











- Felaktigt placerade hållsuturer kan leda till vävnadsdeformiteter, otillräckligt fäste och/eller vävnadsskador.
- Otillräcklig suturspänning kan leda till obstruktion av synfallet, felaktig uppställning av operationsfältet, förlust av vävnadskontroll, bödnig eller läckage.
- Skärstälgt allt suturen är korrekt placerad för användning med **RAPORT™-KITET**. Otillräckliga vävnadsbett kan leda till att suturen skadas eller dras genom vävnaden.
- Se till att nålar eller nålskydd är borttagna från suturen innan den dras genom kanylen.
- Innan instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans vid ett ingrepp ska du kontrollera kompatibiliteten och säkerställa att funktionen inte har åvenyrats.
- Roterar inte kanylen medan suturen är fäst i kanylnavet.

**BIVERKNINGAR:** Inga kända eller dokumenterade biverkningar.

**ANMÄRKNINGAR:**

Alla allvariga tillbud som uppstår i samband med produkten bör rapporteras till tillverkaren och landets behöriga myndighet.

| FIG. 4. PRODUKTBESTÄLLNING <b>RAPORT™-KIT</b> |               |                            |                                                                                                         | LEVERERAS STERIL |
|-----------------------------------------------|---------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|
|                                               | OMBESTÄLLNING | PRODUKT                    | BESKRIVNING                                                                                             |                  |
| Bild x 6                                      | REF 081510    | <b>RAPORT™ KIT RP-50™</b>  | <i>Läda med 6 bit<br/>4 RAPORT™-kanyler,<br/>2 RAPORT™-obturatorer,<br/>1 RAPORT™ miniHOOK™ per kit</i> |                  |
| Bild x 6                                      | REF 081730    | <b>RAPORT™ KIT RP-75™</b>  | <i>Läda med 6 bit<br/>3 RAPORT™-kanyler,<br/>2 RAPORT™-obturatorer,<br/>1 RAPORT™ miniHOOK™ per kit</i> |                  |
| Bild x 6                                      | REF 081720    | <b>RAPORT™ KIT RP-100™</b> | <i>Läda med 6 bit<br/>2 RAPORT™-kanyler,<br/>2 RAPORT™-obturatorer,<br/>1 RAPORT™ miniHOOK™ per kit</i> |                  |

Grundläggande UDI-DI för RAPORT™-KITET är 085020006RaPortAT.

## TÜRKÇE

**NOT: Şematik görünümler ve ürün siparişi için *RAPORT™ KIT* Teknoloji Klavuzuna bakınız**

 KULLANMADAN ÖNCE BROŞÜRÜ TAMAMEN OKUYUN

**ŞEKİL 1**

*RP-50™* gösterilmiştir.

