbildēsim uz jūsu jautājumiem.



## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**Atsargiai:** JAV federalinis įstatymas draudžia parduoti šį prietaisą, platininti ar naudoti pagal gydytojo nurodymą. Įtaisas tiekiamas STERILUS, vienkartinio naudojimo. Prašome patikrinti, ar nepažeistas visas pakuotės turinys. Nenaudokite, jei priemonė ar sterilumo barjeras pažeisti.

### ĮTAISO APRAŠYMAS

RHAPSO® yra sterili, vienkartinė, rankinė siūlo sugriebimo priemonė, skirta siūlams perverti per minkštuosius audinius. Priemonė sudaryta iš priemonės korpuso su pritvirtinta hipodermine adata ir slankiojančio valdomo griebtuvo, kuris yra įmontuotas adatos spindyje.

### PASKIRTIS

RHAPSO® skirtas siūlams perverti per minkštuosius kūno audinius. Šis gaminytis skirtas naudoti chirurgams, išmokytiems taikyti endoskopinius ir (arba) laparoskopinius metodus, ir (arba) intervencines radiologijos specialistams.

**ĮSPĖJIMAS. ŠIS ĮTAISAS YRA VIENKARTINIO NAUDOJIMO. NEGALIMA PAKARTOTINAI NAUDOTI, PERDIRBTI AR PAKARTOTINAI STERILIZUOTI ŠIO MEDICINOS ĮTAISO. TAI GALI PAKENKTI BIOLOGINIO SUDERINAMUMO CHARAKTERISTIKOMS, PRIETAISO VEIKIMUI IR (ARBA) MEDŽIAGOS VIENTISUMUI; BET KURIS IŠ ŠIŲ VEIKSMŲ GALI SUKELTI GALIMĄ PACIENTO SUŽALOJIMĄ, LIGĄ IR (ARBA) MIRTĮ.**

### INDIKACIJOS NAUDOJIMUI

RHAPSO® yra skirtas siūlams perverti per minkštuosius kūno audinius atliekant endoskopines / laparoskopines operacijas ir intervencines radiologines procedūras vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems.

### KONTRAINDIKACIJOS

Nėra jokių RHAPSO® naudojimo kontraindikacijų.

### KOMPLIKACIJŲ

Šiuo metu nėra jokių komplikacijų, susijusių su RHAPSO® naudojimu.

**PASTABA.** Įvykus rimtam su įtaisu susijusiam incidentui, susisieki su ATM arba Europos įgaliotu atstovu (EB atstovu) ir (arba) šalies–narės, kurioje jūs dirbate, kompetentinga įstaiga.

### KLINIKINĖ NAUDA, VEIKIMO CHARAKTERISTIKOS

Toliau nurodyta klinikinė nauda, kurios galima tikėtis naudojant RHAPSO® (sąrašas nebaigtinis).

- Maža adata (17G) yra skirta sužalojimui kuo labiau sumažinti ir žaizdos gijimui pagerinti
- Su Luerio jungtimi suderinama movinė jungtis su pralaidžiu spindžiu leidžia tiekti ir ištraukti skystį ar rentgenografines medžiagas
- Unikalus griebtuvus palengvina intrakorporinio siuvimo procesą ir pagerina procedūros veiksmingumą
- Maža adata (17G), kuri gali būti tiesios arba lenktos konfigūracijos, suteikia lankstumo formuojant siūles ir nustatant adatos trajektoriją

Toliau nurodytos RHAPSO® veiksmingumo charakteristikos (sąrašas nebaigtinis).

- Priemonė suteikia galimybę perkšti ir ištraukti siūlus per minkštuosius audinius
- Priemonė gali saugiai sugriebti įvairių dydžių siūlus (nuo 5-0 iki 0)
- Tiesios ir išlenktos echogeninės adatos variantai, užtikrinantys galimybę atlikti įvairias procedūras
- Ergonomiška konstrukcija užtikrina kontroliuojamą, patikimą veikimą ir neprikiašingą chirurginį tikslumą

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

**ĮSPĖJIMAS. ŠI PRIEMONĖ SKIRTA NAUDOTI IŠMOKYTIEMS SVEIKATOS PRIEŽIŪROS SPECIALISTAMS IR NETURĖTŲ BŪTI NAUDOJAMA KLINIKINĖJE PRAKTIKOJE, JEI NĖRA VISIŠKAI SUPRANTAMI NAUDOJIMO NURODYMAI.**

**ĮSPĖJIMAS. AUDINIAI GALI BŪTI PAŽEISTI DĖL SĄLYČIO SU ADATOS SMAILIU GALIUKU.**

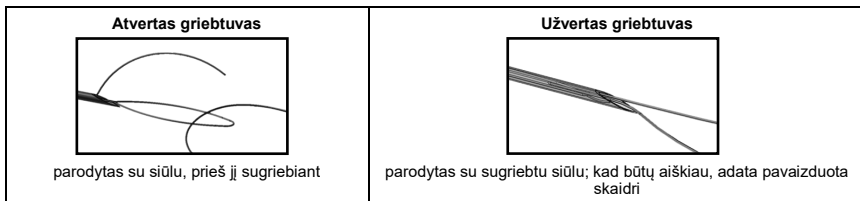
**PASTABA.** Norint saugiai naudoti šią priemonę, reikia tinkamai stebėti adatos darbinį galiuką. Neklinikiniai tyrimai parodė, kad adata ir griebtuvus gali būti pakankamai gerai matomi endoskopyje, laparoskopu, fluoroskopu arba ultragarso aparatu.

**PASTABA.** Norint saugiai naudoti priemonę, kūno viduje turi būti pakankamai erdvės, kad būtų galima atverti griebtuvą. Norint lengvai sugriebti siūlą, griebtuvus turi būti visiškai išplėstas.

**PASTABA.** Priemonėje esančio griebtuvo komponentai gali būti pažeisti, jei jie veikiami per didelę jėgą. Kad nesugadintumėte griebtuvo komponentų, neviršykite siūlo tempiamojo stiprio.

**ĮSPĖJIMAS. REZORBUOJAMIEJI VIENAGIJAI SIŪLAI, TOKIE KAIP KETGUTAS, GALI BŪTI PAŽEISTI, KAI JIE SUGRIEBIAMI GRIEBTUVŲ. REKOMENDUOJAMA ŠIUOS SIŪLUS SUIMTI PRIEMONE IR PRIEŠ JUOS NAUDOJANT PACIENTE PATIKRINTI, AR JIE NĖRA PAŽEISTI.**

Yra dvi RHAPSO® griebtuvo darbinės padėties – atvira ir uždara. Griebtuvus atveriamas nuspaudžiant Luerio jungtį. Griebtuvą automatiškai užveria vidinė grįžtamoji spyruoklė.



### 1. Įstatykite RHAPSO® ir įveskite siūlą.

Prieš įvedant RHAPSO®, griebtuvus turi būti užvertas ir juo turi būti suimtas siūlas. Kai griebtuvus yra atvertoje padėtyje, apimkite siūlą taip, kad griebtuvo mechanizmas jį sugriebtų. Norėdami sugriebti siūlą ir užverti griebtuvą, atleiskite Luerio jungtį. Priemonė turėtų automatiškai grįžti į užvertą padėtį, o siūlas turėtų būti sugriebtas.

**PASTABA.** Nukirpkite ir pašalinkite adatą nuo siūlo, jei yra. Įsitikinkite, kad bus įvedamas tik siūlas.

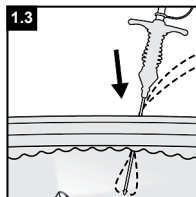
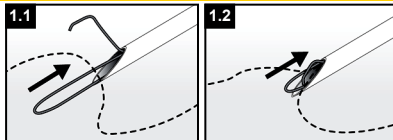
Griebtuvui esant užvertoje padėtyje, naudokite RHAPSO® su sugriebtu siūlu, kad per odą pasiektumėte intrakorporinę sritį, į kurią reikia įvesti siūlą.

**PASTABA.** Mažas durtinys pjūvis odoje gali palengvinti adatos įvedimo procesą.

Prieš tęsdami, patikrinkite RHAPSO® padėčių kūno viduje.

**PASTABA.** Per RHAPSO® galima įšvirkšti kontrastinės medžiagos, kad būtų lengviau patvirtinti padėčių fluoroskopu.

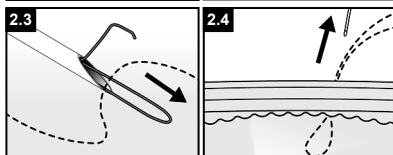
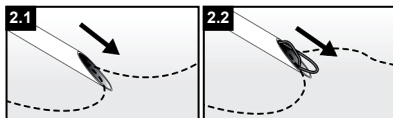
**PASTABA.** Luerio jungtis taip pat gali būti naudojama aspiruojant arba tiekiant (nukreipiant kanalų) skysčius per priemonę.



### 2. Atleiskite siūlą ir ištraukite RHAPSO®.

Atverkite griebtuvą nuspausdami Luerio jungtį, kad atlaisvintumėte siūlą. Atitraukite RHAPSO® nuo siūlo, kad jis nebūtų iš karto vėl sugriebtas. Vidinė spyruoklė grąžins griebtuvą į užvertą padėtį.

Griebtuvus dabar yra užvertoje padėtyje ir gali būti ištrauktas iš paciento, paliekant siūlą audinyje.



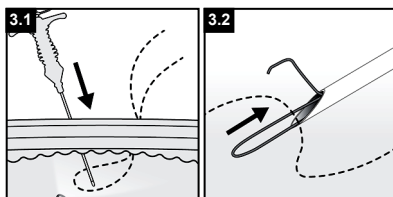
### 3. Dar kartą įveskite RHAPSO® ir sugriebkite siūlą.

Vėl įveskite RHAPSO®, jam vis dar esant užvertoje padėtyje.

**PASTABA.** Jei siūlės mazgas turi būti paslėptas po oda, RHAPSO® reikia dar kartą įvesti per tą patį odos pjūvį, kuris buvo naudotas siūliui įvesti, ir pakreipti kampą, kad būtų pasiektas norimas siūlės plotis.

Kai griebtuvus yra spindyje, atverkite griebtuvą ir manevruokite juo taip, kad griebtuvo mechanizmas sugriebtų siūlą.

Atleiskite Luerio jungtį, kad griebtuvus grįžtų į užvertą padėtį ir sugriebtų siūlą.



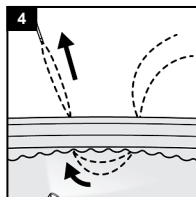
### 4. Pervertkite siūlą.

Sugriebę siūlą, atsargiai traukite RHAPSO® iš paciento; siūlas bus ištrauktas kartu.

**PASTABA.** Kai griebtuvus užvertas, siūlas mechaniniu būdu sulaukomas adatos viduje. Tačiau, jei vienas iš siūlo galų yra pernelyg asimetriškai tempiamas, siūlas gali išslysti iš griebtuvo.

Kai instrumentas yra atitrauktas nuo paciento audinio, atidarykite griebtuvą, kad paleistumėte siūlą.

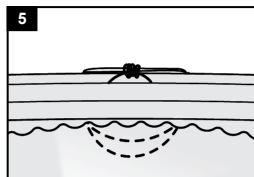
**ĮSPĖJIMAS. GRIEBTUVO MECHANIZMAS GALI SUKELTI NUOLATINĘ VIENAGIJŲ SIŪLŲ DEFORMACIJĄ (SUSISUKIMĄ), KURI GALI SUMAŽINTI SIŪLO TEMPIAMĄJĮ STIPRĮ. SIEKIANČI UŽTIKRINTI SAUGŲ PRIEMONĖS NAUDOJIMĄ, REKOMENDUOJAMA PAŠALINTI IŠ PACIENTO KŪNO BET KOKIĄ DEFORMUOTĄ SIŪLO DALĮ.**



### 5. Užfiksuokite siūlą.

Įtempkite ir suriškite siūlą. Nukirpkite ir išmeskite perteklinius siūlo galus.

