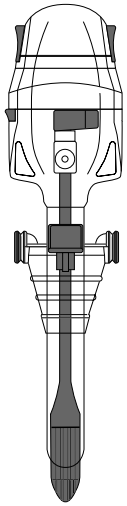
ENDOPATH® XCEL™

Blunt Tip Trocar
Trocart à pointe mousse
Trokar mit atraumatischer Spitze
Trocar a punta smussa
Trocarte de Ponta Romba
Trócar de punta roma
Trocar met stompe tip
Stumpspidset trokar
Tylppäkärkinen troakaari
Τροκάρ Αμβλέως Άκρου
Troakar med trubbig spets
Trokar z tępą końcówką
Tompa élű szúrócsap
Trokar se zaoblenou špičkou
Trokár so zatupeným hrotom
Trokar med stump spiss
Künt Uçlu Trokar
Тупоконечный троакар
钝头穿刺器



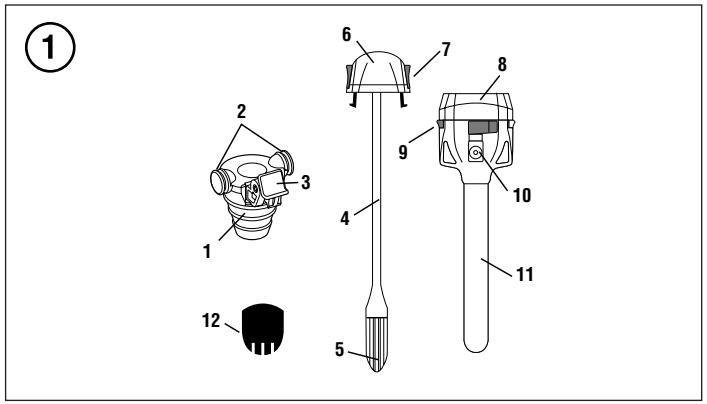
Please read all information carefully.

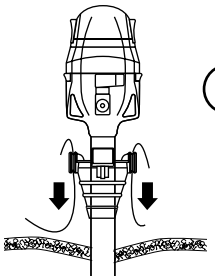
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

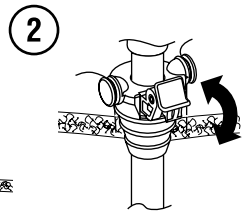
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® XCEL™ Blunt Tip Trocar. It is not a reference to trocar insertion techniques.

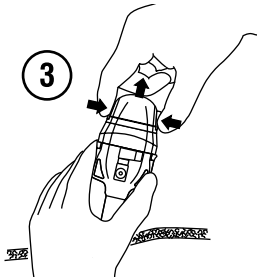
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

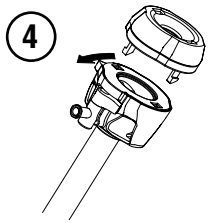
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, 使用说明


1
2
3
1
12
6
7
8
9
10
4
11
5




2


3


4

ENDOPATH® XCEL™
Тупоконечный троакар

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный листок-вкладыш содержит инструкции по эксплуатации тупоконечного троакара ENDOPATH® XCEL™. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам введения троакара.

Показания
Тупоконечный троакар ENDOPATH® XCEL™ применяется при торакальных, гинекологических, лапароскопических и других абдоминальных малоинвазивных оперативных вмешательствах для формирования доступа для инструментов.

Противопоказания
Устройство не применяется при наличии противопоказаний к проведению минимально инвазивных вмешательств.

Описание изделия
Тупоконечный троакар ENDOPATH® XCEL™ диаметром 12 мм является стерильным инструментом, предназначенным для использования у одного пациента. Он состоит из рентгенпрозрачной канюли и обтуратора. Обтуратор имеет тупой пластиковый конец, который раздвигает внутренние органы, прилежащие к брюшной или грудной стенке. Канюля троакара имеет два клапана: поверхностный интегрированный снимающийся клапан с саморегуляцией, позволяющий, в зависимости от ситуации, введение инструментов диаметром от 5 мм до 12 мм, и внутренний клапан. В комплексе эти два клапана минимизируют утечку газа при введении и извлечении инструментов через троакар. Регулируемая втулка на внешней стороне канюли троакара имеет шпульки для крепления узлового хирургического шва прификсации канюли троакара в разрезе. Клапан стопорного крана совместим со стандартными разъемом Люер и обеспечивает подключение оборудования для инсуффляции и десуффляции. Когда стопорный кран параллелен канюле, он находится в закрытом положении.

