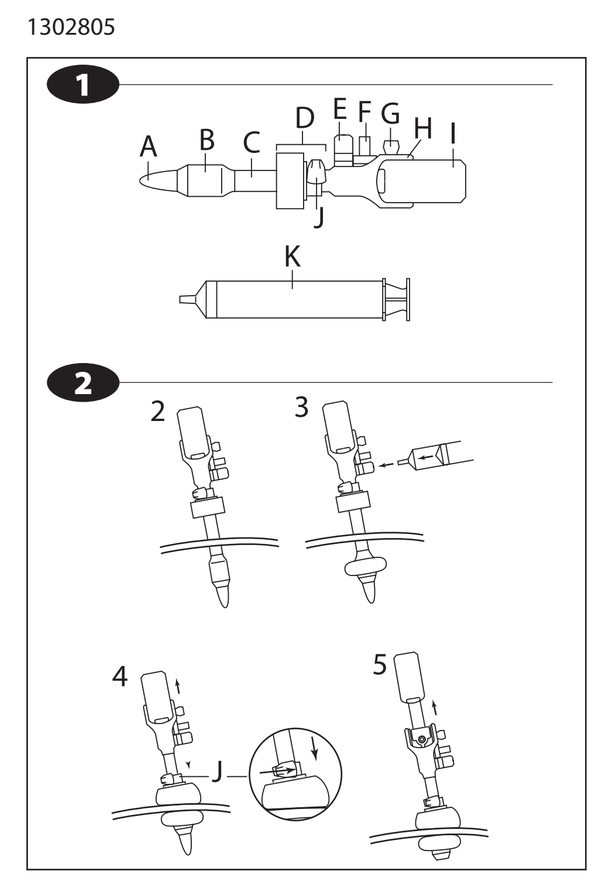
Box size: 7 x 22
Overall size: 18 x 26
Folds to: 3 x 8.667

COVIDIEN

Auto Suture™
Blunt Tip Trocar

1302805



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.

This product contains natural rubber latex which may cause allergic reactions.

DESCRIPTION

The Covidien™ Blunt Tip Trocar consists of a blunt obturator and a valve body/cannula assembly. The valve body/cannula assembly contains an internal flapper valve and seal to prevent gas leakage when instruments are inserted or withdrawn. The Covidien™ Blunt Tip Trocar includes built-in converters to allow insertion of instruments of various diameters. In addition, the device has an external one-way valve for gas insufflation.

To minimize leakage and secure the trocar, the distal end of the sleeve has a balloon which is complemented by the proximal foam sponge/collar assembly. A syringe is provided for inflation/deflation of the balloon.

INDICATIONS

The Covidien™ Blunt Tip Trocar is intended for use in establishing a port of access for insertion of endoscopic instruments into the abdominal cavity or extraperitoneal space in abdominal and extraperitoneal surgery.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. The latex in the Blunt Tip Trocar is the base material of the cannula balloon, which is encapsulated in a silicone rubber material; in normal use there is no patient contact. In the unlikely event of a balloon rupture, the latex may come into contact with the patient.
2. 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.
3. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
4. This device is provided sterile and is intended for use in a single procedure only. Discard after use. Do not resterilize.
5. After removing the Blunt Tip Trocar from the abdominal or extraperitoneal cavity, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be utilized to achieve hemostasis.
6. Over-inflation of the balloon may result in balloon rupture.
7. Damage to the balloon by instruments used during insertion and in the course of a procedure may cause device failure.
8. Care should be taken when introducing secondary trocars to avoid damaging the distal balloon.

1 SCHEMATIC VIEW

A) BLUNT TIP
B) BALLOON
C) CANNULA
D) SPONGE/COLLAR ASSEMBLY
E) BALLOON INFLATION PORT
F) ONE-WAY VALVE (for insufflation)
G) DESUFFLATION BUTTON
H) VALVE BODY ASSEMBLY
I) HANDLE ASSEMBLY
J) LATCH
K) SYRINGE

2 INSTRUCTIONS FOR USE

1. Make a small incision in the abdominal wall. Carefully dissect the tissue down to, and through, the desired tissue plane.
2. Introduce the Blunt Tip Trocar into the incision until the distal portion has advanced to the desired space.
3. Using the syringe provided, inflate the balloon through the balloon inflation port with 25 ml of air.

CAUTION: Overinflation of the balloon may result in balloon rupture.

CAUTION: The latex in the Blunt Tip Trocar is the base material of the cannula balloon, which is encapsulated in a silicone rubber material; in normal use there is no patient contact. In the unlikely event of a balloon rupture, the latex may come into contact with the patient.

4. Pull back the cannula assembly until resistance from the inflated cannula balloon is felt. Slide the foam sponge/collar down to the skin, compressing the foam. Lock the sponge collar into place by snapping the latch until it is fully closed.

J) LATCH

5. