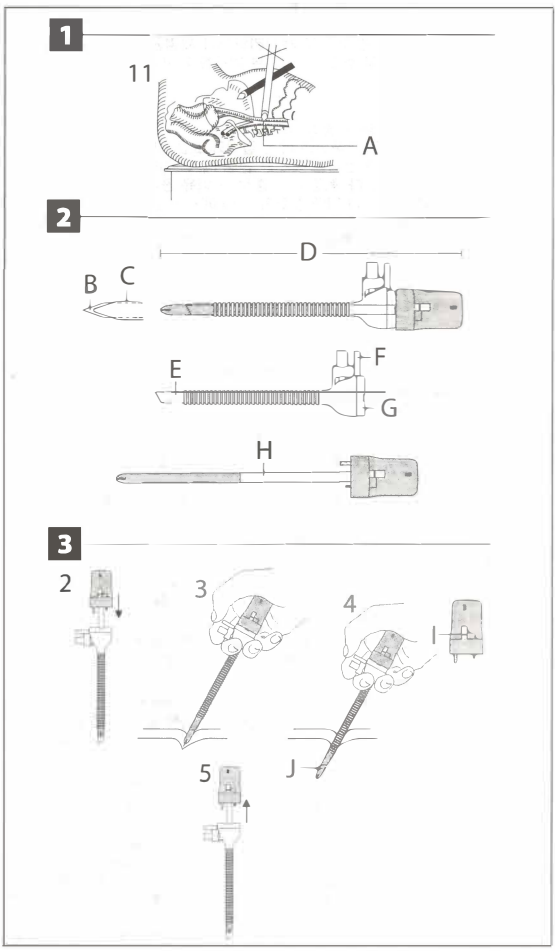
COVIDIEN™

VersaOne™

Bladed Trocar

PT00004057



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested, and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Covidien™ VersaOne™ 5mm bladed trocar is available with smooth or ribbed fixation cannula configurations and in short and standard trocar lengths. The VersaOne™ bladed trocar has a sharp linear blade and a spring-loaded locking shield. Upon entry into a free space in the abdominal or chest cavity, the shield advances to cover the linear blade, reducing the potential for injury to internal structures. The trocar sleeve contains an internal seal to prevent gas leakage when instruments are inserted or withdrawn without loss of pneumoperitoneum. There is a stopcock valve for gas insufflation and desufflation.

INDICATIONS

The VersaOne™ bladed trocar is intended for use in a variety of gynecologic, general, thoracic, and urologic endoscopic procedures to create and maintain a port of entry.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use when endoscopic techniques generally are contraindicated.

2. This device is not intended for use except as indicated.

1 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Failure to establish and maintain appropriate pneumoperitoneum in abdominal procedures may reduce available free space, thereby impeding the advancement of the shield and increasing the risk of injury to internal structures.

2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. In addition, prior to the performance of endoscopic procedures, medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards.

3. The VersaOne™ bladed trocar is sharper than reusable trocars and, therefore, generally requires the application of less force for insertion. Exerting excessive force may reduce the user's control of the angle and the depth of insertion of the trocar tip increasing the risk of injury to internal structures.

4. Adhesions, anatomical anomalies, or other obstructions may prevent or delay advancement of the shield, leaving the sharp linear blade uncovered, and exposing internal structures to injury.

5. Both before and after removal of the VersaOne™ bladed trocar from the abdominal or chest cavity, inspect the operative site for hemostasis. Bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.

6. Do not attempt to insert the trocar if the red flag in the safety indicator does not move from the ON to the OFF position as the trocar tip will not be exposed for abdominal or chest penetration.

7. ONCE ENTRY HAS BEEN MADE INTO FREE SPACE IN THE ABDOMINAL OR CHEST CAVITY, CARE MUST BE TAKEN NOT TO REARM THE VersaOne™ BLADED TROCAR WITH V2 PARABOLIC SHIELD. If the compression (squeezing) of the handle assembly is stopped and then restarted, the shield will again be free to move back if sufficient force is applied against the front end of the shield. The VersaOne™ bladed trocar with V2 parabolic shield would then be rearmed in the penetration mode. Continued advancement of the exposed sharp linear blade at this point could cause injury to internal structures.