Рисунки и терминология (рис. 1)
1. Регулируемая втулка
2. Шпульки для крепления узлового хирургического шва
3. Регулируемая запорная защелка
4. Обтуратор
5. Тупой конец
6. Рукоятка обтуратора
7. Кнопка фиксации обтуратора (расположена на рукоятке обтуратора)
8. Поверхностный клапан
9. Рычаг открытия поверхностного клапана
10. Стопорный кран
11. Канюля троакара
12. Обозначение троакара тупоконечного типа

Указания по применению
Перед использованием инструментов проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).
Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.

1 Соблюдая правила асептики, извлеките инструмент из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите инструмент в стерильную зону.

2 Обтуратор и канюля троакара поставляются рассоединенными. Для сборки троакара снимите и утилизируйте защитный чехол с наконечника обтуратора и канюли троакара. Для сборки троакара введите обтуратор в канюлю троакара и зафиксируйте его.
Примечание. В упаковке троакара стопорный кран находится в открытом положении. Перед использованием инструмента необходимо закрыть стопорный кран. Когда рычаг стопорного крана параллелен канюле, кран находится в закрытом положении.

3 Сформируйте разрез для введения троакара по стандартной хирургической методике.
Примечание. Недостаточный разрез может вызвать затруднения при введении, потребовать больших усилий для пенетрации, что может привести к потере контроля его введения.
Введите в разрез палец, чтобы убедиться, что манипуляция осуществляется в свободной брюшной или грудной полости.
Наложите два хирургических шва нитью Vicryl® 0 с покрытием полиглактин 910, по одному на каждый кожно-фасциальный лоскут по краям раны, и стяните их. Потяните хирургические нити вверх и разведите в стороны.

4 Введите троакар в разрез с помощью регулируемой втулки, закрепленной на нижней части корпуса канюли троакара. Сдвиньте регулируемую втулку вниз по канюле троакара до разреза. Натяните и крепко обмотайте хирургические нити вокруг шпулек для крепления узлового хирургического шва на регулируемой втулке. Это поможет плотно зафиксировать втулку в разрезе для обеспечения герметичности троакара и минимизации потери газа в ходе дальнейшего оперативного вмешательства. Введите канюлю троакара на необходимую глубину в брюшную или грудную полость, продвигая ее, соответственно, вверх или вниз. По достижении соответствующего положения канюли зафиксируйте регулируемую втулку на канюле, опустив запорную защелку. (рис. 2)

5 Нажмите на кнопки фиксации для извлечения обтуратора, оставив канюлю на месте введения. При извлечении обтуратора внутренний клапан гильзы автоматически захлопнется. Клапанная система удерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле. (рис. 3)

6 Для проведения инсуффляции подключите линию подачи газа к стопорному крану на канюле троакара и откройте стопорный кран. Клапанная система удерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле.

7 Для извлечения во время операции удаленных препаратов тканей поверхностный калпан можно снять. Для этого следует повернуть рычаг отсоединенияповерхностного клапана против часовой стрелки и снять поверхностный клапан. После извлечения удаленных тканей установите поверхностный клапан обратно на троакар. При ориентации переходника следует правильно совмещать его с верхней частью троакара. Расположите защелки клапана над соответствующими отверстиями в верхней части троакара, и надавите до защелкивания переходника. (рис. 4)

8 По окончании оперативного вмешательства отключите линию подачи газа. Откройте стопорный кран для быстрого выведения газа из брюшной полости.

