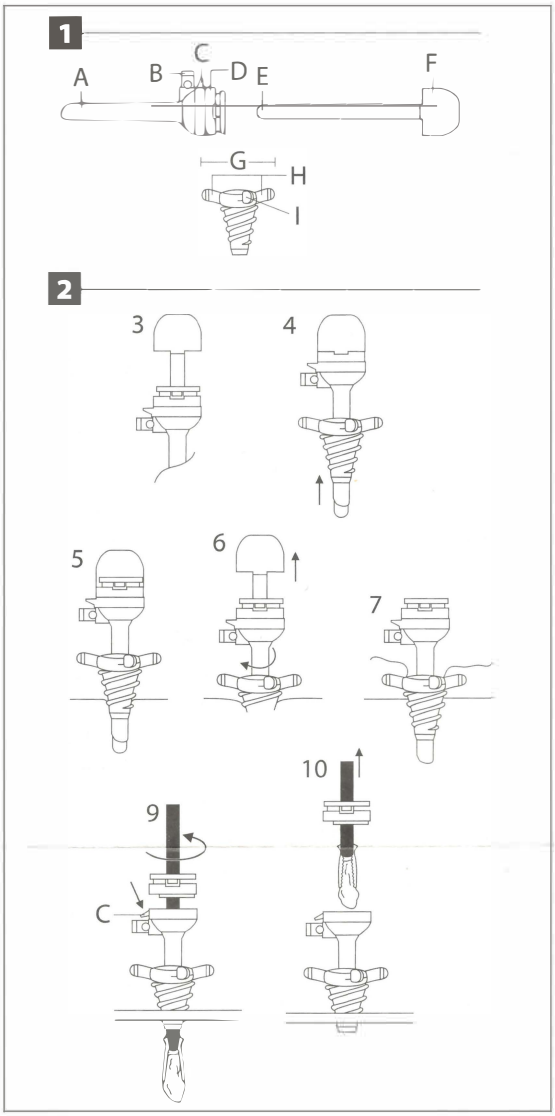
COVIDIEN™

VersaOne™

Blunt Trocar

PT00004058



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™ blunt trocar 12mm is available with a threaded anchoring device. The VersaOne™ blunt trocar 12mm consists of a blunt-tipped obturator and an anchoring device to secure the trocar into place. Upon entry into a free space in the abdominal or chest cavity, the blunt tip aids in reducing the potential for injury to internal structures.

The self-adjusting seal, accommodating instruments ranging from 5 mm to 12 mm, is designed to effectively reduce the size of the seal's diameter without loss of pneumoperitoneum. There is a 3-way stopcock for gas insufflation and rapid desufflation.

The threaded anchoring device is designed to secure the trocar firmly into place. A spring mechanism allows the anchoring device to be placed up and down the shaft of the trocar sleeve for precise depth insertion. The threaded anchoring device includes a tie-down bar. Sutures are wrapped around the two (2) notches of the tie- down bar to secure the instrument in place during instrument manipulation and to reduce gas leakage.

INDICATIONS

The VersaOne™ blunt trocar 12mm is intended for use in a variety of gynecologic, general, thoracic, and urologic endoscopic procedures to create and maintain a port of entry.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated. In addition, it is not intended for use when endoscopic techniques generally are contraindicated.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.

2. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.

3. Both before and after removal of the VersaOne™ blunt trocar 12mm 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.

4. The self-adjusting seal can accommodate instruments ranging from 5 mm up to 12 mm. Use of instruments less than 5 mm in diameter can result in loss of pneumoperitoneum.

5. Prior to specimen removal, ensure that the self-adjusting seal is removed and pulled up onto the shaft of the instrument. Removal of the seal housing is accomplished by pressing down on the release lever above the stopcock and rotating the housing hub counterclockwise.

6. THE PRESENCE OF A BLUNT-TIPPED OBTURATOR IS NOT A SUBSTITUTE FOR ADHERENCE BY THE USER TO PROPER ENDOSCOPIC TECHNIQUES.

7. If the trocar incision is 10 mm or larger, the underlying fascia should be closed at the completion of the procedure, (e.g., by suturing, to reduce the potential for incisional hernias.)

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

10. This device is not intended for use except as indicated. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

1 SCHEMATIC VIEW

A) TROCAR SLEEVE

B) 3-WAY STOPCOCK

C) RELEASE LEVER

D) SELF-ADJUSTING SEAL WITH SPECIMEN REMOVAL BUTTON

E) BLUNT TIP

F) OBTURATOR

G) Bluntgrip™ THREADED ANCHORING DEVICE

H) TIE-DOWN BAR

I) SPRING LEVER

2 INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The stopcock is packaged in the CLOSED position.

- To insufflate the abdomen, turn the stopcock clockwise.
- To close the valve, turn the stopcock downward.
- To rapidly desufflate the abdomen, turn the stopcock counterclockwise.