8. Thoracoscopy is not indicated unless at least a limited intrapleural space exists (air or fluid filled). For this reason, needle aspiration through the site selected is necessary before actually inserting the trocar.

9. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

10. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser laparoscopy and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.

11. In an abdominal procedure the incorrect perpendicular trocar insertions, as depicted by the crossed-out trocar in the foreground, may result in aortic puncture. Note the abdominal aorta at (A). The solid black trocar shows the correct angle of insertion.

A) ABDOMINAL AORTA

12. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

2 SCHEMATIC VIEW

B) LINEAR BLADE

C) SHIELD

D) TROCAR ASSEMBLY

E) TROCAR CANNULA

F) STOPCOCK

G) SEAL

H) OBTURATOR

3 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Use care when introducing or removing sharp-edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the seal.

THE PRESENCE OF THE SHIELD ON THE VersaOne™ BLADED TROCAR IS NOT A SUBSTITUTE FOR ADHERENCE BY THE PHYSICIAN TO PROPER ENDOSCOPIC TECHNIQUES.

NOTE: The stopcock is shipped in the closed position and should remain closed before use. The stopcock is in the closed position when the lever is perpendicular to luer connection of the stopcock.

- To insufflate the abdomen, turn the stopcock parallel to the luer connection.
- To close valve, turn the stopcock perpendicular to the luer connection.
- Creation of pneumoperitoneum in the abdomen is recommended prior to insertion of the trocar. Thereafter, prepare the abdominal or thoracic cavity for trocar insertion by making an adequate incision to accommodate the sleeve circumference. One way to ensure that an adequate incision is made is to press the trocar sleeve against the body wall, making a round impression, and then incise the diameter of the impression plus an appropriate additional amount to accommodate the sleeve, e.g., 2 mm for the 5 mm trocar. Note that a short incision may cause the skin to offer resistance to the trocar sleeve, increasing the penetration force and reducing the surgeon's control during entry. Position the VersaOne™ bladed trocar at the appropriate angle to the elevated abdomen. (See "WARNINGS AND PRECAUTIONS" #11 for abdominal procedure.)

CAUTION: The VersaOne™ bladed trocar is sharper than reusable trocars and, therefore, generally requires the application of less force for insertion.

CAUTION: The absence of sufficient pneumoperitoneum, the failure to make an adequate incision, or the application of excessive force may increase the risk of injury to internal structures.

NOTE: In an abdominal procedure the incorrect perpendicular trocar insertions, as depicted by the crossed-out trocar in the foreground, may result in aortic puncture. (See diagram 11.)

2. Prior to introducing the trocar through the skin incision, insert the obturator into the trocar sleeve.

3. Squeeze down on the top of the obturator with the palm of the hand to unlock the shield. While maintaining compression of the handle, introduce the VersaOne™ bladed trocar through the skin incision. Apply continuous downward pressure during entry of the trocar.

NOTE: The red flag in the indicator window is an integral part of the shield. Its purpose is to show the position of the shield relative to the linear blade. When insertion is performed, the shield indicator moves from the shield ON position (sharp linear blade shielded) to the shield OFF position (sharp linear blade exposed). Once the front end of the outer cannula has passed through the abdominal or chest wall into free space, the shield will spring forward. The red flag will return to the ON position showing that the sharp linear blade is shielded. The shield is now locked in the protected ON position. Each time the shield retracts, exposing the trocar tip, there is an audible click. When the shield advances to cover the trocar tip, there is a second audible click.

CAUTION: Once entry has been made into free space in the abdominal or chest cavity, care must be taken not to rearm the VersaOne™ bladed trocar. If the compression (squeezing) of the handle assembly is stopped and then restarted, the shield will again be free to move back if sufficient force is applied against the front end. If the red flag is in the OFF position following entry and the surgeon believes the VersaOne™ bladed trocar is in an extraperitoneal space, then the obturator should be removed and a laparoscope inserted for visual inspection of the instrument's entry point. If entry was incomplete, repeat instruction #3.

4. Upon entering the free space in the abdominal or thoracic cavity, the shield covers the linear blade and locks into place, reducing the potential for injury to internal structures. The red flag in the shield indicator appears in the ON position and is confirmed by an audible click.