Предупреждения и меры предосторожности
- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов и принадлежностей различных производителей, проверьте их совместимость до начала вмешательства.
- Для предотвращения осложнений, связанных с поражением электрическим током и ожогами пациентов и медицинского персонала и во избежание повреждения оборудования и другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику обращения с лазерными, электрохирургическими и ультразвуковыми приборами. Проверьте качество электроизоляции и наличие заземления. Электрохирургические инструменты не следует погружать в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Использование инструментов для малоинвазивных манипуляций меньшего диаметра, чем данный тупоконечный троакар, может привести к десуффляции брюшной полости.

- Не смотря на то, что данный тупоконечный троакар имеет тупой конец, следует, тем не менее, как и в случае использования любых троакаров, соблюдать осторожность, чтобы не допустить повреждения крупных сосудов и других анатомических структур (таких как кишечник или брыжейка). Для минимизации риска подобных повреждений следует в обязательном порядке:
  - Правильно уложить пациента с целью отведения органов за область проникновения;
  - Учитывать значимые анатомические ориентиры;
  - Направлять наконечник троакара в сторону от крупных кровеносных сосудов и структур;
  - Не прикладывать чрезмерных усилий.
- После частичного введения троакара для полного его введения может потребоваться незначительное надавливание. Чрезмерное давление может вызвать повреждение структур брюшной и грудной полостей.
- Соблюдайте осторожность при введении или извлечении инструментов через канюлю троакара, избегая случайного повреждения клапанов, что может привести к нарушению пневмоперитонеума. Следует соблюдать особую осторожность при введении эндоскопических инструментов с изогнутыми концами или острыми краями, чтобы не допустить разрыва клапана.
- После извлечения тупоконечного троакара из грудной или брюшной полости проверьте гемостаз троакарной раны. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Данное устройство упаковано, стерилизовано, и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску контаминации и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Тупоконечный троакар ENDOPATH® XCEL™ поставляется в стерильном виде и предназначен для использования только у одного пациента. После использования устройство подлежит утилизации.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on steriili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert med stråling. Sterilitet garantert med mindre pakken er åpnet eller skadet. Må ikke steriliseres flere ganger. Işınlamayla sterilize edilmiştir. Ambalaj Açılmadıkça veya Hasar Görmedikçe Sterilite Garanti Edilmektedir. Tekrar Sterilize Etmeyiniz. Стерилизовано облучением. Стерильность гарантируется до тех пор, пока упаковка не вскрыта или не повреждена. 辐射灭菌。 无菌保证，除非包装打开或损坏。勿再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanım Talimatlarına Bakınız См. раздел «Указания по применению» 参见使用说明

2	Single Patient Use Usage unique Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Monouso Uso único Uso en un solo paciente Voor eenmalig gebruik Engangsbrug Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för engångsbruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Éngangsbruk Tek Hastada Kullanım Для использования у одного пациента 单个患者使用
LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Lot Lot No. Серия 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Holdbarhetsdato Son Kullanım Tarihi Срок годности 有效期
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft Distributore autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i EU Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском сообществе 欧共体内授权代理
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent İmalatçı Производитель 制造商

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Attenzione: vendita riservata esclusivamente a Farmacie, Enti Ospedalieri, Case di Cura. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Advarsel: I følge føderal lov i USA kan dette instrumentet selges eller bestilles bare av lege. Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu cihazın yalnızca bir hekim reçetesiyle satılmasına izin vermektedir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого продукта только врачам или по заказу врачей. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA Amerika Birleşik Devletleri'nde Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США 美国授权代理人

1	Unit Quantity Quantité par unité Anzahl pro Einheit Quantità Quantidade de unidades Cantidad unitaria Dosering Enhedsmængde Yksikkömäärä	Ποσότητα μονάδας Antal enheter Ilość sztuk w opakowaniu Egységek száma csomagonként Počet jednotek v balení Počet jednotiek v balení Enhetsmengde Birim Miktar Количество в упаковке 单位数量

REF
H12LP

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
Switzerland

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2007
Rev. 2007-07

CE 0123

P40468P03