**PASTABA.** Prietaisą galima išmesti laikantis įstaigos protokolo bei pagal jūsų vietos, valstybinius ir federalinius įstatymus bei reglamentus.



## MRT SAUGOS INFORMACIJA

RHAPSO® nėra saugus MR aplinkoje. RHAPSO® negalima naudoti MR aplinkoje ar netoli jos. RHAPSO® priemonė įvedamas siūlas yra saugus MR aplinkoje. Pacientą su įvestu siūlu galima saugiai skenuoti.

## DĖKOJAME!

Ačiū, kad pasirinkote AMT. Jei jums reikės pagalbos ar norėsite papildomos informacijos, susijusios su įtaiso naudojimu, nedvejodami kreipkitės į AMT, kurios kontaktinė informacija pateikta naudojimo instrukcijos paskutiniame puslapyje. Mes su malonumu išklausysime jūsų nuomonę ir atsakysime į visus jūsų pateiktus klausimus.



## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**Cuidado:** A lei federal dos EUA restringe a venda deste aparelho por um médico ou por sua recomendação.

O aparelho é fornecido ESTERILIZADO, para uma única utilização. Inspeccionar todo o conteúdo para detectar quaisquer avarias. Não utilizar o produto se estiver danificado ou a barreira estéril estiver violada.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O RHAPSO® é um aparelho de pinça de sutura manual, estéril e de utilização única, concebido para passar a sutura através dos tecidos moles. O aparelho é constituído pelo corpo do instrumento com uma agulha hipodérmica acoplada e uma pinça de acionamento deslizante que está alojada no lúmen da agulha.

### USO PRETENDIDO

O RHAPSO® destina-se a passar suturas através dos tecidos moles do corpo. Este produto destina-se a ser utilizado por cirurgiões com formação em técnicas endoscópicas e/ou laparoscópicas e/ou radiologistas de intervenção.

**AVISO: O DISPOSITIVO SE DESTINA A USO INDIVIDUAL. NÃO REUTILIZE, REPROCESSE NEM RESTERILIZE ESTE DISPOSITIVO MÉDICO. ISSO PODE COMPROMETER AS CARACTERÍSTICAS DE BIOCOMPATIBILIDADE, O DESEMPENHO DO DISPOSITIVO E/OU A INTEGRIDADE DO MATERIAL; QUALQUER UM DELES PODE RESULTAR EM DANOS POTENCIAIS AO PACIENTE, DOENÇA E/OU MORTE.**

### INDICAÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

O RHAPSO® está indicado para passar suturas através dos tecidos moles do corpo durante a cirurgia endoscópica/laparoscópica e procedimentos de radiologia de intervenção em crianças, adolescentes e adultos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Não existem contraindicações à utilização do RHAPSO®.

### COMPLICAÇÕES

Neste momento, não existem complicações associadas à utilização do RHAPSO®.

**NOTA:** Por favor entre em contacto com a AMT, o nosso Representante Europeu Autorizado (Representante da CE), e/ou a autoridade competente do estado membro onde estiver estabelecido, caso ocorra um incidente grave relativamente ao dispositivo.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS, CARATERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Os benefícios clínicos que podem ser esperados com a utilização do RHAPSO® incluem, entre outros:

- A agulha pequena (17G) foi concebida para minimizar os traumatismos e melhorar a cicatrização da ferida
- O conector compatível com Luer-lock com lúmen patenteado permite a administração e remoção de fluido ou meios radiográficos
- O braço da pinça exclusivo reduz a complexidade da colocação de suturas intracorporais, aumentando a eficiência do procedimento
- A agulha pequena (17G) com opções retas e curvas aumenta a flexibilidade na colocação da sutura e na aproximação da agulha

As características de desempenho do RHAPSO® incluem, entre outras:

- O aparelho permite a passagem e recuperação de suturas através dos tecidos moles
- O aparelho permite agarrar com segurança uma vasta gama de tamanhos de sutura (5-0 a 0)
- Opções de agulhas ecogénicas retas e curvas para versatilidade nos procedimentos
- O design ergonómico oferece desempenho controlado e fiável para uma precisão cirúrgica perfeita

### INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

**AVISO: ESTE DISPOSITIVO DESTINA-SE A SER UTILIZADO POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE COM FORMAÇÃO E NÃO DEVE SER UTILIZADO CLINICAMENTE SEM A COMPREENSÃO COMPLETA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.**

**AVISO: PODEM OCORRER LESÕES AOS TECIDOS DEVIDO AO CONTACTO COM A EXTREMIDADE PONTIAGUDA DA AGULHA.**

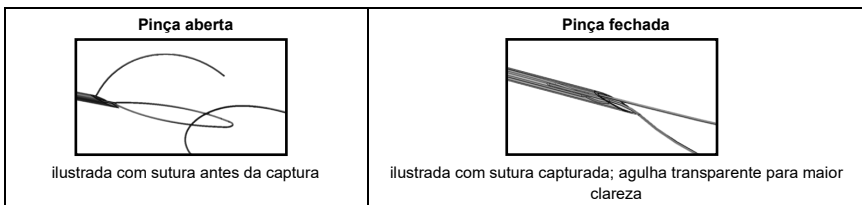
**NOTA:** A utilização segura do dispositivo requer a visualização correta da extremidade de trabalho da agulha. Testes não clínicos demonstraram que a agulha e a pinça podem ser suficientemente visualizadas sob orientação endoscópica, laparoscópica, fluoroscópica ou por ultrassom.

**NOTA:** A utilização segura do dispositivo requer um espaço intracorporal adequado para colocar a pinça na posição aberta. A pinça tem de conseguir abrir-se completamente para se poder agarrar facilmente a sutura.

**NOTA:** Os componentes da pinça do aparelho podem ficar danificados se forem sobrecarregados com força. Para evitar danos aos componentes da pinça, não exceder a resistência à tração da sutura.

**AVISO: AS SUTURAS MONOFILAMENTARES REABSORVÍVEIS, COMO O CATGUT, PODEM SER DANIFICADAS QUANDO SÃO CAPTURADAS PELA PINÇA. RECOMENDA-SE QUE ESTAS SUTURAS SEJAM CAPTURADAS COM O APARELHO E INSPECIONADAS QUANTO À PRESENÇA DE DANOS ANTES DE SEREM UTILIZADAS NO DOENTE.**

A pinça do RHAPSO® tem duas posições de funcionamento - aberta e fechada. Para abrir a pinça, premir o conector Luer. A pinça fecha-se automaticamente por uma mola de retorno interna.



## INSTRUÇÕES PARA A UTILIZAÇÃO

### 1. Introduzir o RHAPSO® e aplicar a sutura.

A pinça deve estar na posição fechada com a sutura capturada antes de se introduzir o RHAPSO®. Com a pinça na posição aberta, envolver a sutura de modo a que o mecanismo da pinça a envolva. Para capturar a sutura e fechar a pinça, soltar o conector (hub) Luer. O dispositivo deve regressar automaticamente à posição fechada e a sutura deve ser capturada.

**NOTA:** Cortar e retirar a agulha da sutura, se existir. Certificar-se de que apenas o fio da sutura é passado.

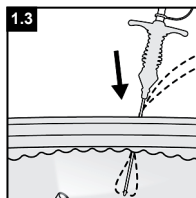
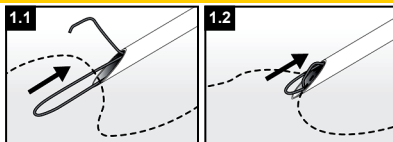
Com a pinça na posição fechada, utilizar o RHAPSO® com sutura capturada para aceder percutaneamente ao local intracorporal onde a sutura deve ser aplicada.

**NOTA:** Uma pequena incisão na pele pode ajudar na inserção da agulha.

Verificar a posição interna do RHAPSO® antes de continuar.

**NOTA:** O meio de contraste pode ser injetado através do RHAPSO® para ajudar a confirmar a posição sob fluoroscopia.

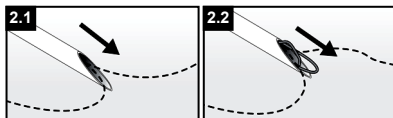
**NOTA:** O acesso Luer também pode ser utilizado para aspiração ou administração de fluidos (canalização) através do aparelho.



### 2. Soltar a sutura e retirar o RHAPSO®.

Abriu a pinça para soltar a sutura, pressionando o conector Luer. Manobrar o RHAPSO® na direção oposta à sutura para que não seja imediatamente do novo. A mola interna faz com que a pinça volte à posição fechada.

A pinça está agora na posição fechada e pode ser retirada do doente, deixando a sutura atravessar o tecido.



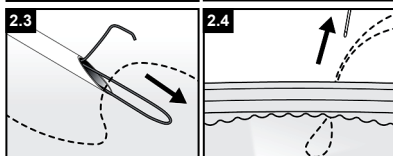
### 3. Reintroduzir o RHAPSO® e capturar a sutura.

Reintroduzir o RHAPSO® ainda na posição fechada.

**NOTA:** Se o nó da sutura tiver de ser enterrado subcutaneamente, o RHAPSO® deve ser reintroduzido através da mesma incisão ao nível da pele que a sutura e direcionado em ângulo para atingir a largura desejada do ponto do fio.

Uma vez no lúmen, abrir a pinça e manobrar a pinça para envolver a sutura, de modo a que o mecanismo da pinça capture a sutura.

Soltar o conector Luer para que a pinça volte à posição fechada, fixando a sutura.



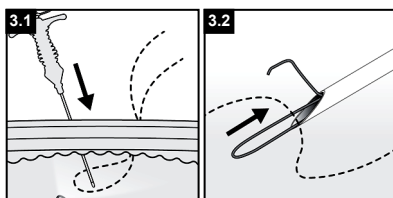
### 4. Passar a sutura.

Com a sutura capturada, retirar cuidadosamente o RHAPSO® do doente; a sutura é puxada juntamente.

**NOTA:** Com a pinça fechada, a sutura fica mecanicamente presa no interior da agulha. Contudo, se for aplicada tensão excessiva de forma assimétrica a um dos braços da sutura, esta pode deslizar para fora da pinça.

Quando o instrumento estiver afastado do tecido do doente, abrir a pinça para soltar a sutura.

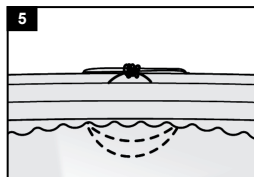
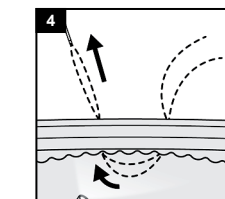
**AVISO: O MECANISMO DA PINÇA PODE RESULTAR NUMA DEFORMAÇÃO PERMANENTE DAS SUTURAS MONOFILAMENTARES (DOBRAGEM) QUE PODE COMPROMETER A RESISTÊNCIA À TRAÇÃO DA SUTURA. PARA A UTILIZAÇÃO SEGURA DO APARELHO, RECOMENDA-SE QUE QUALQUER PARTE DA SUTURA QUE ESTEJA DEFORMADA SEJA REMOVIDA DO DOENTE.**



### 5. Fixar a sutura.

Tensorar e dar um nó na sutura. Cortar e eliminar o excesso de sutura das extremidades.

**NOTA:** O aparelho deve ser descartado seguindo o protocolo da instalação e de acordo com as leis e regulamentos locais, estaduais e federais.



## PRECAUÇÃO DE SEGURANÇA DA RM

O RHAPSO® não é seguro para RM. O RHAPSO® não deve ser utilizado dentro ou perto do ambiente de RM. A sutura colocada com o RHAPSO® é segura para RM. Um doente com sutura pode ser sujeito a imagiologia em segurança.

## OBRIGADO!

Obrigado por escolher a AMT. Para obter auxílio e informações adicionais sobre a utilização do nosso aparelho, entre em contato com a AMT utilizando as informações de contato no verso das instruções de utilização. Estamos felizes em ouvir seus pensamentos e prestar nossos préstimos com relação a suas dúvidas e questionamentos.



