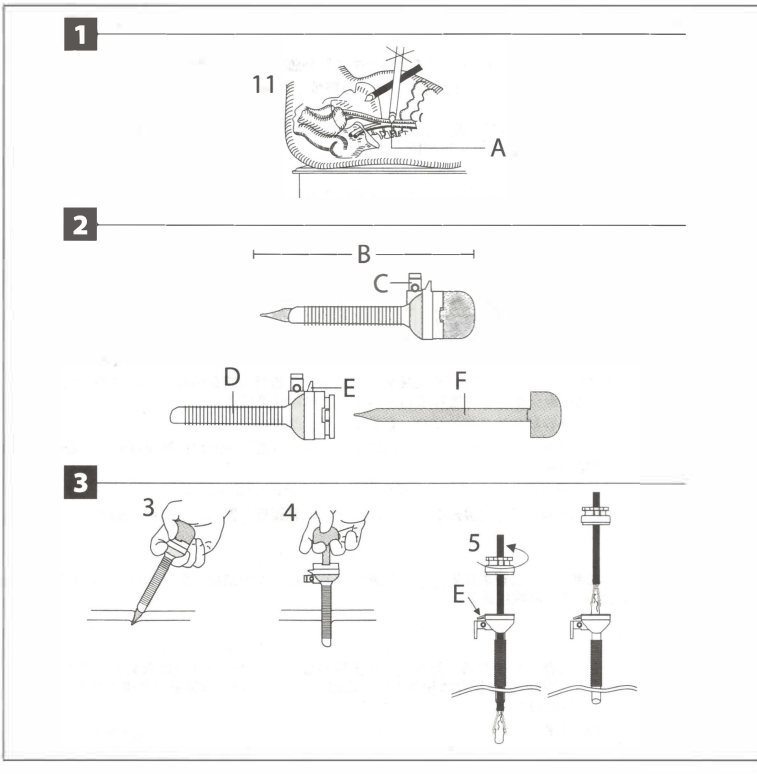
COVIDIEN™

VersaOne™

Bladeless Trocar

PT00008883



EN

BEFORE USING PRODUCT, READTHE 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, patient infection and/or device malfunction. Do not reuse, reprocess or resterilize thisdevice.

DESCRIPTION

The VersaOne™ V2 bladeless trocars are available in the following configurations:

Diameter	Length	Cannula
11mm	100mm Standard	UniversalFixation Cannula
12mm	70mm Short	Universal Fixation Cannula
12mm	100mm Standard	Universal Fixation Cannula
12mm	150mm Long	Universal Fixation Cannula
12mm	100mm Standard	Universal Smooth Cannula

The trocar sleeve contains an internal seal to prevent loss of pneumoperitoneum when instruments are inserted or withdrawn. The seal system in the VersaOne™ bladeless trocar is self-adjusting and accommodates instruments ranging from 5mm to 11mm in diameter for trocars marked as 11mm and 5mm to 12mm in diameter on trocars marked as 12mm. There is a stopcock valve for insufflation and rapid desufflation.

INDICATIONS

The VersaOne™ bladeless trocars are 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, increasing the risk of injury to internal structures.

2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and who are familiar with endoscopic techniques. Medical literature relative to techniques, complications and hazards should be consulted prior to use.

3. An insufficient skin incision may cause increased penetration force which may reduce the surgeon's control during entry. An incision too large may increase the potential for port instability.

4. The self-adjusting seal in the VersaOne™ bladeless trocar can accommodate instruments ranging from 5mm to 11mm in diameter for trocars marked as 11mm and 5mm to 12mm in diameter on trocars marked as 12mm. Use of instruments less than 5mm in diameter can result in loss of pneumoperitoneum.

5. Before and after removal of the VersaOne™ bladeless trocar from the abdominal or chest cavity, inspect the site for hemostasis. Bleeding may be controlled by electrocautery or manualsutures.

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

7. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are used, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.

8. 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.

9. Closure of the fascia is at the discretion of the surgeon. Underlying fascia may be closed, e.g., by suturing to reduce the potential for incisional hernias.

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

11. In abdominal procedures, the incorrect perpendicular trocar insertion (depicted by the crossed-out trocar in the illustration) could result in an aortic puncture (note the abdominal aorta [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) TROCAR ASSEMBLY

C) 3-WAY STOPCOCK

D) TROCAR CANNULA

E) SELF-ADJUSTING SEAL WITH SPECIMEN REMOVAL BUTTON

F) OBTURATOR

3 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insufflation of the abdomen prior to the insertion of the VersaOne™ bladeless trocar is at the discretion of the surgeon as determined by the conditions of each case. The potential for abdominal adhesions or anatomical anomalies should be considered before using this device without first establishing pneumoperitoneum.

2. Prepare the abdominal or thoracic cavity for trocar insertion by making an incision adequate to accommodate the cannula diameter.

An insufficient incision may cause increased penetration force which may reduce the surgeon's control during entry. An incision too large may increase the potential for port instability.

WARNING: The failure to make an adequate incision, the application of excessive force or incorrect insertion may increase the risk of injury to internal structures.

3. Position the trocar assembly at the appropriate angle to the abdomen and while maintaining compression on the obturator, introduce the trocar assembly through the skin incision utilizing a clocking motion, applying continuous downward pressure.

B) TROCAR ASSEMBLY

4. When the trocar assembly is in the desired position within the abdominal or chest cavity, remove the obturator from the trocar cannula, leaving the cannula in place. Appropriately sized endoscopic instruments may now be inserted and removed through the trocar cannula.