**RAPORT™ Kanülü (üstteki resim)**

**RAPORT™ Obtüratör (orta resim)**

**RAPORT™ miniHOOK™ (alttaki resim)**

**RAPORT™ KİT CİHAZI AÇIKLAMASI**

*RAPORT™ KİT*, ameliyat sırasında sütürlerdeki gerginliği geçici olarak korumak için kullanılan, tek bir hastada kullanılmak üzere geliştirilmiş bir sistemdir. Kit üç farklı boyutta mevcuttur: *RP-50™*, *RP-75™* ve *RP-100™*. Her steril paket şunları içerir: RAPORT™ Kanül, RAPORT™ Obtüratör ve RAPORT™ miniHOOK™. *RAPORT™ Kanül* tüpü ① cerrahi bölgeden hastanın dışına sütürün geçişini sağlayan bir lümen içerir. Kanül tüpü üzerindeki tutma halkaları ②, *RAPORT™ Kanülü*nü cildin delindiği bölgede daha sıkı bir şekilde sabitlemek için kullanılabilir. Kanül gövdesi ③, bir kanal ayırıcı ile ④ çevresel üst sütür kanalından ⑤ ayrılan çevresel bir alt sütür kanalını ⑥ verir. Alt ve üst sütür kanalları sırayla 1 numarası ⑦ ve 2 numarası ⑧ ile gösterilmiştir. Mor ok, kılt ⑨ sembolü ⑨ ile sütürün sütür kanallarına saat yönünde nasıl sarıldığını göstermektedir. Gövde kanalları ⑩, *RAPORT™ Kanülü*nü sabitlemek ve dengelemek için kavranabilir. *RAPORT™ Obtüratör*, obtüratör ve kanülün cerrahi bölgeye sokulmasını sağlayan küt bir uca ⑪ sahiptir. *RAPORT™ Obtüratör*, obtüratörü *RAPORT™ Kanül* ile uygun şekilde kenetlemek için 1 ve 2 numaralar arasındaki yuvaya hizalanır entegre bir hizalama kanalıyla ⑬ sahiptir. *RAPORT™ Kanül* yerleştirildikten ve *RAPORT™ Obtüratör* çıkartıldıktan sonra *RAPORT™ miniHOOK™* kanül içinden sütürleri tutmak, yakalamak ve yönlendirmek için kullanılır. *RAPORT™ miniHOOK™* düz kenarlı bir sütür kancası ⑬, miniHOOK'un karşı ucunda "gafta" ⑭ dokulu *RAPORT™ miniHOOK™* sapından oluşmaktadır ⑮. Sütür kancasındaki açıklığı düz, pürüzsüz yüzeye ⑯, pürüzsüz yüzeye ⑯ doğru yönlendirilmiş olduğunu ve sap kısmında, LSI RP miniHOOK™ için etiket bulunduğunu unutmayın.

**ENDİKASYONLAR**

*RAPORT™ KİT*, ameliyat sırasında 2-0 polipropilen, polyester veya ipek sütür veya 3-0 polipropilen sütürünü geçici olarak tutmak için kullanılır.

**RAPORT™ KİT KULLANIMI**

- TAKMA (sol üstteki resim)**
- YERLEŞTİRME (orta sol resim)**
- ÇIKARMA (Sol alttaki resim)**

- Kanal Ayırıcı
- Obtüratörü *RAPORT™ Kanülü*ne **TAKIN** ve obtüratör hizalama kanalının kanül üzerindeki 1 ve 2 numaraları arasındaki yuvayla aynı hizada olduğundan emin olun.
  - Obtüratörü ve kanülü, kanül ve obtüratörün eksenî cerrahi bölgeye ve sütüre doğru yönlendirilmiş şekilde, uygun boyutta bir kesi iyle cerrahi bölgeye **YERLEŞTİRİN**.  
**NOT:** Yerleştirme işlemi sırasında obtüratörün kanüle göre konumunu korumak için obtüratörü ve kanülü tutun.
  - Kanül istenilen konuma yerleştirildikten sonra obtüratörü kanülden **ÇIKARIN**.  
**NOT:** Use the hub wings to stabilize the cannula.
- 4 GEÇİRME (sol üstteki resim)**
- 5 YAKALAMA,ÇEKME (orta sol resim)**
- 6 HIZALAMA 1 (sol alt resim)**
- Sütürü sütür kancası ile yakalamak için *miniHOOK™*’u kanül içinden **GEÇİRİN**.  
**NOT:** *miniHOOK™* gergin sütürün 1 veya 2 parçasını aynı anda yakalayabilir.
- KANCA DÜZ**
- miniHOOK™* kullanarak sütürü kanül içinden **YAKALAYIN/ÇEKİN**.  
**NOT:** Sütürü kanül içinden çekmeden önce iğnelerin veya iğne kapaklarının dik içiğinden çıkarıldığından ve uygun şekilde bertaraf edildiğinden emin olun.
- Çıkarma ve Bertaraf
- Kanca ve Yakalama
- HIZALAMA 1:** Sütürü radyal olarak çekerek ve sütürü alt dikçi kanalı seviyesine yerleştirerek hizalayın.
- 7 SARMA 1 (sol üstteki resim)**
- 8 HIZALAMA 2 (orta sol resim)**
- 9 SARMA 2 (sol alttaki resim)**
- SARMA 1:** Gerilmiş ilk sütürü, kanal ayırıcısının altında, alt sütür kanalının içine saat yönünde en az 2 kez sarın ve ilk sütürü kilitlemek için hafifçe aşağı (hastaya doğru) çekin.
- Alt sütür kanalındaki yeşil sütürü gösteren kesit görünümü.
- HIZALAMA 2:** Sütürü radyal olarak çekerek ve üst sütür kanalı seviyesine yerleştirerek hizalayın.
- SARMA 2:** Gerilmiş ikinci sütürü, üst sütür kanalının içinde, sütür kanalı ayırıcısının üzerinde, saat yönünde en az 2 kez sarın ve ikinci dikçi sütürü kilitlemek için hafifçe aşağı (hastaya doğru) çekin.
- Kesit görünümünde alt sütür kanalında yeşil sütür, üst sütür kanalında ise beyaz sütür görülmektedir.
- 10 AÇMA (sol üstteki resim)**
- Kanül yuvasından kurtarmak için sütürleri saat yönünün tersine **AÇIN**.  
**NOT:** Kanül gövdesinde 2 set sütür bulunuyorsa, alt sütür kanalındaki sütürü çözmeden önce, üst sütür kanalındaki sütürü çözün.
- 11 ÇIKARMA (sağ üstteki resim)**
- Tüm sütürler açıldıktan sonra kanülü ameliyat bölgesinden nazikçe çekerek **ÇIKARIN**.  
**NOT:** Cerrahin tercih ettiği cerrahi yöntemle sütürleri çıkarın.