## INSTRUKCJA STOSOWANIA

**Przeostrogą:** Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. Urządzenie jest dostarczane w postaci JAŁOWEJ i jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Sprawdzić zawartość zestawu pod kątem uszkodzeń.

Nie używać, jeśli produkt jest uszkodzony lub jeśli doszło do naruszenia jałowej bariery.

### OPIS URZĄDZENIA

RHAPSO® to sterylne, ręczne urządzenie jednorazowego użytku służące do chwytania nici przeznaczone do przeciągania nici przez tkankę miękką. Wyrób składa się z trzonu narzędzia z dołączoną igłą hipodermiczną i przesuwnym uruchamianym chwytakiem, który znajduje się wewnątrz światła igły.

### PRZEZNACZENIE

Urządzenie RHAPSO® jest przeznaczone do przeciągania nici przez tkanki miękkie w organizmie. Produkt ten jest przeznaczony do stosowania przez chirurgów przeszkolonych w zakresie technik endoskopowych i/lub laparoskopowych albo przez radiologów interwencyjnych.

**OSTRZEŻENIE: TO URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. TEGO URZĄDZENIA MEDYCZNEGO NIE WOLNO UŻYWAĆ PONOWNIE, PONOWNIE PRZETWARZAĆ ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ. TAKIE DZIAŁANIE MOŻE ZMIEŃCZĄ CHARAKTERYSTYKĘ BIOKOMPATYBILNOŚCI, WYDAJNOŚĆ URZĄDZENIA I/LUB INTEGRALNOŚĆ MATERIAŁÓW, A KAŻDE Z TYCH ZDARZEŃ MOŻE POWODOWAĆ POTENCJALNE OBRAZENIA, CHOROBY LUB ŚMIERĆ.**

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie RHAPSO® jest przeznaczone do przeciągania nici przez tkanki miękkie w organizmie podczas endoskopowych/laparoskopowych zabiegów chirurgicznych oraz zabiegów radiologii interwencyjnej w populacjach dzieci, młodzieży i dorosłych pacjentów.

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie ma przeciwwskazań do stosowania urządzenia RHAPSO®.

### POWIKŁAN

W chwili obecnej nie ma żadnych powikłań związanych ze stosowaniem urządzenia RHAPSO®.

**UWAGA:** Prosimy o kontakt z AMT, naszym europejskim autoryzowanym przedstawicielem (przedstawiciel na obszar WE) i/lub właściwym organem państwa członkowskiego, w którym zlokalizowana jest Państwa siedziba, jeśli doszło do poważnego incydentu związanego z urządzeniem.

### KORZYŚCI KLINICZNE, WŁAŚCIWOŚCI UŻYTKOWE

Korzyści kliniczne, których należy się spodziewać podczas używania RHAPSO® obejmują, między innymi:

- Mała igła (17G) przeznaczona do minimalizowania urazu i przyspieszania procesu gojenia się rany.
- Złączka kompatybilna z końcówką typu Luer o drożnym świetle umożliwia dostarczanie i usuwanie płynu lub środka kontrastowego do badań radiologicznych.
- Wyjątkowe ramię chwytaka ułatwia zakładanie szwów wewnątrz ciała, poprawiając skuteczność zabiegu.
- Mała igła (17G) o kształcie prostym i zakrzywionym zwiększa elastyczność w zakresie zakładania szwów i dostępu igły.

Właściwości użytkowe RHAPSO® obejmują między innymi:

- Urządzenie daje możliwość przeciągania i wyjmowania nici z tkanek miękkich.
- Urządzenie może w bezpieczny sposób chwycić nici o szerokim zakresie rozmiarów (od 5-0 do 0).
- Proste i zakrzywione igły echogeniczne zapewniają wszechstronność w odniesieniu do zabiegów.
- Ergonomiczny projekt odpowiada za kontrolowane, niezawodne działanie zapewniając nieprzerwaną precyzję chirurgiczną.

### INSTRUKCJA STOSOWANIA

**OSTRZEŻENIE: URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE DO UŻYTKU PRZEZ PRZESZKOLONYCH PRACOWNIKÓW OCHRONY ZDROWIA I NIE POWINNO BYĆ UŻYWANE W WARUNKACH KLINICZNYCH BEZ PEŁNEGO ZROZUMIENIA SPOSOBU UŻYCIA.**

**OSTRZEŻENIE: WSKUTEK KONTAKTU Z ZAOSTRZONYM KOŃCEM IGŁY MOŻE DOJŚĆ DO URAZU TKANKI.**

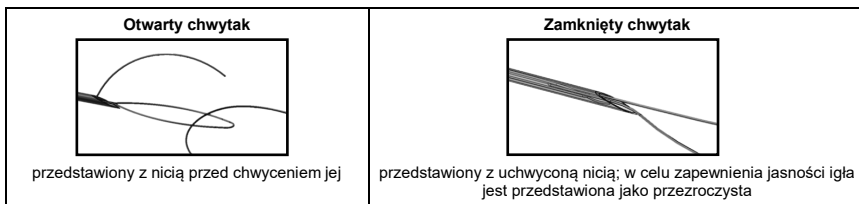
**UWAGA:** Bezpieczne użytkowanie wyrobu wymaga odpowiedniego zwiualizowania roboczego końca igły. W badaniach nieklinicznych wykazano, że igłę i chwytak można w wystarczający sposób zwiualizować pod kontrolą endoskopową, laparoskopową, fluoroskopową lub ultradźwiękową.

**UWAGA:** Aby można było w bezpieczny sposób użyć urządzenia wymagana jest obecność odpowiedniej wielkości przestrzeni wewnątrz ciała, aby można było rozłożyć chwytak do pozycji otwartej. W celu łatwego uchwycenia nici chwytak musi mieć możliwość pełnego rozłożenia.

**UWAGA:** W przypadku zastosowania nadmiernej siły może dojść do uszkodzenia elementów chwytanych urządzenia. Aby uniknąć uszkodzenia elementów chwytaka, nie należy przekraczać wytrzymałości na rozciąganie nici.

**OSTRZEŻENIE: WCHŁANIAŁNE NICI MONOFILAMENTOWE TAKIE JAK CATGUT MOGĄ ULEC ZNISZCZENIU W PRZYPADKU ZŁAPANIA ICH PRZEZ CHWYTAK. ZALECA SIĘ, ABY PRZED UŻYCIEM TYCH SZWÓW U PACJENTA BYŁY ONE ŁAPANE CHWYTAKIEM I PODDAWANE OGLĘDZINOM POD KĄTEM USZKODZEŃ.**

Chwytak urządzenia RHAPSO® działa w dwóch pozycjach – otwartej i zamkniętej. Otwarcie chwytaka następuje poprzez pociągnięcie w dół złączki typu Luer. Chwytak zamyka się automatycznie poprzez działanie wewnętrznej sprężyny powrotnej.



### 1. Wprowadzić RHAPSO® i dostarczyć nić.

Przed wprowadzeniem RHAPSO® chwytak powinien znajdować się w pozycji zamkniętej z uchwyconą nicią. Przy chwytaku w pozycji otwartej owinać nić w taki sposób, aby mechanizm chwytaka uchwycił nić. Aby złapać nić i zamknąć chwytak należy zwolnić złączkę typu Luer. Urządzenie powinno automatycznie powrócić do pozycji zamkniętej, a nić powinna pozostać uchwycona.

**UWAGA:** Odciąć od nici i wyjąć igłę, jeśli jest obecna. Upewnić się, że tylko pasmo nici ma przechodzić dalej.

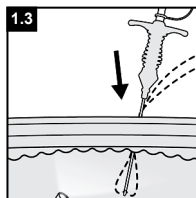
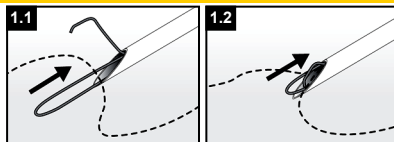
Przy chwytaku w pozycji zamkniętej, użyć urządzenia RHAPSO® z uchwyconą nicią do uzyskania dostępu przezskórnego do miejsca wewnątrz ciała, gdzie ma zostać założony szew.

**UWAGA:** Wykonanie niewielkiego nacięcia w formie nakłucia skóry może ułatwić wprowadzenie igły.

Przed przejściem do dalszych etapów, zweryfikować położenie wewnętrzne urządzenia RHAPSO®.

**UWAGA:** Wstrzyknięcie środka kontrastowego przez RHAPSO® może pomóc w potwierdzeniu położenia w badaniu fluoroskopowym.

**UWAGA:** Dostępu typu Luer można użyć również w celu wykonania aspiracji lub dostarczenia płynu (kanalowania) przez urządzenie.



### 2. Zwolnić nić i wycofać RHAPSO®.

Otworzyć chwytak, aby zwolnić nić, pociągając w dół złączkę typu Luer. Wypłatać RHAPSO® z nici w taki sposób, aby nie została ona szybko uchwycona ponownie. Sprężyna wewnętrzna sprawi, że chwytak powróci do pozycji zamkniętej.

Chwytak znajduje się w pozycji zamkniętej i może zostać wyjęty z ciała pacjenta pozostawiając nić przechodzącą przez tkankę.

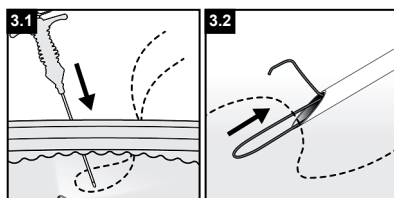
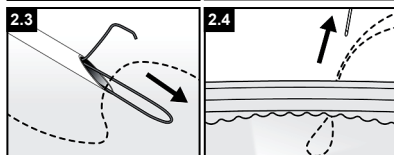
### 3. Ponownie wprowadzić RHAPSO® i złapać nić.

Ponownie wprowadzić RHAPSO® gdy wciąż znajduje się w pozycji zamkniętej.

**UWAGA:** Jeśli węzeł szwu ma zostać umieszczony podskórnie, urządzenie RHAPSO® należy wprowadzić ponownie przez to samo nacięcie na poziomie skóry, co szew, a następnie skierować pod kątem, aby uzyskać pożądaną szerokość tkanki objętej szwem.

Wewnątrz światła otworzyć chwytak i wykonać nim taki ruch, aby owinać nić w taki sposób, aby mechanizm chwytaka uchwycił nić.

Zwolnić złączkę typu Luer tak, aby chwytak powrócił do pozycji zamkniętej, zabezpieczając nić.



### 4. Przeciągnąć nić.

Przy uchwyconej nici ostrożnie wycofać RHAPSO® z ciała pacjenta; nić jest wyciągana pod kontrolą.

**UWAGA:** Przy zamkniętym chwytaku nić pozostaje mechanicznie uwięziona wewnątrz igły. Jeżeli jednak nadmierne napięcie będzie wywierane w sposób asymetryczny na jedną z odnóg nici, nić może wyslizgnąć się z chwytaka.

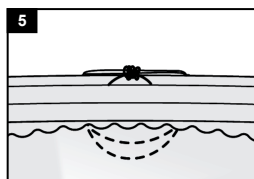
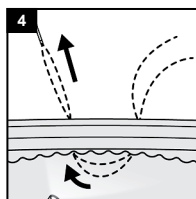
Gdy w narzędziu nie znajduje się już tkanka pacjenta, otworzyć chwytak, aby uwolnić nić

**OSTRZEŻENIE: MECHANIZM CHWYTKA MOŻE SPOWODOWAĆ TRWAŁĄ DEFORMACJĘ (SKRĘCENIE) NICI MONOFILAMENTOWYCH, CO MOŻE MIEĆ NIEKORZYSTNY WPLYW NA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZCIĄGANIE NICI. W CELU ZAPEWNIENIA BEZPIECZNEGO UŻYTKOWANIA NARZĘDZIA, ZALECA SIĘ USUWANIE WSZELKICH ZDEFORMOWANYCH FRAGMENTÓW NICI Z WNETRZA CIAŁA PACJENTA.**

### 5. Zabezpieczyć nić.

Napiąć nić i wykonać na niej węzeł. Odciąć i wyrzucić nadmiar nici znajdujący się na końcach.