D) TROCAR CANNULA

F) OBTURATOR

5. When using the VersaOne™ bladeless trocar for specimen removal, rotate the self-adjusting seal counter-clockwise while depressing the specimen removal button and slide the seal onto the shaft of the instrument. Once the seal is on the shaft of the instrument, proceed with removing the specimen by pulling it through the cannula. Only specimens which fit comfortably within the cannula should be removed in this manner.

E) SELF ADJUSTING SEAL WITH SPECIMEN REMOVAL BUTTON

WARNING: To prevent damage to the seal system, follow manufacturer's instructions when inserting or removing instrumentation utilizing jaws or components that open and close, ensure that the instrument jaws or components are in the closed position (where applicable).

6. When the procedure is complete, the abdomen may be desufflated by opening the stopcock. Remove the cannula from the operative site. A twisting motion while pulling axially on the port will facilitate removal of the fixation cannula.

C) 3-WAY STOPCOCK

WARNING: Before and after removal of the VersaOne™ bladeless trocar from the abdominal or chest cavity, inspect the site for hemostasis. Bleeding may be controlled by electrocautery or manual sutures.

WARNING: Closure of the fascia is at the discretion of the surgeon. Underlying fascia may be closed, e.g., by suturing to reduce the potential for incisional hernias.

RU

Троакар без лезвия

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры – помочь в использовании 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 инфицирования пациента и (или) привести к неисправности инструмента. Изделие запрещается повторно использовать, обрабатывать и стерилизовать.

ОПИСАНИЕ

Троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

Диаметр	Длина	Канюля
11 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	70 мм, короткий	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	150 мм, длинный	Универсальная фиксирующая канюля
12 мм	100 мм, стандартный	Универсальная гладкая канюля

В гильзе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. Система уплотнения троакара без лезвия VersaOne™ имеет автоматическую регулировку и обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Предусмотрен запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Троакары без лезвия VersaOne™ используются при проведении различных гинекологических, общих хирургических, торакальных и урологических эндоскопических операций для создания и поддержания отверстия для ввода инструментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

2. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью.

1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

2. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и умеющими пользоваться техникой эндоскопии. Прежде чем приступить к проведению эндоскопических процедур, изучите методы проведения таких процедур, осложнения и факторы риска при их проведении, описанные в соответствующей медицинской литературе.

3. Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт будет установлен нестабильно.

4. Уплотнение с автоматической регулировкой троакара без лезвия VersaOne™ обеспечивает возможность введения инструментов диаметром от 5 мм до 11 мм для троакаров с маркировкой 11 мм и диаметром от 5 мм до 12 мм для троакаров с маркировкой 12 мм. Введение инструмента диаметром менее 5 мм может привести к потере пневмоперитонеума.

5. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

6. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). Поэтому перед введением троакара требуется аспирация иглой на операционном поле.

7. Прежде чем использовать эндоскопические инструменты и принадлежности разных производителей, убедитесь в совместимости этих инструментов и принадлежностей, проверьте целостность электрической изоляции и правильность заземления.

8. 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.

9. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.

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

11. При проведении процедур в брюшной полости неправильный перпендикулярный ввод троакара (обозначенный перечеркнутым троакаром на рисунке) может привести к проколу аорты (обратите внимание на брюшную аорту [A]). Черный троакар на рисунке введен под правильным углом.

A) БРЮШНАЯ АОРТА

12. Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОКРАТНОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

2 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

B) БЛОК ТРОАКАРА

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

F) ОБТУРАТОР

3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Инсуффляция брюшной полости перед вводом троакара без лезвия VersaOne™ проводится по усмотрению хирурга согласно обстоятельствам конкретного случая. Перед использованием данного устройства без предварительной установки пневмоперитонеума должны быть учтены возможные абдоминальные спайки или анатомические отклонения.

2. Затем необходимо подготовить брюшную или грудную полость к введению троакара. Для этого сделайте разрез, соответствующий диаметру канюли.

Если разрез будет коротким, хирургу придется применить больше усилий при введении троакара, и он может частично утратить контроль над процедурой. При слишком большом разрезе порт устанавливается нестабильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неправильный разрез или приложение слишком большого усилия может увеличить риск повреждения внутренних органов.

3. Установите блок троакара под соответствующим углом к брюшной полости, продолжая сжимать обтуратор, постепенными движениями введите блок троакара через разрез в коже, создавая постоянное вертикальное давление вниз.

B) БЛОК ТРОАКАРА

4. Когда блок троакара окажется в нужном положении в брюшной или грудной полости, извлеките обтуратор из троакарной канюли, а саму канюлю оставьте на месте. Теперь через троакарную канюлю можно вводить и извлекать эндоскопические инструменты соответствующего размера.

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

F) ОБТУРАТОР

5. При использовании троакара без лезвия VersaOne™ для извлечения образцов поверните саморегулирующееся уплотнение против часовой стрелки, нажимая на кнопку извлечения образца, и установите уплотнение на стержень инструмента. После того как уплотнение будет установлено на стержень инструмента, извлеките образец через канюлю. Данным способом извлекаются только образцы, которые легко помещаются внутри канюли.

E) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, соблюдайте инструкции производителя, или же при введении или извлечении инструментов с браншами или раскрывающимися компонентами, убедитесь, что бранши или эти компоненты находятся в закрытом положении (если применимо).

6. После завершения процедуры можно выполнить десуффляцию брюшной полости путем открытия запорного крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

C) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. До и после удаления троакара без лезвия VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте надежность гемостаза в операционном поле. Чтобы остановить кровотечение, можно воспользоваться электрокаутером или наложить швы вручную.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Решение о закрытии фасций принимает хирург. Глубокие фасции могут быть соединены, например, путем наложения шва, во избежание грыжи послеоперационного рубца.