**RAPORT™ KİT TEKNİK İPUÇLARI**

**ŞEKİL 2**

**KANAT ALMA YUVASI**

*RAPORT™ Obtüratör* hizalama kanadı, obtüratörün *RAPORT™ Kanülü* içine radyal olarak yönlendirilmesi için kullanılır. Obtüratör hizalama kanadı, kanül üzerindeki 1 ve 2 numaraları arasındaki yuvaya gelecek şekilde yönlendirilmelidir.

**ŞEKİL 3**

**OBTÜRATÖR VE KANÜL DÖNDÜRME**

Obtüratör uygun şekilde yönlendirilip kanül içinde tutulduğunda, hizalama kanadı kanül ve obtüratörün eş zamanlı olarak dönmelerini sağlar.

**KONTRENDİKASYONLAR:**

- Yalnızca LSI tarafından belirlilen sütürleri kullanın: 2-0 Polipropilen, 2-0 Polyester, 2-0 İpek veya 3-0 Polipropilen.
- *RAPORT™ KİT*, cerrahin değerlendirilmesine göre yerleştirme, kullanımı ve/veya çıkarma sırasında hastaya kabul edilemez bir yaralanma riski oluşturan durumlarda kullanılması kontrendikedir.

**UYARILAR:**

- Federal yasalar uyarınca bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişiyle satılabilir, dağıtılabılır ve kullanılabilir.
- Cerrahi işlemler, yalnızca yeterli eğitime sahip ve bu tekniklere aşına hekimlerce gerçekleştirilmelidir. Ayrıca, cerrahi işlemler yapılmadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler açısından tıbbi literatüre başvurulmalıdır.
- Bu ürünü kullanmadan önce tüm talimatı, uyarıları ve önlemleri okuyun ve aşına olun.
- Sütürlere aşırı gerilim uygulamayın. Aşırı sütür gerginliği dokuya ve/veya sütüre zarar verebilir veya yırtılmaya, kanamaya ve/veya komşu doku yapılarının yaralanmasına yol açabilir.
- Tekrar sterilize etmeyin. *RAPORT™ KİT*i yalnızca tek bir hastada kullanım için tasarlanmıştır ve üretilmiştir. Bu ürünü tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. *RAPORT™ KİT*’in temizlik veya diğer tekrar işlemekten sonra performansı doğrulanmamıştır ve LSI SOLUTIONS® tarafından desteklenmemektedir. Tekrar kullanımı, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kirlenmesi riskini oluşturabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalığa veya ölüme neden olabilir.
- Paket veya ürün hasar görmüşse kullanmayın. Açılmış ve kullanılmamış (mühürsüz), son kullanma tarihi geçmiş veya hasarlı cihazları veya hasarlı ana ambalajdaki cihazları atın.
- Hassas doku yapıları ile yabancı maddeler arasındaki doğrudan temas, doku yaralanmasına veya hasarına yol açabilir.
- Dokunun uzun süre gerilim altında bırakılması doku iskemisine veya hasarına neden olabilir. Bu cihaz, ilgili tekniklerde eğitilmiş ve yetkin operatörler tarafından cerrahi bir işlem sırasında geçici olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Her bir *RAPORT™ KİT*i, ambalajıyla birlikte, standart ve kabul görmüş tıbbi cihaz imha prosedürlerine uygun olarak incelenmeli, kullanımalı ve bertaraf edilmelidir.