**UWAGA:** Urządzenie może być utylizowane zgodnie z protokołem ośrodka i zgodnie z lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi przepisami i rozporządzeniami.



## INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MR

Urządzenie RHAPSO® jest niebezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Urządzenia RHAPSO® nie należy stosować w środowisku rezonansu magnetycznego ani w pobliżu niego. Szwy założone z użyciem urządzenia RHAPSO® są bezpieczne w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjent z założonym szwem może być bezpiecznie poddawany obrazowaniu.

## DZIĘKUJEMY!

Dziękujemy, że wybrali Państwo AMT. Aby uzyskać dodatkową pomoc i informacje dotyczące użytkowania tego urządzenia, należy skontaktować się z firmą AMT, korzystając z danych kontaktowych podanych na odwrocie instrukcji stosowania. Oczekujemy na Państwa opinie oraz z przyjemnością pomożemy w przypadku wątpliwości i pytań.



## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

**Atentie:** Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitivului numai pe bază de rețetă eliberată de medic. Acest dispozitiv este furnizat STERIL pentru o singură utilizare. Înainte de vă rugăm să verificați toate componentele trusei. Dacă ambalajul este deteriorat sau bariera sterilă este ruptă, nu folosiți produsul.

## DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

RHAPSO® este un instrument steril, de unică folosință, destinat prinderii manuale a firului de sutură și pentru trecerea firului prin țesutul moale. Instrumentul alcătuiește dintr-un corp de instrument, la care este atașat un ac hipodermic și un dispozitiv de prindere acționat prin mecanism de prindere glisantă, aflat în interiorul lumenului acului.

## UTILIZARE INDICATĂ

RHAPSO® este destinat trecerii suturii prin țesuturile moi ale corpului. Acest produs este destinat utilizării de către chirurghi calificați în tehnici endoscopice și/sau laparoscopice, și/sau de către radiologi intervenționiști.

**AVERTISMENT: ACEST DISPOZITIV ESTE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ. NU REUTILIZAȚI, REPROCESAȚI SAU RESTERILIZAȚI ACEST DISPOZITIV MEDICAL. ACEST LUCRU POATE COMPROMIȚE CARACTERISTICILE DE COMPATIBILITATE BIOLOGICĂ, PERFORMANȚA DISPOZITIVULUI ȘI SAU INTEGRITATEA MATERIALULUI. ORICARE DINTRE ACESTEA POATE CONDUCE LA VĂTĂMĂRI POTENȚIALE ALE PACIENTULUI, BOALĂ ȘI SAU DECES.**

## INDICAȚII DE UTILIZARE

RHAPSO® este indicat pentru trecerea firului de sutură prin țesuturile moi ale corpului în timpul intervențiilor chirurgicale endoscopice/laparoscopice și al procedurilor de radiologie intervențională la copii, adolescenți și adulți.

## CONTRAINDICAȚII

Nu există contraindicații pentru utilizarea instrumentului RHAPSO®.

## COMPLICAȚII

În acest moment, nu sunt cunoscute complicații asociate utilizării instrumentului RHAPSO®.

**NOTĂ:** Vă rugăm să contactați AMT, reprezentantul nostru european autorizat (reprezentant CE) și/sau autoritatea competentă a statului membru în care vă aveți domiciliul în cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul.

## BENEFICIILE CLINICE, CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Beneficiile clinice preconizate în cazul utilizării RHAPSO® includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Ac mic (17G) conceput pentru a reduce trauma și a îmbunătăți vindecarea plăgii;
- Conector compatibil cu Luer-lock, cu lumen transparent, care permite administrarea și îndepărtarea fluidelor sau a mediilor radiografice;
- Brațul unic de prindere reduce complexitatea plasării suturilor intracorporale, îmbunătățind eficiența procedurii;
- Ac mic (17G), disponibil în variante drepte și curbate, care crește flexibilitatea în plasarea suturii și în abordarea acului.

Caracteristicile de performanță ale RHAPSO® includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Instrumentul permite trecerea și recuperarea firelor de sutură prin țesuturile moi;
- Instrumentul poate prinde în siguranță o gamă largă de dimensiuni de sutură (5-0 până la 0);
- Instrumentul este disponibil în variante de ac drept și curbat, ecogen, pentru versatilitate procedurală;
- Design ergonomic care oferă o performanță controlată și fiabilă pentru precizie chirurgicală optimă.

## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

**AVERTISMENT: ACEST INSTRUMENT TREBUIE UTILIZAT DE CĂTRE PERSONAL MEDICAL CALIFICAT ȘI NU TREBUIE UTILIZAT ÎN SCOPURI CLINICE FĂRĂ O ÎNȚELEGERE COMPLETĂ A INSTRUCIUNILOR DE UTILIZARE.**

**AVERTISMENT: CONTACTUL CU VÂRFUL ASCUȚIT AL ACULUI POATE PROVOCA LEZIUNI TISULARE.**

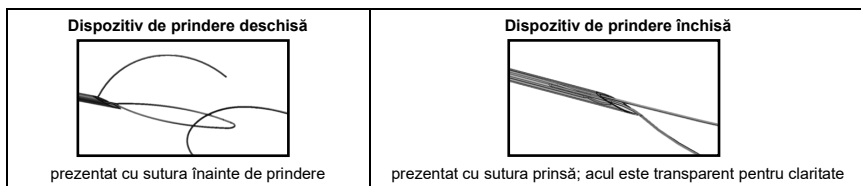
**NOTĂ:** Utilizarea în siguranță a instrumentului necesită vizualizarea corespunzătoare a extremității funcționale a acului. Testele non-clinice au demonstrat că acul și dispozitivul de prindere pot fi vizualizate corespunzător sub ghidaj endoscopic, laparoscopic, fluoroscopic sau ecografic.

**NOTĂ:** Utilizarea în siguranță a instrumentului necesită un spațiu intracorporal adecvat pentru a permite deschiderea dispozitivului de prindere. Dispozitivul de prindere trebuie să se deschidă complet pentru a putea prinde cu ușurință firul de sutură.

**NOTĂ:** Componentele dispozitivului de prindere se pot deteriora dacă sunt supuse unei forțe excesive. Pentru a evita deteriorarea componentelor dispozitivului de prindere, nu depășiți rezistența de tracțiune a firului de sutură.

**AVERTISMENT: SUTURILE MONOFILAMENT RESORBABILE, DE EXEMPLU CATGUT, POT FI DETERIORATE ATUNCI CÂND SUNT CAPTURATE DE DISPOZITIVUL DE PRINDERE. SE RECOMANDĂ CA ACESTE SUTURI SĂ FIE CAPTURATE CU INSTRUMENTUL ȘI INSPECTATE PENTRU A SE VERIFICA DACĂ SUNT DETERIORATE ÎNAINTE DE UTILIZARE LA PACIENT.**

Dispozitivul de prindere RHAPSO® are două poziții de funcționare – deschisă și închisă. Dispozitivul de prindere se deschide prin apăsarea conectorului luer. Dispozitivul de prindere se închide automat cu ajutorul unui arc intern de revenire.



### 1. Introduceți instrumentul RHAPSO® și aplicați sutura.

Dispozitivul de prindere trebuie să fie în poziție închisă, cu sutura capturată, înainte de introducerea instrumentului RHAPSO®. Cu dispozitivul de prindere în poziție deschisă, înfășurați sutura astfel încât mecanismul să captureze sutura. Pentru a captura sutura și a închide dispozitivul de prindere, eliberați conectorul luer. Instrumentul trebuie să revină automat în poziția închisă, iar sutura trebuie să fie capturată.

**NOTĂ:** Tăiați și îndepărtați acul din sutură, dacă acesta este prezent. Asigurați-vă că este introdus numai firul de sutură.

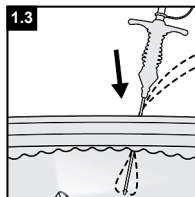
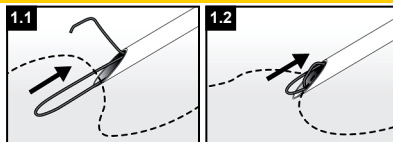
Utilizați instrumentul RHAPSO® cu dispozitivul de prindere în poziție închisă pentru a accesa, percutanat, locul intracorporal în care trebuie introdusă sutura.

**NOTĂ:** O mică incizie prin piele poate facilita introducerea acului.

Verificați poziția internă a instrumentului RHAPSO® înainte de a continua.

**NOTĂ:** Se poate injecta un mediu de contrast prin instrumentul RHAPSO® pentru a facilita confirmarea poziției sub fluoroscopie.

**NOTĂ:** Accesul luer poate fi utilizat și pentru aspirare sau pentru administrarea de fluide (irigare) prin instrument.



### 2. Eliberați firul de sutură și retrageți instrumentul RHAPSO®.

Deschideți dispozitivul de prindere pentru a elibera sutura, apăsând pe conectorul luer. Manevrați instrumentul RHAPSO® îndepărtându-l de firul de sutură, astfel încât acesta să nu fie recapturat imediat. Arcul intern va readuce dispozitivul de prindere în poziția închisă.

Dispozitivul de prindere se află acum în poziția închisă și poate fi retras din pacient, lăsând sutura prin țesut.

### 3. Reintroduceți instrumentul RHAPSO® și capturați firul de sutură.

Reintroduceți instrumentul RHAPSO® în timp ce se află în poziție închisă.

**NOTĂ:** Dacă nodul firului de sutură trebuie îngropat subcutanat, instrumentul RHAPSO® trebuie reintrodus prin aceeași incizie la nivelul pielii ca și firul de sutură și orientat sub un anumit unghi pentru a obține lățimea dorită a mușcăturii suturii.

Odată ajuns în lumen, deschideți dispozitivul de prindere și manevrați-l pentru a cuprinde sutura, astfel încât mecanismul de prindere să îl capteze.

Eliberați conectorul luer astfel încât dispozitivul de prindere să revină în poziția închisă, securizând sutura.

### 4. Treceți firul de sutură.

Cu firul de sutură capturată, retrageți cu atenție instrumentul RHAPSO® din pacient; firul de sutură va fi tractat odată cu acesta.

**NOTĂ:** Cu dispozitivul de prindere închis, sutura este prinsă mecanic în interiorul acului. Cu toate acestea, dacă se aplică o tensiune excesivă asimetrică pe una dintre ramurile suturii, aceasta se poate desprinde din dispozitivul de prindere.

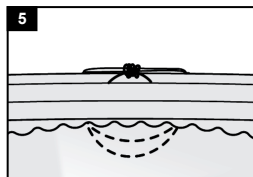
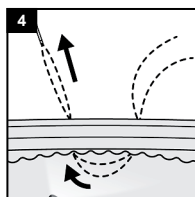
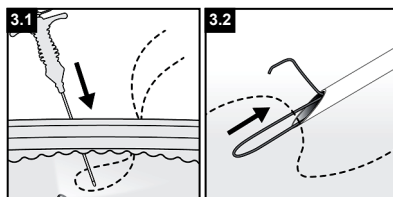
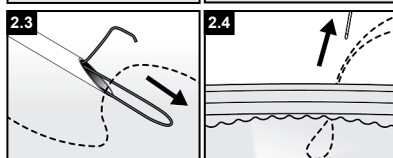
Odată ce instrumentul este îndepărtat de țesutul pacientului, deschideți dispozitivul de prindere pentru a elibera sutura.

**AVERTISMENT: MECANISMUL DISPOZITIVULUI DE PRINDERE POATE DUCE LA DEFORMAREA PERMANENTĂ A FIRELOR DE SUTURĂ MONOFILAMENT (ÎNDOIRE), CEEA CE POATE COMPROMITE REZISTENȚA LA TRACȚIUNE A SUTURII. PENTRU UTILIZAREA ÎN SIGURANȚĂ A DISPOZITIVULUI, SE RECOMANDĂ ÎNDEPĂRTAREA ORICĂREI PORȚIUNI DEFORMATE A SUTURII DIN INTERIORUL PACIENTULUI.**

### 5. Asigurați firul de sutură.

Tensionați și legați nodul firului. Tăiați și aruncați surplusul de sutură de la capete.