I) RED FLAG

J) SHIELD (FORWARD)

5.When the instrument is in the desired position within the abdominal or chest cavity, remove the obturator from the trocar sleeve, leaving the sleeve in place.

RU

Троакар с лезвием

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра содержит инструкции по использованию данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и (или) стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

5-мм троакар с лезвием VersaOne™ компании Covidien™ поставляется в конфигурациях с гладкой или рифленой фиксирующей гильзой, а также с короткой или стандартной длиной троакара. Троакар с лезвием VersaOne™ имеет острое прямое лезвие и подпружиненную защитную заслонку. После проникновения обтуратора в брюшную или грудную полость заслонка выдвигается вперед и закрывает прямое лезвие, снижая таким образом риск повреждения внутренних органов. Гильза троакара снабжена внутренним уплотнением, которое предотвращает утечку газа при введении и извлечении инструментов и потерю среды пневмоперитонеума. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакар с лезвием VersaOne™ предназначен для создания эндоскопического инструментального порта при гинекологических, общих абдоминальных, торакальных и урологических операциях.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Изделие не предназначено для применения в тех случаях, когда имеются общие противопоказания к выполнению эндоскопических операций.

2. Это изделие следует применять только по назначению.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Если не устанавливать и не поддерживать достаточный пневмоперитонеум при проведении процедур в брюшной полости, свободное пространство может уменьшиться, что увеличивает риск повреждения внутренних органов.

2. Эндоскопические процедуры должны выполнять только врачи, которые прошли специальную подготовку и ознакомились с техниками эндоскопии. Перед выполнением эндоскопических процедур ознакомьтесь с медицинской литературой, в которой описана техника эндоскопии, возможные осложнения и опасности.

3. Троакар с лезвием VersaOne™острее многоразовых троакаров. Для его введения, как правило, требуется меньшее усилие. Приложение излишней силы при проколе тканей препятствует контролю угла и глубины введения лезвия, что увеличивает риск повреждения внутренних органов.

4. При наличии спаек, анатомических аномалий или других препятствий продвижение троакара может быть затруднено, а его лезвие может непосредственно наткнуться на внутренний орган.

5. До и после удаления троакара с лезвием VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно прижечь рану электрическим током или наложить швы вручную. При необходимости возможна конверсия эндохирургической операции в открытую (лапаротомия или торакотомия).

6. Не пытайтесь выполнять прокол троакаром, у которого красная метка в индикаторном окне не сдвигается из положения ON в положение OFF. В этом случае при проведении троакара через брюшную или грудную стенку лезвие не будет обнажаться.

7. ПОСЛЕ ВВЕДЕНИЯ ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ И ПАРАБОЛИЧЕСКОЙ ЗАСЛОНКОЙ V2 В СВОБОДНОЕ ПРОСТРАНСТВО В БРЮШНОЙ ИЛИ ГРУДНОЙ ПОЛОСТИ СЛЕДИТЕ ЗА ТЕМ, ЧТОБЫ ОН НЕ ВЕРНУЛСЯ В ПЕРВОНАЧАЛЬНОЕ РАБОЧЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ. Если ослабить давление на головку троакара, а потом снова нажать на нее, заслонка разблокируется, и при достаточном давлении на конец заслонки она сдвинется назад и обнажит лезвие. Троакар с лезвием VersaOne™ и параболической заслонкой V2 снова перейдет в рабочее положение для режима введения. Дальнейшее продвижение троакара с обнаженным линейным лезвием может привести к повреждению внутренних органов.

8. Торакоскопия противопоказана при отсутствии в плевральной полости хотя бы небольшого пространства (заполненного газом или жидкостью). В этом случае до введения троакара требуется пункция в месте проведения вмешательства и аспирация содержимого плевральной полости.

9. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности, поставляемые различными производителями, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

10. Во избежание поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и оперирующего хирурга, а также повреждения инструментов необходимо изучить принципы и методы лазерной лапароскопии и электрохирургических процедур.

11. Если вводить троакар перпендикулярно к стенке живота (см. перечеркнутый рисунок), можно проколоть брюшную аорту. Обратите внимание на брюшную аорту — (A). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное изделие поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Предназначено для использования строго в ОДНОЙ операции. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) ПРЯМОЕ ЛЕЗВИЕ

C) ЗАСЛОНКА

D) БЛОК ТРОАКАРА

E) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

F) ЗАПОРНЫЙ КРАН

G) УПЛОТНЕНИЕ

H) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить уплотнение.