**ÖNLEMLER:**

- Dirençle karşılaşılması durumunda kanülü, obtüratörü ve/veya *miniHOOK™*’u zorla ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Kanülü, obtüratörün ve/veya *miniHOOK™*’un ilerletilmesi veya geri çekilmesi zorlaşırsa, hareketini durdurun ve direncin nedenini belirleyin.
- *RAPORT™ KİT*i kullanırken hasar görmemesi için dikkatli olunmalıdır.
- Sütürün tutma kuvvetinin yeterliliği kullanıcı tarafından teyit edilmelidir.
- Yanlış yerleştirilen sabitleme sütürleri doku deformasyonlarına, yetersiz tutunmaya ve/veya doku hasarına yol açabilir.
- Yetersiz sütür gerginliği, cerrahi görüşün engellenmesine, cerrahi alanın yanlış yapılandırılmasına, doku kontrolünün kaybına, kanamaya veya sızıntıya yol açabilir.
- *RAPORT™ KİT* ile kullanılmak üzere sütürün uygun şekilde yerleştirildiğinden emin olun. Yetersiz doku tutuşu, sütürün dokuya zarar vermesine veya dokudan geçmesine neden olabilir.
- Kanülden geçirmeden önce iğnelerin veya iğne kapaklarının sütürden çıkarıldığından emin olun.
- Farklı üreticilerden aleller ve aksesuarlar bir işlemede birlikte kullanılmadan önce uyumluluğu doğrulayın ve fonksiyondan ödün vermedüğinden emin olun.
- Sütür kanül gövdesine sabitlenmişken kanülü döndürmeyin.

**YAN ETKİLER:** Bilinen veya belirlenmiş herhangi bir yan etki bulunmamaktadır.

**NOT:**

Cihazla ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olay, üreتيye ve ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

| ŞEKİL 4 <i>RAPORT™ KİT</i> ÜRÜN SİPARİŞİ |                |                            | STERİL OLARAK TEDARİK EDİLİR                                                                        |
|------------------------------------------|----------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                          | TEKRAR SİPARİŞ | ÜRÜN                       | TANIM                                                                                               |
| Görüntü x 6                              | REF 081510     | <b>RAPORT™ KIT RP-50™</b>  | <i>6 Kılı Kulu<br/>4 RAPORT™ Kanül,<br/>2 RAPORT™ Obtüratör,<br/>Kit başına 1 RAPORT™ miniHOOK™</i> |
| Görüntü x 6                              | REF 081730     | <b>RAPORT™ KIT RP-75™</b>  | <i>6 Kılı Kulu<br/>3 RAPORT™ Kanül,<br/>2 RAPORT™ Obtüratör,<br/>Kit başına 1 RAPORT™ miniHOOK™</i> |
| Görüntü x 6                              | REF 081720     | <b>RAPORT™ KIT RP-100™</b> | <i>6 Kılı Kulu<br/>2 RAPORT™ Kanül,<br/>2 RAPORT™ Obtüratör,<br/>Kit başına 1 RAPORT™ miniHOOK™</i> |

RAPORT™ KİT için temel UDI-DI kodu 0850200006RaPortAT’tır.