**NOTĂ:** Dispozitivul poate fi eliminat respectând protocolul unității și conform legilor și reglementărilor locale, statale și federale.



## INFORMAȚII PENTRU SIGURANȚA RMI

Instrumentul RHAPSO® nu este compatibil cu RMN. Instrumentul RHAPSO® nu trebuie utilizat în interiorul sau în apropierea unui echipament RMN. Sutura aplicată cu ajutorul instrumentului RHAPSO® este compatibilă cu RMN. Un pacient cu fire de sutură poate fi scanat în condiții de siguranță.

## MULȚUMIM!

Mulțumim pentru alegerea AMT. Pentru asistență suplimentară și informații privind utilizarea dispozitivului nostru, vă rugăm să contactați AMT la informațiile de contact de pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Ne vom bucura să vă ascultăm și să vă ajutăm.



## NÁVOD NA POUŽITIE

**Upozornenie:** Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na základe jeho objednávky. Pomôcka sa dodáva STERILNÁ a je určená na jednorazové použitie. Skontrolujte všetok obsah súpravy, či nie je poškodený. Ak je prostriedok poškodený alebo porušená sterilná bariéra, nepoužívajte.

### OPIS POMÔCKY

RHAPSO® je sterilné ručné uchopovacie zariadenie na jednorazové použitie, ktoré je určené na prevlečenie suturej mäkkými tkanivami. Zdravotnícky prostriedok sa skladá z tela nástroja s pripojenou hypodermickou ihlou a posuvného ovládaného uchopovacieho zariadenia, ktoré je umiestnené v lúmeni ihly.

### URČENÉ POUŽITIE

Prostriedok RHAPSO® je určený na prevlečenie suturej mäkkými tkanivami tela. Tento produkt je určený na použitie chirurgmi vyškolenými v endoskopických a/alebo laparoskopických technikách a/alebo intervenčnými rádiológmi.

**VÝSTRAHA: TÁTO POMÔCKA JE URČENÁ NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. TENTO ZDRAVOTNÍCKY PRÍSTROJ NEPOUŽÍVAJTE, ZNOVA NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE. AK TAK UROBITE, MÔŽE TO OHROZIŤ VLASTNOSTI BIOKOMPATIBILITY, VÝKONNOSŤ ZARIADENIA A/ALEBO INTEGRITU MATERIÁLU; ČOKOLIEK Z PREDTÝM UVEDENÉHO MÔŽE MAŤ ZA NÁSLEDOK POTENCIÁLNE PORANENIE PACIENTA, CHOROBU A/ALEBO SMŔŤ.**

### INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Prostriedok RHAPSO® je indikovaný na prevlečenie suturej mäkkými tkanivami tela počas endoskopických/laparoskopických chirurgických zákrokov a intervenčných rádiologických zákrokov u detí, dospievajúcich a dospelých.

### KONTRAINDIKÁCIE

Pre použitie prostriedku RHAPSO® neexistujú žiadne kontraindikácie.

### KOMPLIKÁCIE

V súčasnej dobe nie sú s používaním prostriedku RHAPSO® spojené žiadne komplikácie.

**POZNÁMKA:** Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytla vážna nehoda, obráťte sa na spoločnosť AMT, nášho európskeho splnomocneného zástupcu (EK Rep) a/alebo príslušný orgán členského štátu, v ktorom ste usadení.

### KLINICKÉ PRÍNOSY, VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Medzi očakávané klinické prínosy pri používaní prostriedku RHAPSO® patria okrem iného:

- Malá ihla (17G) je navrhnutá tak, aby minimalizovala traumu a urýchlila hojenie rán.
- Konektor kompatibilný s Luer-lock konektorom s patentným lumenom umožňuje podávanie a odstraňovanie tekutín alebo rádiografických médií
- Unikátne uchopovacie rameno znižuje zložitosť vedenia intrakorporálnej suturej a zvyšuje efektivitu procedúry.
- Malá ihla (17G) v rovnej a zakrivenej variante zvyšuje flexibilitu pri umiestnení suturej a prístupu k ihle

Medzi výkonnostné charakteristiky prostriedku RHAPSO® patria okrem iného:

- Prostriedok umožňuje preťahovanie a vyťahovanie suturej mäkkými tkanivami
- Prostriedok dokáže bezpečne uchopiť širokú škálu veľkostí suturej (5-0 až 0)
- Možnosti rovných a zakrivených echogénnych ihliel pre všestrannosť procedúr
- Ergonomický dizajn poskytuje kontrolovaný a spoľahlivý výkon pre bezproblémovú chirurgickú presnosť

### NÁVOD NA POUŽITIE

**VÝSTRAHA: TENTO PROSTRIEDOK JE URČENÝ NA POUŽITIE VYŠKOLENÝMI ZDRAVOTNÍCKYMI PRACOVNÍKMI A NEMALO BY BYŤ POUŽÍVANÉ KLINICKY BEZ ÚPLNEHO POCHOPENIA NÁVODU NA POUŽITIE.**

**VÝSTRAHA: K PORANENIU TKANIVA MÔŽE DÔJSŤ KONTAKTOM SO ŠPICATÝM KONCOM IHLY.**

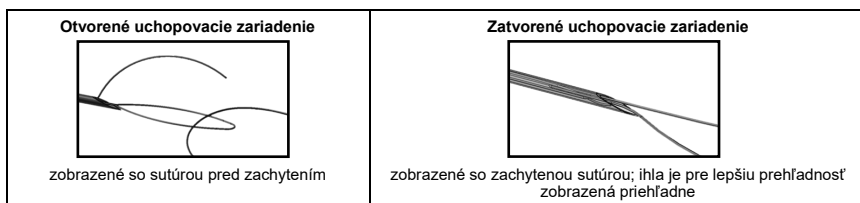
**POZNÁMKA:** Bezpečné používanie prostriedku vyžaduje správnu vizualizáciu pracovného konca ihly. Neklinické testovanie ukázalo, že ihla u uchopovací zařízení lze dostatečně vizualizovat pod endoskopickou, laparoskopickou, fluoroskopickou nebo ultrazvukovou kontrolou.

**POZNÁMKA:** Bezpečné používanie prostriedku vyžaduje dostatočný intrakorporálny priestor na rozvinutie uchopovacieho zariadenia do otvorenej polohy. Aby bolo možné ľahko uchopiť suturej, musí sa umožniť plné rozvinutie uchopovacieho zariadenia.

**POZNÁMKA:** Súčasť uchopovacieho zariadenia sa môžu poškodiť, ak sú preťažené silou. Aby ste predišli poškodeniu súčasť uchopovacieho zariadenia, neprekračujte pevnosť v ťahu suturej.

**VÝSTRAHA: VSTREBATEĽNÉ MONOFILNÉ SUTUREJ, AKO JE KATGUT, SA MÔŽU PRI ZACHYTENÍ KLIESTAMI POŠKODIŤ. ODPORÚČA SA, ABY TIETO SUTUREJ BOLI ZACHYTENÉ PROSTRIEDKOM A PRED POUŽITÍM PACIENTA SKONTROLOVANÉ, ČI NIE SÚ POŠKODENÉ.**

Uchopovacie zariadenie RHAPSO® má dve prevádzkové polohy – otvorenú a zatvorenú. Uchopovacie zariadenie sa otvára sŕlačením luerového konektora. Uchopovacie zariadenie sa automaticky zatvára vnútornou vratnou pružinou.



## 1. Zaveďte RHAPSO® a aplikujte súťuru.

Pred zavedením RHAPSO® by malo byť uchopovacie zariadenie v uzavretej polohe so zachytenou súťurou. S otvoreným uchopovacím zariadením obalte súťuru tak, aby mechanizmus uchopovacieho zariadenia súťuru zachytilo. Na zachytenie súťury a uzavretie uchopovacieho zariadenia uvoľnite luerový konektor. Prostriedok by sa mal automaticky vrátiť do uzavretej polohy a súťura by mala byť zachytená.

**POZNÁMKA:** Ak je súťura umiestnená, odstrihnite a vyberte ihlu. Uistite sa, že prechádza iba vlákno súťury.

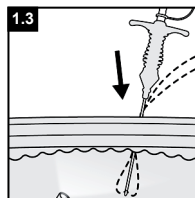
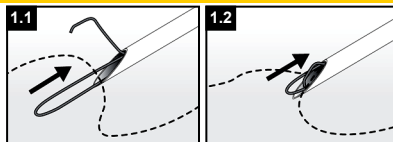
S kliešťami v uzavretej polohe použite RHAPSO® so zachytenou súťurou k perkutánnemu prístupu k intrakorpórnemu miestu, kam má byť súťura zavedená.

**POZNÁMKA:** Malý bodný rez cez kožu môže uľahčiť zavedenie ihly.

Pred pokračovaním otvorte vnútornú polohu prostriedku RHAPSO®.

**POZNÁMKA:** Kontrastná látka môže byť injekčne aplikovaná cez prostriedok RHAPSO®, aby sa uľahčilo potvrdenie polohy pod fluoroskopiou.

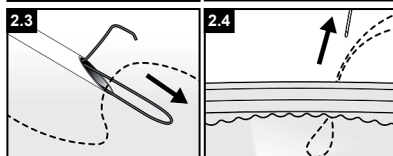
**POZNÁMKA:** Luerov prístup možno tiež použiť na aspiráciu alebo podávanie tekutín (kanálovanie) prostriedkom.



## 2. Uvoľnite súťuru a vytiahnite prostriedok RHAPSO®.

Otvorte uchopovacie zariadenie a uvoľnite súťuru stlačením luerového konektora. Oddiaľte prostriedok RHAPSO® od súťury tak, aby nedošlo k jej okamžitému opätovnému zachyteniu. Vnútorná pružina vráti uchopovacie zariadenie do zatvorenej polohy.

Uchopovacie zariadenie je teraz v uzavretej polohe a je možné ho vytiahnuť z pacienta, pričom súťura zostane cez tkanivo.



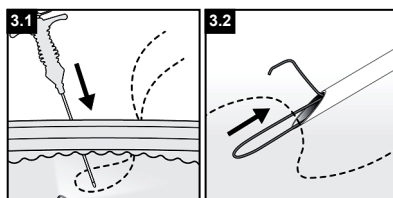
## 3. Znovu zaveďte prostriedok RHAPSO® a zachyťte súťuru.

Znovu zaveďte prostriedok RHAPSO®, kým je stále v uzavretej polohe.

**POZNÁMKA:** Pokiaľ má byť súťura zavedená subkutánne, mal by byť prostriedok RHAPSO® znovu zavedený rovnakým rezom v úrovni kože ako súťura a nasmerovaný pod uhlom, aby sa dosiahla požadovaná šírka vedenia súťury.

Akonáhle sa dostanete do lumenu, otvorte uchopovacie zariadenie a pohybujte s ním tak, aby sa súťura obalila mechanizmom uchopovacieho zariadenia.

Uvoľnite luerov konektor tak, aby sa uchopovacie zariadenie vrátilo do uzavretej polohy a zaistilo súťuru.



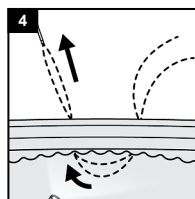
## 4. Prezlečte súťuru.

Po zachytení súťury opatrne vyberte prostriedok RHAPSO® z tela pacienta; súťura sa vyťahuje zároveň.

**POZNÁMKA:** So zatvoreným uchopovacím zariadením je súťura mechanicky zachytená vo vnútri ihly. Pokiaľ je však na jedno z ramien súťury aplikované nadmerné napätie asymetricky, steh môže z uchopovacieho zariadenia vyklznúť.

Akonáhle sa nástroj uvoľní z pacientovho tkaniva, otvorte kliešte a uvoľnite súťuru.

