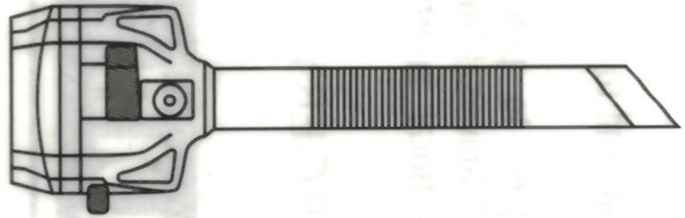
ENDOPATH®
XCEL™





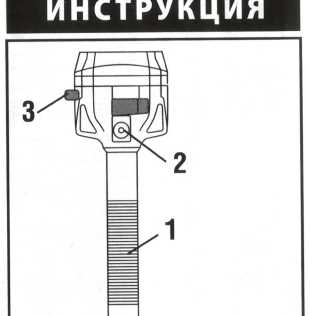
УНИВЕРСАЛЬНАЯ СТАБИЛИЗИРОВАННАЯ КАНЮЛЯ ТРОАКАРА ENDOPATH® XCEL™

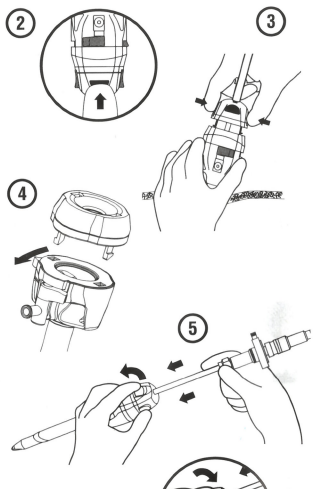
RUSP40567P02@001(05870_20)

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™ Universal Trocar Stability Sleeve. It is not a reference to trocar insertion techniques.

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

ИНСТРУКЦИЯ





ENDOPATH® XCEL™
Универсальная стабилизированная канюля троакара

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.
Важное замечание: Данный вкладыш содержит инструкции по применению универсальной стабилизированной канюли троакара ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™. Данный вкладыш не содержит рекомендации по методам введения троакара.

Показания
Универсальная стабилизированная канюля троакара ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™ применяется при торакальных, гинекологических, лапароскопических и других оперативных вмешательствах в брюшной полости для формирования доступа для инструментов.

Противопоказания
Устройство не применяется при наличии противопоказаний к проведению малоинвазивных вмешательств.

Описание изделия
Универсальная стабилизированная канюля троакара ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™ представляет собой стерильное устройство с рентгенопрозрачной канюлей, предназначенное для использования только у одного пациента. Канюля для троакаров диаметром 11 мм и 12 мм имеет два клапана: поверхностный интегрированный съемный саморегулирующийся клапан, который при наличии соответствующих показаний обеспечивает введение инструментов диаметром от 5 до 12 мм, и внутренний клапан. В комплексе эти два клапана минимизируют утечку газа при введении и извлечении инструментов через троакар. 5-миллиметровая канюля не оснащена интегрированным съемным поверхностным клапаном и позволяет вводить через нее только инструменты диаметром 5 мм. 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. Насечки для стабилизации
2. Стопорный кран
3. Размыкающий рычаг поверхностного канала
4. Обозначение универсальной канюли

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

Универсальная канюля для использования с хирургическими троакарами ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™ с плоским лезвием и защитным колпачком, со стабилизацией
ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробная информация по использованию представлена во вкладыше к хирургическому троакару с плоским лезвием ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™.
1 Соблюдая правила асептики, извлеките канюлю троакара из упаковки. Во избежание повреждения аккуратно поместите канюлю 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. Стопорный кран в упаковке канюли троакара находится в открытом положении. Перед использованием инструмента необходимо закрыть стопорный кран. Стопорный кран закрыт, когда его рычаг расположен параллельно корпусу канюли троакара.
Важное замечание: Для активации функции сдвигания защитного кожуха лезвия, нажмите на кнопку возврата защитного кожуха лезвия в исходное положение, расположенную на рукоятке обтуратора троакара, сдвинув ее вперед до двойного щелчка. Троакар невозможно деактивировать принудительным переводом красной кнопки возврата защитного кожуха лезвия в исходное положение на начальную позицию. (рис. 2)
3 После введения троакара в брюшную или грудную полость нажмите на кнопки фиксации для извлечения рукоятки обтуратора, оставив канюлю в месте введения (рис. 3). При извлечении обтуратора внутренний клапан канюли автоматически захлопнется. Клапанная система удерживает инсуффляцию при отсутствии инструмента в канюле. Через канюлю троакара можно легко вводить инструменты соответствующего размера.
Важное замечание: Необходима повторная активация инструмента в случае его неполного введения в брюшную или грудную полость или отсутствия у хирурга уверенности в полном завершении введения. Для повторной активации инструмента необходимо сначала извлечь его из полости тела пациента после извлечения инструмента необходимо активировать кнопку возврата защитного кожуха лезвия в исходное положение, сдвинув ее вперед. Защитный кожух сможет свободно отодвигаться назад при надавливании. Снова введите инструмент в полость тела для завершения введения троакара.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: После частичного введения троакара для полного его введения может потребоваться незначительное надавливание. Чрезмерное надавливание может вызвать повреждение структур брюшной и грудной полостей.

4 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.

5 Для извлечения во время операции резецированных препаратов тканей (неприменимо для канюли диаметром 5 мм) поверхностный клапан можно снять. Для этого следует повернуть рычаг размыкания поверхностного 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).