НАЛИЧИЕ У ТРОАКАРА С ЛЕЗВИЕМ VersaOne™ ЗАСЛОНКИ ЛЕЗВИЯ НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ НЕОБХОДИМОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ВМЕШАТЕЛЬСТВ.

ПРИМЕЧАНИЕ. Запорный кран поставляется в закрытом положении и должен оставаться в таком положении до начала использования. Запорный кран находится в закрытом положении, когда его ручка перпендикулярна люэровскому соединению запорного крана.

• Для инсуффляции газа в брюшную полость поверните запорный кран параллельно люэровскому соединению.

• Чтобы закрыть клапан, поверните запорный кран перпендикулярно люэровскому соединению.

• Перед введением троакара рекомендуется создать пневмоперитонеум. Затем в месте введения троакара сделайте разрез кожи, достаточный для прохождения гильзы. Чтобы правильно сделать разрез, можно прижать гильзу троакара к коже, чтобы остался круглый след, и сделать разрез по диаметру этого следа с соответствующим запасом для гильзы, например, 2 мм для троакара диаметром 5 мм. Обратите внимание, слишком маленький разрез создает сопротивление гильзе и заставляет прилагать к троакару большее усилие. Это мешает хирургу контролировать продвижение троакара. Расположите троакар с лезвием VersaOne™ под необходимым углом к приподнятой брюшной стенке. (См. п. 11 раздела «МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ» для правильной установки троакара.)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Троакар с лезвием VersaOne™острее многоразовых троакаров. Для его введения, как правило, требуется меньшее усилие.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Недостаточный пневмоперитонеум, слишком маленький разрез и приложение излишнего усилия к троакару увеличивает риск повреждения внутренних органов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если вводить троакар перпендикулярно к стенке живота (см. перечеркнутый рисунок), можно проколоть брюшную аорту. (см. рис. 11.)

2. Перед введением троакара через кожный разрез вставьте в гильзу обтуратор.

3. Нажмите на головку обтуратора ладонью, заслонка лезвия сдвинется назад. Прилагая давление на ручку, введите троакар с лезвием VersaOne™ через разрез в коже. При этом равномерно давите вниз.

ПРИМЕЧАНИЕ. Красная метка в индикаторном окне жестко связана с заслонкой лезвия. Она указывает положение заслонки по отношению к лезвию. При продвижении троакара индикатор смещается из положения ON (лезвие закрыто заслонкой) в положение OFF (лезвие открыто). После того как передний край наружной канюли пройдет через брюшную или грудную стенку в свободное пространство, заслонка на пружине выдвигается вперед. Красная метка вернется в положение ON, указывающее на то, что лезвие закрыто. Заслонка при этом фиксируется в положении ON, закрывая лезвие. Каждый раз при сдвиге заслонки назад и обнажении лезвия слышен характерный щелчок. При выдвижении заслонки вперед и закрытии лезвия также слышен щелчок.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. После проникновения троакара в свободное пространство брюшной или грудной полости необходимо следить за тем, чтобы лезвие троакара с лезвием VersaOne™ не обнажилось вновь. Если ослабить давление на головку троакара, а потом снова нажать на нее, заслонка разблокируется, и при достаточном давлении на конец защиты она сдвинется назад и обнажит лезвие. Если флажок в позиции OFF, это значит, что троакар с лезвием VersaOne™ находится в экстраперитонеальном пространстве, тогда необходимо удалить обтуратор и ввести лапароскоп для визуального наблюдения точки ввода инструментов. Если троакар не вошел в брюшную полость, повторите пункт

4. После проникновения троакара в брюшную или грудную полость заслонка лезвия выдвигается вперед, закрывает острие прямого ножа и фиксируется в этом положении, снижая таким образом риск повреждения внутренних органов. При этом раздается щелчок, а красная метка в индикаторном окне сдвигается в положение ON.

I) КРАСНАЯ МЕТКА

J) ЗАСЛОНКА (ВЫДВИНУТА ВПЕРЕД)

5. После установки троакара в требуемое положение в брюшной или плевральной полости, извлеките обтуратор, оставив гильзу на месте.