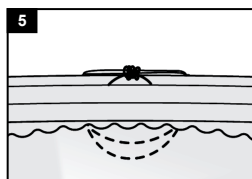
**VÝSTRAHA: MECHANIZMUS UCHOPOVACIEHO ZARIADENIA MÔŽE VIESŤ K TRVALEJ DEFORMÁCII MONOFILNÝCH SÚŤUR (ZALOMENÍ), ČO MÔŽE OHROZIŤ PEVNOSŤ SÚŤURY V ŤAHU. NA BEZPEČNÉ POUŽÍVANIE PROSTRIEDKU SA ODPORUČA ODSTRÁNIŤ AKÚKOL'VEK DEFORMOVANÚ ČASŤ SÚŤURY Z TELA PACIENTA.**



## 5. Zaistite súťuru.

Napnite a zaviažte súťuru. Prebytočnú súťuru z koncov odstrihnite a zlikvidujte.

**POZNÁMKA:** Pomôcku možno zlikvidovať podľa protokolu pomôcky a podľa vášho miestneho stavu a federálnych právnych predpisov a nariadení.



## INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA BEZPEČNOSTI PRI MRI

Prostriedok RHAPSO® nie je bezpečný pre magnetickú rezonanciu. Prostriedok RHAPSO® sa nesmie používať v prostredí magnetickej rezonancie ani v jeho blízkosti. Súťura zavedená prostriedkom RHAPSO® je bezpečná pre magnetickú rezonanciu. Pacienta so súťurou je možné bezpečne snímkovať.

## ĎAKUJEME!

Ďakujeme, že ste si vybrali značku AMT. Ak potrebujete ďalšiu pomoc a informácie týkajúce sa použitia nášho zariadenia, obráťte sa na spoločnosť AMT s použitím kontaktných údajov uvedených na zadnej strane návodu na použitie. Radi si vypočujeme vaše názory a pomôžeme vám s vašimi obavami a otázkami.



## NAVODILA ZA UPORABO

**Predvidno:** Zvezni zakon ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali prodajo po njegovem naročilu.

Pripomoček je dobavljen STERILEN za enkratno uporabo. Preglejte vso vsebino kompleta za poškodbe.

Če je poškodovan ali je sterilna pregrada poškodovana, ga ne uporabljajte.

### OPIS NAPRAVE

RHAPSO® je sterilni, za enkratno uporabo, ročni pripomoček za prijemanje šivov, ki je zasnovan za prebijanje šivov skozi mehka tkiva. Pripomoček je sestavljen iz telesa instrumenta s pritrjeno hipodermno iglo in drsno aktivirano prijemalko, ki je nameščena v lumen igle.

### NAMENSKA UPORABA

RHAPSO® je namenjen prebijanju šivov skozi mehka tkiva telesa. Ta izdelek je namenjen za uporabo kirurgov, usposobljenih za endoskopske in/ali laparoskopske tehnike, in/ali intervencijskih radiologov.

**OPOZORILO: TA NAPRAVA JE NAMENJENA ZA POSAMEZNO UPORABO. NE UPORABLJAJTE PONOVRNO, NE PREDELAJTE PONOVRNO ALI PONOVRNO STERILIZIRAJTE TE MEDICINSKE NAPRAVE. TO LAHKO OGROZI LASTNOSTI BIOKOMPATIBILNOSTI, DELOVANJE NAPRAVE IN/ALI CELOVITOST MATERIALA; KAR KOLI OD TEGA LAHKO POVZROČI MOREBITNE TELESNE POŠKODBE, BOLEZEN IN/ALI SMRT.**

### INDIKACIJE ZA UPORABO

RHAPSO® je indiciran za prebijanje šiva skozi mehka tkiva telesa med endoskopsko/laparoskopsko kirurgijo in intervencijskimi radiološkimi posegi pri otrocih, mladostnikih in odraslih.

### KONTRAINDIKACIJE

Trenutno za uporabo RHAPSO® ni kontraindikacij.

### ZAPLETI

Trenutno ne obstajajo nikakršni zapleti, ki bi bili povezani z uporabo RHAPSO®.

**OPOMBA:** Prosim kontaktirajte AMT, našega evropskega pooblaščenega predstavnika (EC Predstavnik) in/ali ustrezen urad države članice, v katere mu gotovljate, če se je zgodil resin incident v zvezi z napravo.

### KLINIČNE KORISTI, ZNAČILNOSTI IZVEDBE

Pri uporabi RHAPSO® se med drugim pričakuje naslednje klinične koristi:

- Majhna igla (17G) je zasnovana tako, da zmanjša travmo in pospeši celjenje rane.
- Družljiv nastavek z Luer zaklepom in patentiranim lumenom omogoča zdvajanje in odstranjevanje tekočine ali radiografskih sredstev.
- Edinstven ročaj zmanjšuje kompleksnost intrakorporealnega nameščanja šivov in izboljša učinkovitost postopka.
- Majhna igla (17G) z ravno in ukrivljeno konico poveča fleksibilnost pri nameščanju šiva in pristupu igle.

Značilnosti delovanja RHAPSO® med drugim vključujejo:

- Pripomoček omogoča vstavljanje in odstranjevanje šivov skozi mehka tkiva.
- Pripomoček lahko varno prime široko paleto velikosti šivov (5-0 do 0).
- Ravne in ukrivljene ehogene igle za večjo vsestranskost postopka.
- Ergonomski dizajn zagotavlja nadzorovano, zanesljivo delovanje za brezhibno kirurško natančnost.

### NAVODILA ZA UPORABO

**OPOZORILO: TA PRIPOMOČEK JE NAMENJEN USPOSABLJENIM ZDRAVSTVENIM DELAVCEM IN SE NE SME UPORABLJATI V KLINIČNI PRAKSI BREZ POPOLNEGA RAZUMEVANJA NAVODIL ZA UPORABO.**

**OPOZORILO: PRI STIKU Z OSTRO KONICO IGLE LAHKO PRIDE DO POŠKODBE TKIVA.**

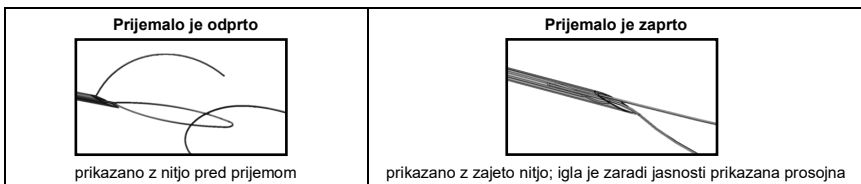
**OPOMBA:** Za varno uporabo pripomočka je potrebna ustrezna vizualizacija delovnega dela igle. Neklinikalno preskušanje je pokazalo, da je igla in prijemalo mogoče zadostno vizualizirati pod endoskopskim, laparoskopskim, fluoroskopskim ali ultrazvočnim vodstvom.

**OPOMBA:** Za varno uporabo pripomočka je potreben ustrezen intrakorporealni prostor, da se prijemalo lahko razpre v odprto položaj. Prijemalo mora biti v celoti raztegnjeno, da lahko zlahka prime šiv.

**OPOMBA:** Komponente prijemala pripomočka se lahko poškodujejo, če so preobremenjene s silo. Da bi se izognili poškodbam komponent prijemala, ne presegajte natezne trdnosti šiva.

**OPOZORILO: RESORBABILNI MONOFILAMENTNI ŠIVI, KOT JE CATGUT, SE LAHKO POŠKODUJEJO, KO JIH PRIME PRIJEMALO. PRIPOROČLJIVO JE, DA SE TI ŠIVI PRIMEJO S PRIPOMOČKOM IN PREGLEDAJO ZA POŠKODBE, PREDEN SE UPORABIJO PRI BOLNIKU.**

Prijemalo RHAPSO® ima dva delovna položaja – odprti in zaprt. Prijemalo se odpre s pritiskom na luerjev nastavek. Prijemalo se samodejno zapre z notranjo povratno vzmetjo.



### 1. Vstavite RHAPSO® in vstavite nit.

Prijemalo mora biti v zaprtem položaju z zajeto nitjo, preden vstavite RHAPSO®. Ko je prijemalo v odprtem položaju, ovijte šiv tako, da mehanizem prijemala zajame šiv. Da zajamete šiv in zaprete prijemalo, sprostite luerjev nastavek. Pripomoček se mora samodejno vrniti v zaprti položaj, šiv pa mora biti zajet.

**OPOMBA:** Odrežite in odstranite iglo iz šiva, če je prisotna. Prepričajte se, da je prehodni samo šivni pramen.

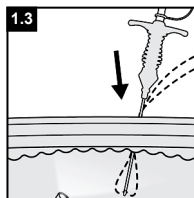
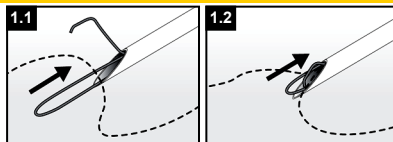
Ko je prijemalo v zaprtem položaju, uporabite RHAPSO® z ujetim šivom za perkutani dostop do intrakorporealnega mesta, kamor je treba dostaviti šiv.

**OPOMBA:** Majhen rez skozi kožo lahko olajša vstavljanje igle.

Preden nadaljujete, preverite notranji položaj RHAPSO®.

**OPOMBA:** Kontrastno sredstvo se lahko vbrizga skozi RHAPSO®, da se olajša potrditev položaja pod fluoroskopijo.

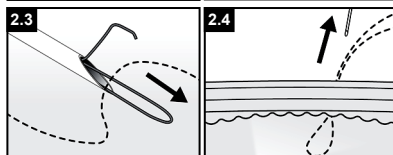
**OPOMBA:** Luerjev dostop se lahko uporabi tudi za aspiracijo ali dovajanje tekočine (kanaliziranje) skozi pripomoček.



### 2. Sprostite šiv in umaknite RHAPSO®.

Odpriete prijemalo, da sprostite šiv, tako da pritisnete na Luerjev nastavek. RHAPSO® premaknite stran od šiva, da se ne ujame takoj nazaj. Notranja vzmet bo prijemalo vrnila v zaprti položaj.

Prijemalo je zdaj v zaprtem položaju in ga lahko umaknete iz bolnika, pri čemer šiv ostane v tkivu.



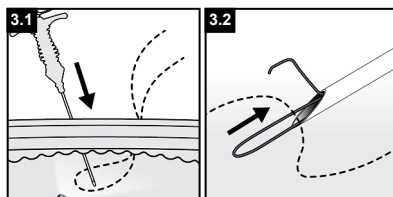
### 3. Vstavite RHAPSO® in zajemite šiv.

Ponovno vstavite RHAPSO®, medtem ko je še vedno v zaprtem položaju.

**OPOMBA:** Če je treba vozliček za šivanje zakopati pod kožo, je treba RHAPSO® ponovno vstaviti skozi isti rez na koži kot šiv in ga usmeriti pod kotom, da se doseže želena širina šiva.

Ko je v lumnu, odprite prijemalo in ga premikajte, da ovijte šiv, tako da mehanizem prijemala ujame šiv.

Sprostite luerjev nastavek, da se prijemalo vrne v zaprti položaj in zavaruje šiv.



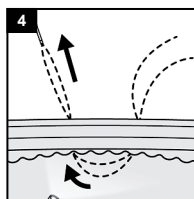
### 4. Vstavite šiv

Ko je šiv zajet, previdno izvlecite RHAPSO® iz bolnika; šiv se potegne za njim.

**OPOMBA:** Ko je prijemalo zaprto, je šiv mehansko ujet znotraj igle. Vendar, če se na enega od kraka šiva asimetrično izvaja prekomerna napetost, se šiv lahko izvleče iz prijemala.

Ko je instrument izven tkiva bolnika, odprite prijemalo, da sprostite šiv.

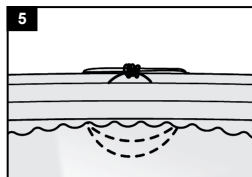
**OPOZORILO: MEHANIZEM PRIJEMALA LAHKO POVZROČI TRAJNO DEFORMACIJO MONOFILAMENTNIH ŠIVOV (ZAVOJE), KAR LAHKO OGROZI NATEZNO TRDNOST ŠIVA. ZA VARNO UPORABO PRIPOMOČKA SE PRIPOROČA, DA SE VSAK DEL ŠIVA, KI JE DEFORMIRAN, ODSTRANI IZ NOTRANJOSTI BOLNIKA.**



### 5. Pritrpite šiv.

Napnite in zavežite šiv. Odrežite in zavrzite odvečen šiv na koncih.