ПРИМЕЧАНИЕ. Канюля троакара диаметром 5 мм не оснащена съемным поверхностным клапаном.

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

Универсальная канюля для использования с тупоконечными троакарами ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™

ПРИМЕЧАНИЕ. Более подробная информация по использованию представлена во вкладыше к тупоконечному хирургическому троакару ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™.

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

ПРИМЕЧАНИЕ. Для первичного прокола или после проведения инсуффляции возможно использование обтуратора.

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.

3 Подсоедините эндоскоп с углом обзора 0° подходящего размера к источнику света и монитору в соответствии с инструкциями производителя. Проверьте правильность подсоединения эндоскопа и настройте четкое изображение на мониторе.

4 Введите эндоскоп в отверстие на проксимальном конце обтуратора и продвиньте его до дистального конца обтуратора (рис. 5).

5 Поверните эндоскоп в требуемое положение. Зафиксируйте положение эндоскопа в обтураторе с помощью фиксирующей защелки для эндоскопа на обтураторе (рис. 6).

Для извлечения во время операции препаратов тканей (неприменимо для канюли троакара диаметром 5 мм) поверхностный клапан можно снять. Для этого следует повернуть рычаг размыкания поверхностного 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.

ПРИМЕЧАНИЕ. Канюля троакара диаметром 5 мм не оснащена съемным поверхностным клапаном. По окончании оперативного вмешательства отключите линию подачи газа. Откройте запорный кран для быстрого выведения газа из брюшной полости.

Предупреждения и меры предосторожности

• Малоинвазивные операции 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. Наличие защитного кожуха на обтураторе троакара с плоским лезвием и защитным колпачком (со стабилизацией) не отменяет необходимости соблюдения принятых эндоскопических методик.

• Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование аппаратов 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 других медицинских инструментов, чрезвычайно важно изучить принципы и методы 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 предусмотрено для данной универсальной стабилизированной канюли троакара, может привести к десуффляции брюшной полости.

• Во время введения через корпус канюли обтуратор должен находиться в деактивированном положении.

• Введение в конструкцию обтуратора троакара с плоским лезвием защитного колпачка (кожуха лезвия) предназначено для минимизации риска травмирования внутренних структур брюшной или грудной полости, которое может возникнуть при введении троакара. Тем не менее, поскольку в течение короткого периода времени перед выдвижением защитного колпачка кончик троакара остается открытым, следует соблюдать стандартные меры предосторожности, используемые при введении любого троакара.

• Спаечный процесс, анатомические аномалии и другие возможные нарушения могут препятствовать или затруднять выдвижение защитного колпачка, в результате чего внутренние структуры подвергаются риску травматизации незащищенным острым наконечником.

• Хотя данный троакар с плоским лезвием имеет защитный кожух, а у тупоконечного троакара конец тупой, 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:

- Сформировать адекватный пневмоперитонеум;
- 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.

• Не пытайтесь вводить троакар с плоским лезвием и защитным кожухом (со стабилизацией), если красная кнопка возврата защитного колпачка в исходное положение не активирована.

• После частичного введения тупоконечного троакара для полного его введения может потребоваться значительное надавливание. Чрезмерное надавливание может вызвать повреждение структур брюшной и грудной полостей.

• При необходимости повторной активации после частичного введения троакара, его следует извлечь, повторно активировать и снова ввести в полость тела. После частичного введения троакара для полного его введения может потребоваться незначительное надавливание. Чрезмерное надавливание может вызвать повреждение структур брюшной и грудной полостей.

• После полного введения в грудную и брюшную полости запрещено повторно активировать троакар с плоским лезвием. После полного введения тупоконечного троакара необходимо прекратить его продвижение в глубину тела. Дальнейшее введение обтуратора на этой стадии может вызвать повреждение внутренних 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 допускать разрыва клапана.

• При использовании стабилизированной канюли использование дополнительных стабилизирующих устройств не требуется.

• После извлечения троакара из брюшной или грудной полости проверьте гемостаз в месте оперативного вмешательства. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.

• Инструменты или устройства, контрастирующие 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 аппарата и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизация 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 травме, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Универсальная стабилизированная канюля троакара ЭНДОПАС® ЭКСЕЛЬ™ поставляется в стерильном виде и предназначена для использования только у одного пациента. После использования канюля подлежит утилизации.

Уполномоченный представитель производителя
ООО «Джонсон & Джонсон», 121614,
г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2,
тел.: +7(495)580-77-77,
факс: +7(495)580-78-78.

STERILE R	ПРОСТЕРИЛИЗОВАНО РАДИАЦИЕЙ. СТЕРИЛЬНОСТЬ ГАРАНТИРОВАНА ПРИ ЗАКРЫТОЙ И НЕПОВРЕЖДЕННОЙ УПАКОВКЕ. НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ОДНОГО ПАЦИЕНТА
LOT	СЕРИЯ
	СРОК ГОДНОСТИ

EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Rx Only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО (США) ИМЕЕТ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРОДАЖИ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ВРАЧАМИ ИЛИ ПО ИХ РАСПОРЯЖЕНИЮ.
USA REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В США
1	КОЛИЧЕСТВО ЭЛЕМЕНТОВ

REF
CB5SP, CB5ST, CB5LP, CB5LT, CB5XT, CB11LP, CB11LT, CB12LP, CB12LT, CB12XT, CB12SRT

EC REP Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
Switzerland

P40567P02

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

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123


ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
GUAYNABO, PUERTO RICO
00969 USA

©EES, LLC 2007

Rev. 2007-05