THE PRESENCE OF A BLUNT-TIPPED OBTURATOR IS NOT A SUBSTITUTE FOR ADHERENCE BY THE USER TO PROPER ENDOSCOPIC TECHNIQUES.

1. Make an incision large enough to accommodate the size of the trocar sleeve at the site of placement. Bluntly dissect through the fascia and peritoneum in a routine approach for open laparoscopy.

2. Using two sutures of adequate tensile strength, pass one through each fascial edge, and then tag them.

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

4. Prior to insertion place either the threaded anchoring device onto the shaft of the trocar sleeve. The spring mechanism allows for adjusting the anchoring device up and down the shaft of the trocar sleeve for precise depth insertion. Squeeze both levers together and slide the grip to the desired location on the trocar sleeve.

NOTE: The self-adjusting seal must be attached to the trocar sleeve during insertion of the trocar into the body.

5. Gently insert the VersaOne™ blunt trocar 12mm into the peritoneal cavity. (The trocar may be used with or without visualization for primary and secondary insertions).

6. Remove the obturator from the trocar sleeve. Turn the trocar sleeve clockwise until the anchoring device is firmly secured in the incision site and snug against the tissue. Tightening the threaded anchoring device against the body wall helps secure the trocar against the tissue when the trocar is manipulated at various angles.

7. Wrap fascial sutures around the two (2) notches on the tie-down bar of the anchoring device. Once the sutures are wrapped around the two (2) notches on the tie-down bar, the anchoring device remains securely positioned.

8. The trocar sleeve can accept 5mm-12mm sized instruments through the sleeve with its built-in self-adjusting seal without the use of a converter.

9. For specimen removal, remove the seal housing by pressing down on the release lever above the stopcock and rotating housing hub counterclockwise.

C) RELEASE LEVER

10. Proceed with the removal of the specimen through the trocar sleeve. Once the specimen is removed, replace the self-adjusting seal before reinserting instruments.

11. At the completion of the procedure, unwrap the suture from the tie-down bar on the threaded anchoring device, squeeze the spring levers together and turn the tie-down bar counter-clockwise and remove the trocar sleeve. Then proceed to tie the suture to close the trocar site.

RU

Тупоконечный троакар

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 изделия могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ компании Covidien™ доступен с анкерным устройством с резьбой. 12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ состоит из тупоконечного обтуратора и анкерного устройства для фиксации троакара. После проникновения троакара в брюшную или грудную полость тупой наконечник позволяет снизить вероятность повреждения внутренних органов.

Уплотнительная прокладка с автоматической регулировкой в соответствии с диаметром инструментов (от 5 до 12 мм) предназначена для сокращения диаметра уплотнения без потери среды пневмоперитонеума. Имеется трехходовой запорный кран для инсуффляции и быстрой десуффляции газа.

Анкерное устройство с резьбой предназначено для фиксации троакара в нужном положении. Пружинный механизм позволяет анкерному устройству перемещаться вверх и вниз по стержню троакарной гильзы в соответствии с глубиной погружения. Анкерное устройство с резьбой оснащено крепежной планкой. Вокруг двух (2) выемок крепежной планки обертывают нити, чтобы во время манипуляций инструмент не двигался, и чтобы уменьшить утечку газа.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ используется при проведении различных гинекологических, общих, торакальных и урологических эндоскопических процедур для обеспечения доступа.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. Кроме того, устройство не следует использовать в случаях, когда противопоказаны эндоскопические процедуры в целом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Эндоскопические процедуры должны выполняться только врачами, получившими специальную подготовку и знакомыми с техникой эндоскопии. Чтобы не причинить вреда пациенту и не травмироваться самому, врач должен хорошо знать технику проведения операции, соотношение рисков и преимуществ вмешательства, а также опасности, связанные с эндоскопическим вмешательством.

2. Проверьте механическую и электрическую совместимость устройств, изготовленных разными производителями, прежде чем использовать их вместе при проведении процедуры.

3. До и после извлечения 12-мм тупоконечного троакара VersaOne™ из брюшной или грудной полости проверьте операционное поле на предмет гемостаза. Чтобы остановить кровотечение, можно прижечь рану электрическим током или наложить швы вручную. При необходимости возможна конверсия эндохирургической операции в открытую (лапаротомия или торакотомия).

4. Уплотнение с автоматической регулировкой позволяет работать с инструментами диаметром от 5 до 12 мм. Использование инструментов диаметром менее 5 мм может привести к потере среды пневмоперитонеума.