**OPOMBA:** Pripomoček lahko odložite med odpadke ob upoštevanju pravilnika v ustanovi in skladno z lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in predpisi.



## INFORMACIJE O MR VARNOSTI

RHAPSO® ni varen za uporabo v MR-okolju. RHAPSO® se ne sme uporabljati v MR-okolju ali v njegovi bližini. Šiv, nameščen z uporabo RHAPSO®, je varen za uporabo v MR-okolju. Bolnika s šivom je mogoče varno skenirati.

## HVALA!

Hvala, ker ste izbrali AMT. Za dodatno pomoč in informacije o uporabi našega pripomočka se obrnite na družbo AMT. Podatki za stik so navedeni na zadnji strani navodil za uporabo. Cenimo, kadar slišimo vaše mnenje, in bomo z veseljem odgovorili na vaše pomisleke ali vprašanja.



## KULLANMA TALİMATLARI

**Dikkat:** Federal (ABD) yasalar uyarınca, bu cihaz sadece hekim tarafından veya hekim siparişi üzerine satılabilir. Cihaz STERİL ve tek kullanımlık olarak tedarik edilir. Hasar olup olmadığını görmek için lütfen setin tüm içeriğini kontrol edin. Hasarıysa veya steril bariyer bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

## CİHAZ TANIMI

RHAPSO®, sütürü yumuşak dokudan geçirmek üzere tasarlanmış steril, tek kullanımlık, elle tutulan bir sütür kavrama cihazıdır. Cihaz, hipodermik iğne takılmış bir cihaz gövdesinden ve iğne lümeni içinde yuvalanmış kaydırılabilir, hareketli kavrayıcıdan oluşur.

## KULLANIM AMACI

RHAPSO®, sütürü vücudun yumuşak dokularından geçirmek üzere tasarlanmıştır. Ürün, endoskopik ve/veya laparoskopik teknikler konusunda eğitimli cerrahlar ve/veya girişimsel radyologlar tarafından kullanılacak üzere tasarlanmıştır.

**UYARI: BU CİHAZ TEK KULLANIMLIKTIR. BU TIBBİ CİHAZI TEKRAR KULLANMAYIN, TEKRAR İŞLEMENDE GEÇİRMİYİN VEYA TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. AKŞI TAKDIRDE BİYOUYUMLULUK ÖZELLİKLERİ, CİHAZ PERFORMANSI VE/VEYA MALZEME BÜTÜNLÜĞÜ TEHLİKEYE GİREREK HASTANIN YARALANMASINA, HASTALANMASINA VE/VEYA ÖLÜMÜNE SEBEP OLABİLİR.**

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

RHAPSO®, çocuk, ergen ve yetişkin nüfuslarındaki endoskopik/laparoskopik cerrahi ve girişimsel radyoloji prosedürleri sırasında sütürü vücudun yumuşak dokularından geçirmek üzere üretilmiştir.

## KONTRENDİKASYONLAR

RHAPSO® cihazının kullanımı ile ilgili herhangi bir kontraendikasyon mevcut değildir.

## KOMPLİKASYON

RHAPSO® cihazının kullanımı ile ilişkili herhangi bir komplikasyon mevcut değildir.

**NOT:** Cihazla ilgili ciddi bir durum meydana gelirse, lütfen Avrupa Yetkili Temsilcimiz (AB Tem.) olan AMT ve/veya bağlı olduğunuz üye ülkenin yetkili makama ile iletişime geçin.

## KLİNİK FAYDALAR, PERFORMANS NİTELİKLERİ

RHAPSO® cihazını kullanırken beklenebilecek klinik faydalar, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Ufak iğne (17G), travmayı en aza indirmek ve yara iyileşmesini güçlendirmek üzere tasarlanmıştır
- Patentli lümene sahip Luer kilitle uyumlu göbek, sıvının veya radyografik medyanın iletilmesini ve uzaklaştırılmasını sağlar
- Benzersiz kavrayıcı kolu intrakorporeal sütür yerleştirme işleminin karmaşıklığını azaltarak prosedürün verimliliğini artırır
- Düz ve kavisli seçeneklere sahip ufak iğne (17G), sütür yerleştirme ve iğne yakalamasında esnekliği artırır

RHAPSO® cihazının performans nitelikleri, aşağıdakilerle sınırlı olmamak üzere şunlardır:

- Cihaz, yumuşak dokulardan sütür geçirme ve geri çekme imkânı sağlar
- Cihaz, geniş bir sütür boyutu aralığını (5-0 ila 0) emniyetli şekilde kavrayabilir
- Prosedür açısından çok yönlülük sağlayan düz ve kavisli ekojenik iğne seçenekleri
- Ergonomik tasarım kontrollü, güvenilir performans sağlayarak kusursuz cerrahi hassasiyeti mümkün kılar

## KULLANMA TALİMATLARI

**UYARI: BU CİHAZ EĞİTİMLİ SAĞLIK ÇALIŞANLARI TARAFINDAN KULLANILMALIDIR VE KULLANMA TALİMATLARINI TAMAMEN ANLAMADAN KLİNİK ORTAMDA KULLANILMAMALIDIR.**

**UYARI: İĞNENİN SİVRİ UCU İLE TEMAS SONUCUNDA DOKU YARALANMASI MEYDANA GELEBİLİR.**

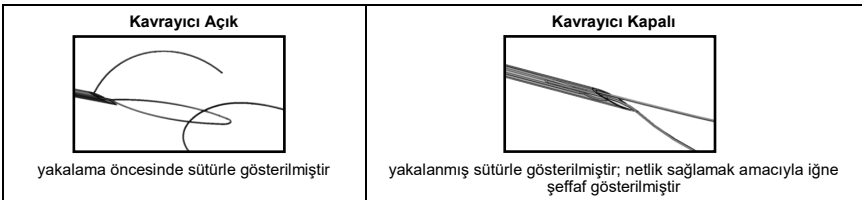
**NOT:** Cihazın güvenli kullanımı için iğnenin çalışan ucunun düzgün biçimde görsellenmesi gerekir. Klinik olmayan testler, iğne ve kavrayıcının endoskopik, laparoskopik, floroskopik veya ultrasonlu rehberlik altında yeterli miktarda görsellenmediğini kanıtlamıştır.

**NOT:** Cihazın güvenli kullanımı, kavrayıcıyı açık konuma konumlandırma veya iğneri intrakorporeal alan gerektirir. Kavrayıcı, sütürü kolayca kavrayabilmesi için tam olarak konuşturulmalıdır.

**NOT:** Cihazın kavrayıcı bileşenleri aşırı yüklenirse hasar görebilir. Kavrayıcı bileşenlerinin hasar görmesinden sakınmak için sütürün çekme direncini aşmayın.

**UYARI: CATĞUT GİBİ YENİDEN EMİLEBİLİR MONOFİLAMENT SÜTÜRLER KAVRAYICI TARAFINDAN YAKALANDIĞINDA HASAR GÖREBİLİR. BU SÜTÜRLERİN, HASTALARDA KULLANILMADAN ÖNCE CİHAZLA YAKALANMASI VE HASAR YÖNÜNDEN İNCELENMESİ TAVSİYE EDİLİR.**

RHAPSO® cihazının kavrayıcısının açık ve kapalı olmak üzere iki çalışma konumu vardır. Kavrayıcı, luer göbeğe bastırarak açılır. Kavrayıcı, bir dahili dönüş yayı ile otomatik olarak kapatılır.



### 1. RHAPSO® cihazının yerleştirilmesi ve sütürün iletilmesi.

Kavrayıcı, RHAPSO® cihazını takmadan önce, sütür yakalanmış olarak kapalı konumda olmalıdır. Kavrayıcı açık konumdayken, kavrayıcı mekanizması sütürü kısırtacak şekilde sütürü sarın. Sütürü yakalamak ve kavrayıcıyı kapatmak için luer göbeğini serbest bırakın. Cihaz kapalı konuma otomatik olarak dönmeli ve sütür yakalanmalıdır.

**NOT:** Sütürü kesin ve varsa iğneyi sütürden çıkarın. Yalnızca sütür ipliğinin geçirildiğinden emin olun.

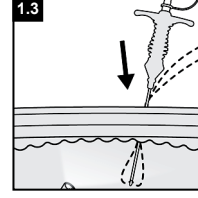
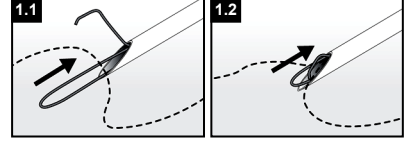
Kavrayıcı kapalı konumdayken, RHAPSO® cihazını yakalanmış sütüre kullanılarak sütürün iletileceği intrakorporeal sahaya deri içinden erişin.

**NOT:** Deride küçük bir bıçak kesici açmak, iğnenin yerleştirilmesine yardımcı olabilir.

Devam etmeden önce RHAPSO® cihazının içteki konumunu doğrulayın.

**NOT:** Floreskopi altında konumun onaylanmasına yardımcı olması için RHAPSO® cihazından kontrast madde enjekte edilebilir.

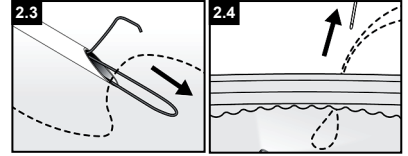
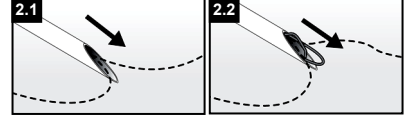
**NOT:** Luer erişimi, aynı zamanda cihaiz yoluyla aspirasyon veya sıvı iletimi (kanalize etme) için de kullanılabilir.



### 2. Sütürü Serbest Bırakın ve RHAPSO® Cihazını Geri Çekin.

Kavrayıcıyı açın ve luer göbeğine bastırarak sütürü serbest bırakın. Memen tekrar yakalanmaması için RHAPSO® cihazını sütürden uzağa hareket ettirin. Dahili yay, kavrayıcıyı kapalı konuma geri getirir.

Kavrayıcı artık kapalı konumdadır ve hastadan çekilerek sütür, doku içinde bırakılabilir.



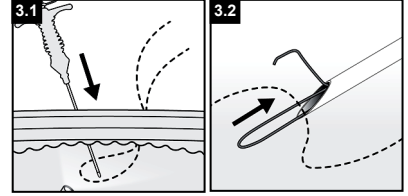
### 3. RHAPSO® Cihazının Tekrar Yerleştirilmesi ve Sütürün İletilmesi.

Hâlen kapalı konumdayken RHAPSO® cihazını tekrar yerleştirin.

**NOT:** Sütür ilmiği deri altına gömülecekse RHAPSO® cihaiz, aynı deri seviyesindeki insizyon içinden tekrar yerleştirilmeli ve istenen sütür ısırma enini elde edecek açıda yönlendirilmelidir.

Lümen içine girdiğinde kavrayıcıyı açın ve kavrayıcı mekanizması sütürü kısırtacak şekilde kavrayıcıyı hareket ettirir sütürü sarın.

Luer göbeğini serbest bırakarak kavrayıcının kapalı konuma dönmesini ve sütürü sabitlemesini sağlayın.



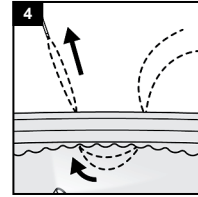
### 4. Sütürün Geçirilmesi.

Sütür yakalanmış durumdayken RHAPSO® cihazını hastadan dikkatlice geri çekin; sütür, cihazla birlikte çekilir.

**NOT:** Kavrayıcı kapalıyken, sütür mekanik olarak iğne içinde hapsolür. Ancak sütür kollarından birine asimetrik biçimde aşırı gerdirmeye uygulansın sütür kayarak kavrayıcı dışına çıkabilir.

Enstrüman hasta dokusundan ayrıldığında kavrayıcıyı açarak sütürü serbest bırakın.

