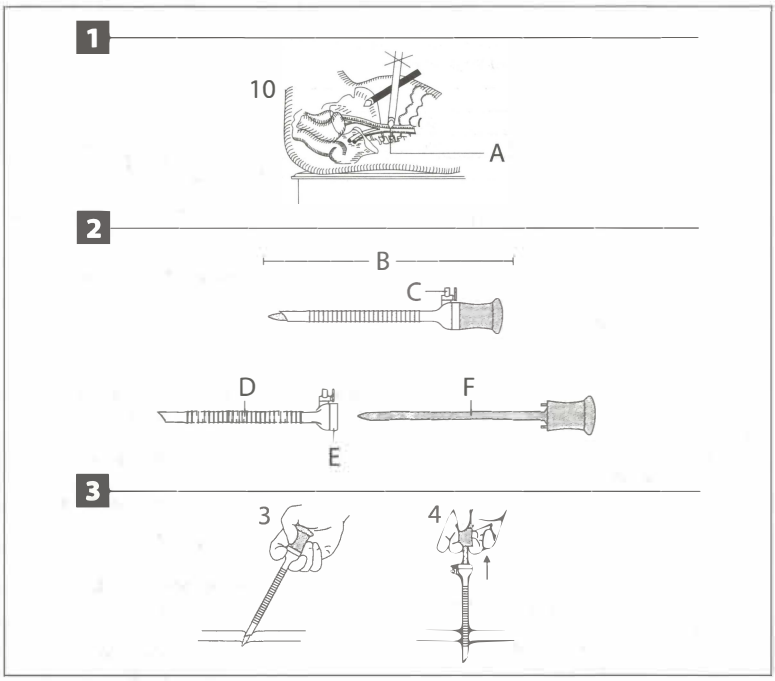
COVIDIEN™

# VersaOne™

## Bladeless Trocar

PT00008889




## 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, patient infection and/or device malfunction. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

**DESCRIPTION**

The 5mm VersaOne™ V2 bladeless trocars are available in the following configurations:

| Diameter | Length | Cannula |
|---|---|---|
| 5mm | 70mm Short | Universal Fixation Cannula |
| 5mm | 100mm Standard | Universal Fixation Cannula |
| 5mm | 150mm Long | Universal Fixation Cannula |

The trocar housing contains an internal seal to prevent loss of pneumoperitoneum when instruments are inserted or withdrawn. The 5 mm VersaOne™ seal system accommodates 5mm instruments. 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. 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.
5. 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.
6. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are used, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
7. 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.
8. 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.
9. Use care when introducing or removing sharp-edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the seal.
10. 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

11. 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) STOPCOCK

D) TROCAR CANNULA

E) LOW PROFILE HOUSING WITH SEAL

F) OBTURATOR

## 3 INSTRUCTIONS FOR USE

**NOTE: The stopcock is packaged in the closed position**

1. Cannula and obturator are packaged side by side within a shipping insert. Prior to use, insert obturator into cannula.

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

2. Creation of pneumoperitoneum in the abdomen is recommended prior to insertion of the trocar. 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 absence of sufficient pneumoperitoneum prior to port insertion, 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.

4. When the instrument 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.

**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).**

5. To maintain pneumoperitoneum, attach gas line to the stopcock and open lever. Stopcock lever is open for abdominal insufflation when lever is parallel to gas line.

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

**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**

5-мм троакары без лезвия VersaOne™ V2 выпускаются в таких конфигурациях:

| Диаметр | Длина | Канюля |
|---|---|---|
| 5 мм | 70 мм, короткий | Универсальная фиксирующая канюля |
| 5 мм | 100 мм, стандартный | Универсальная фиксирующая канюля |
| 5 мм | 150 мм, длинный | Универсальная фиксирующая канюля |

В корпусе троакара предусмотрено внутреннее уплотнение, исключающее потерю среды пневмоперитонеума при введении и извлечении инструмента. 5-мм система уплотнения VersaOne™ позволяет работать с 5-мм инструментами. 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. 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.

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

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

7. 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.

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

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

10. 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

11. 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) ЗАПОРНЫЙ КРАН

D) ТРОАКАРНАЯ КАНЮЛЯ

E) НИЗКОПРОФИЛЬНЫЙ КОРПУС С УПЛОТНЕНИЕМ

F) ОБТУРАТОР

**3 ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**ПРИМЕЧАНИЕ. Изначально запорный кран закрыт.**

1. Канюля и обтуратор поставляются вместе, упакованными рядом. Перед использованием вставьте обтуратор в канюлю.

**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.**

2. Рекомендуется создать пневмоперитонеум в брюшной полости до введения туда троакара. 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 будет установлен нестабильно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Недостаточный пневмоперитонеум, созданный перед введением инструментов, слишком маленький разрез и приложение излишнего усилия к троакару увеличивает 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.

4. Когда инструмент 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.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Чтобы не повредить уплотнение, следуйте инструкциям 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).**

5. Для поддержания пневмоперитонеума нужно подсоединить газовую линию к запорному крану и открыть кран. Ручка запорного крана открыта для выполнения абдоминальной инсуффляции, когда она расположена параллельно газовой линии.

6. По окончании процедуры газ из брюшной полости следует удалить, отсоединив газовую линию и открыв ручку крана. Извлеките канюлю из операционного поля. Для облегчения хода фиксирующей канюли при извлечении поворачивайте ее возвратно-поступательными движениями и тяните по направлению к отверстию.

**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.**