5. Перед извлечением образца убедитесь в том, что уплотнение снято и натянуто на стержень инструмента. Снять корпус уплотнения можно, нажав вниз на освобождающий рычаг, который находится над запорным краном, и поворачивая втулку корпуса против часовой стрелки.

6. НАЛИЧИЕ ТУПОКОНЕЧНОГО ОБТУРАТОРА НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ ОБЯЗАННОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

7. Если длина разреза для троакара достигает или превышает 10 мм, по завершении процедуры следует ушить апоневроз для снижения риска образования грыжи.

8. Торакоскопия не проводится, если в плевре совсем нет свободного места (наполненного воздухом или жидкостью). В этом случае до введения троакара требуется пункция в месте проведения вмешательства и аспирация содержимого плевральной полости.

9. Будьте особенно осторожны при введении и удалении остроконечных и остроугольных инструментов, чтобы случайно не повредить уплотняющую прокладку.

10. Изделие предназначено для использования только с указанной выше целью. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ТРОАКАРНАЯ ГИЛЬЗА

B) ТРЕХХОДОВОЙ ЗАПОРНЫЙ КРАН

C) ОСВОБОЖДАЮЩИЙ РЫЧАГ

D) САМОРЕГУЛИРУЮЩЕЕСЯ УПЛОТНЕНИЕ С КНОПКОЙ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ОБРАЗЦА

E) ТУПОЙ НАКОНЕЧНИК

F) ОБТУРАТОР

G) РЕЗЬБОВОЕ АНКЕРНОЕ УСТРОЙСТВО Bluntgrip™

H) КРЕПЕЖНАЯ ПЛАНКА

I) ПОДПРУЖИНЕННЫЙ РЫЧАГ

2 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально запорный кран ЗАКРЫТ.

• Для инсуффляции газа в брюшную полость поверните запорный кран по часовой стрелке.

• Чтобы закрыть клапан, поверните запорный кран вниз.

• Для быстрой десуффляции поверните кран против часовой стрелки.

НАЛИЧИЕ ТУПОКОНЕЧНОГО ОБТУРАТОРА НЕ ОСВОБОЖДАЕТ ВРАЧА ОТ ОБЯЗАННОСТИ СОБЛЮДАТЬ ПРАВИЛА ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА.

1. Разрез должен быть достаточно большим для введения троакарной гильзы. При обычном доступе проведите тупое разделение фасции и брюшины для открытой лапароскопии.

2. Возьмите две нити с достаточной прочностью на разрыв, оберните по одной нити вокруг края каждой фасции и закрепите их.

3. Прежде чем вводить троакар в разрез в коже, вставьте обтуратор в троакарную гильзу.

4. Перед введением установите анкерное устройство с резьбой на стержень троакарной гильзы. Пружинный механизм позволяет анкерному устройству перемещаться вверх и вниз по стержню троакарной гильзы в соответствии с глубиной погружения. Сведите рычаги вместе и сдвиньте захват в нужную часть троакарной гильзы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При введении троакара в тело пациента на троакарной гильзе должно быть установлено уплотнение с автоматической регулировкой.

5. Осторожно введите 12-мм тупоконечный троакар VersaOne™ в брюшную полость. (Первичные и вторичные введения троакара могут производиться как с визуальным контролем, так и без него).

6. Извлеките обтуратор из троакарной гильзы. Поворачивайте троакарную гильзу по часовой стрелке, пока анкерное устройство не закрепится надежно в месте разреза, плотно прижатое к ткани. Анкерное устройство с резьбой плотно прижимают к стенке полости тела, чтобы троакар надежно крепился к ткани при проведении манипуляций под разными углами.

7. Оберните фасциальные нити вокруг двух (2) выемок крепежной планки анкерного устройства. После того как нити будут обернуты вокруг двух (2) выемок крепежной планки, анкерное устройство будет надежно закреплено.

8. Если установить уплотнение с автоматической регулировкой, то через троакарную гильзу можно вводить инструменты размера 5-12 мм без преобразователя.

9. Для извлечения образца снимите корпус уплотнения, нажав вниз на освобождающий рычаг, который находится над запорным краном, и поворачивая втулку корпуса против часовой стрелки.

C) ОСВОБОЖДАЮЩИЙ РЫЧАГ

10. Продолжайте извлечение образца через троакарную гильзу. После извлечения образца установите уплотнение с автоматической регулировкой на место, и только потом вводите инструменты.

11. По завершении процедуры смотайте нить с крепежной планки анкерного устройства с резьбой, сожмите рычаги пружины, поверните крепежную планку против часовой стрелки и снимите троакарную гильзу. Затяните шов, чтобы закрыть место ввода троакара.