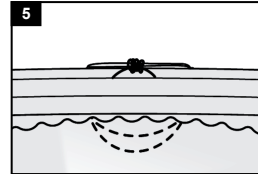
**UYARI: KAVRAYICI MEKANİZMASI, MONOFİLAMENT SÜTÜRLERİN KALICI BİÇİMDE DEFORMASYONUNA (BÜKÜLMEME) YOL AÇILIR VE BU DA SÜTÜRÜN ÇEKME DİRENCİNİ AZALTABİLİR. CİHAZIN GÜVENLİ KULLANIMI İÇİN SÜTÜRÜN DEFORME OLMUŞ KISIMLARININ HASTA İÇİNDEN ÇIKARILMASI TAVSİYE EDİLİR.**



### 5. Sütürün Sabitlemesi.

Sütürü gerin ve sütüre ilmik atın. Fazlalık sütürü uçlardan keserek atın.

**NOT:** Cihazı bertaraf ederken tesis protokolünü takip ve yerel ve ulusal yönetmeliklere uyulmalıdır.













## MRG GÜVENLİK BİLGİSİ






RHAPSO®, MR için Güvenli Değildir. RHAPSO®, MR ortamlarında veya bu ortamların etrafında kullanılmamalıdır. RHAPSO® kullanılarak yerleştirilen sütür MR için Güvenlidir. Sütürü hastalar güvenli biçimde taranabilir.






## TEŞEKKÜR EDERİZ!






AMT'yi seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Cihazınızın kullanımı ile ilgili ek yardım veya bilgi almak isterseniz kullanma talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerinizi kullanarak AMT ile temasa geçmekten çekinmeyin. Fikirlerinizi dinlemekten ve kaygularınıza ve sorularınıza yanıt vermekten memnuniyet duyacağız.






EN	<b>STERILE EO</b>	Sterilized Using Ethylene Oxide	Rx Only	Prescription Only	
	Do Not Resterilize		Single Use Only		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Not made with DEHP (Di(2-ethylhexyl) Phthalate)	<b>MD</b> Medical Device	






ES	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Venta Bajo receta	
	No reesterilizar		Para un solo uso		No lo use si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso.
	Fabricado sin látex natural		Fabricado sin DEHP (Di(2-etilhexil) ftalato).	<b>MD</b> Dispositivo médico	






DE	<b>STERILE EO</b>	Mit Ethylenoxid sterilisiert	Rx Only	Verschreibungspflichtig	
	Skal ikke reesteriliseres		Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt		Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung lesen
	Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt		Nicht mit DEHP (Di(2-ethylhexyl) phthalat) hergestellt	<b>MD</b> Medizinisches Produkt	






IT	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado con óxido de etileno	Rx Only	Soggetto a Prescrizione Medica	
	No reesterilizar		Para un solo uso		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Senza lattice di gomma naturale		Senza DEHP (di-2-etilossiftalato)	<b>MD</b> Dispositivo medico	






FR	<b>STERILE EO</b>	Stérilisé au moyen d'oxyde d'éthylène	Rx Only	Uniquement sur ordonnance	
	Ne pas résteriliser		Ne pas réutiliser		N'utilisez pas ce produit si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation
	Sans caoutchouc naturel		Formule sans DEHP (Di(2-éthylhexyle))	<b>MD</b> Dispositif médical	






NO	<b>STERILE EO</b>	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Rx Only	Bare foreskrivning	
	Skal ikke reesteriliseres		Kun til engangsbruk		Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet. Se bruksanvisning
	Ikke laget med naturlig lateksgummi		Ikke laget med DEHP (di(2-etylhexyl)ftalat)	<b>MD</b> Medisinsk enhet	






SV	<b>STERILE EO</b>	Sterilisering med etylenoxid	Rx Only	Endast mot recept	
	Får ej återsteriliseras		Endast för engangsbruk		Använd inte om förpackningen är skadad, läs bruksanvisningen innan användning
	Innehåller ej naturligt gummi latex		Innehåller ej DEHP (dietylhexylftalat)	<b>MD</b> Medicinsk trustning	



<b>PT-BR</b>	<b>STERILE EO</b>	Esterilizado com óxido de etileno	<b>Rx Only</b>	Sob prescrição médica somente	
	Não reesterilize		Apenas para um uso único		Não use se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de uso
	Não fabricado com borracha de látex natural		Não fabricado com DEHP (di (2-etil hexil) ftalato)	<b>MD</b>	Dispositivo médico






<b>NL</b>	<b>STERILE EO</b>	Gesteriliseerd met behulp van ethylenoxide	<b>Rx Only</b>	Aleen op recept	
	Skal ikke reesteriliseres		Kun til engangsbruk		Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber		Niet gemaakt met DEHP (Di(2-ethylhexyl)ftalaat)	<b>MD</b>	Medisch apparaat






<b>DA</b>	<b>STERILE EO</b>	Steriliseret med ætylenoxid	<b>Rx Only</b>	Receptpligtig	
	Må ikke gensteriliseres		Kun til engangsbrug		Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen
	Indeholder ikke naturgummilatex		Indeholder ikke DEHP (Di(2-ætylhexyl)ftalat)	<b>MD</b>	Medicinsk anordning






<b>FI</b>	<b>STERILE EO</b>	Steriloitu etyleenioksidilla	<b>Rx Only</b>	Vain lääkärin määräyksestä	
	Ei saa steriloida uudelleen		Vain kertakäyttöön		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja tutustu käyttöohjeisiin
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Ei sisällä DEHP:iä (Di(2-etyylieksyyl)ftalaatti)	<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite






	<b>STERILE EO</b>	معتم باستخدام أكسيد الإيثيلين	<b>Rx Only</b>	AR	الوصفة الطبية فقط
	لا يعاد تعقيمه		للاستخدام الفردي فقط		لا تستخدمه في حالة تلف العبوة والرجوع إلى تعليمات الاستخدام
	الجهاز غير مصنوع بمادة لثية مطاطية طبيعية		الجهاز غير مصنوع من ثنائي فتالات (ثنائي الإيثيل هيكسيل) (DEHP)	<b>MD</b>	جهاز طبية






<b>BG</b>	<b>STERILE EO</b>	Стерилизирано при използване на етиленов оксид	<b>Rx Only</b>	Само по редписание	
	Не стерилизирайте отново		Само за еднократна употреба		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба
	Не е изготвен от естествен гумен латекс		Не е направен от DEHP (Ди(2-етилхексил) фталат)	<b>MD</b>	Медицинско изделие






<b>CS</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizováno pomocí ethylenoxidu	<b>Rx Only</b>	Pouze na předpis	
	Není určeno k opakované sterilizaci		Pouze k použití jedním pacientem.		Pokud je obal poškozen, zařízení nepoužívejte a přečtěte si návod k použití
	Nevyrobeno z přírodního gumového latexu		Nevyrobeno z DEHP (bis(2-ethylhexyl)-ftalát).	<b>MD</b>	Zdravotnické zařízení






<b>ET</b>	<b>STERILE EO</b>	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Rx Only	Ainult Rx	
	Mitte uuesti steriliseerida		Kasutamiseks ainult ühele patsiendile		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustunud, ja tutvuge kasutusjuhendiga
	Pole valmistatud looduslikust kautšukist, lateksist		Pole valmistatud DEHP-ist (di(2-etiülheksüül)ftalaat)	<b>MD</b>	Meditsiiniseade






<b>EL</b>	<b>STERILE EO</b>	Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου	Rx Only	Μόνο Rx	
	Μην επαναποστειρώνετε		Για χρήση από ένα και μόνο ασθενή		Μην το χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν είναι κατασκευασμένο με λατέξ από φυσικό καουτσούκ		Δεν είναι κατασκευασμένο με DEHP (Δι(2-αιθυλ(ο)εξυλ)φθαλικό)	<b>MD</b>	Ιατρική συσκευή






<b>HU</b>	<b>STERILE EO</b>	Etilén-oxidál sterilizálva	Rx Only	Vényre kapható	
	Ne sterilizálja újra		Csak egyszeri használatra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Nem használtak fel hozzá természetes gumilatextet		Nem használtak fel hozzá: DEHP (di (2)etilhexil-ftalátot)	<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz






<b>JA</b>	<b>STERILE EO</b>	エチレンオキシドにより滅菌済み	Rx Only	Rx専用	
	再滅菌しないこと		単一患者使用のみ		パッケージが破損している場合は使用せず、使用説明書を参照してください
	天然ゴムラテックス不使用		DEHP (Di (2-エチルヘキシル) フタル酸塩) 不使用	<b>MD</b>	医療機器






<b>LV</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Rx Only	Tikai ar norīkojumu	
	Neveiciet atkārtotu sterilizāciju		Paredzēts lietošanai tikai vienam pacientam		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un iepazīstieties ar lietošanas instrukciju
	Ražošānā nav izmantots dabiskā gumijas piensula		Ražošānā nav izmantots DEHP (Di(2-etilheksila) ftalāts)	<b>MD</b>	Medicīniskā ierīce






<b>LT</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizuokite naudodami Etileno oksidą	Rx Only	Tik pagal receptą	
	Negalima Sterilizuoti pakartotinai		Tik vienkartiniam naudojimui		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista ir vadovaukitės naudojimo instrukcija
	Pagaminta nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso		Pagaminta nenaudojant DEHP (Di (2-etilheksil) ftalato)	<b>MD</b>	Medicinos prietaisas






<b>PT</b>	<b>STERILE EO</b>	Esterilizada utilizando Óxido de Etileno	Rx Only	Utilização apenas com prescrição	
	Não reesterilizar		Para uma única utilização		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso
	Não produzido com látex de borracha natural		Não fabricado com Dietilhexilftalato (DEHP)	<b>MD</b>	Dispositivo Médico

<b>PL</b>	<b>STERILE EO</b>	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	<b>Rx Only</b>	Wyłącznie z przepisu lekarza	
	Nie sterylizować ponownie		Wyłącznie do jednorazowego użytku		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	Nie zawiera lateksu naturalnego		Nie zawiera DEHP (ftalanu dwu-2-etyloheksylu)	<b>MD</b>	Wyrób medyczny

<b>RO</b>	<b>STERILE EO</b>	Utilizare sterilizată Oxid de etilenă	<b>Rx Only</b>	Nu mai pe bază de rețetă	
	Nu Se reesterilizează		Nu mai de unică folosință		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Nu conține DEHP (di(2-etilhexil)ftalat)	<b>MD</b>	Dispozitiv medical

<b>SK</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizované etylénoxidom	<b>Rx Only</b>	Len na lekársky predpis	
	Nesterilizujte opakovane		Len na jednorazové použitie		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a preštudujte si návod na použitie
	Pri výrobe nebol použitý prírodný kaučukový latex		Pri výrobe nebol použitý DEHP (di(2-etylhexyl)ftalát)	<b>MD</b>	Zdravotnícka pomôcka

<b>SL</b>	<b>STERILE EO</b>	Sterilizirano z etilenoksidom	<b>Rx Only</b>	Samo na recept	
	Ne reesteriliziraj		Samo za enkratno uporabo		Če je embalaža poškodovana, ne uporabljajte, temveč si preberite navodila
	Ni narejeno iz naravnega kavčuka		Ni narejeno iz DEHP (di(2-etylhexil)ftalata)	<b>MD</b>	Medicinski pripomoček

<b>TR</b>	<b>STERILE EO</b>	Etilen Oksit İle Sterilize Edilmiştir	<b>Rx Only</b>	Reçete İle Satılır	
	Yeniden Sterilize Etmeyin		Tek Kullanımlıktır		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateks içermez		DEHP (Di(2-etilheksil) Ftalat) içermez	<b>MD</b>	Tıbbi Cihaz



Applied Medical Technology, Inc.

8006 Katherine Boulevard

Brecksville, OH 44141 USA

Toll Free: +1-800-869-7382

Telephone: +1-440-717-4000

Fax: +1-440-717-4200

Website: [www.appliedmedical.net](http://www.appliedmedical.net)

E-mail: [cs@appliedmedical.net](mailto:cs@appliedmedical.net)

**AMT - Innovating. Educating. Changing Lives.™**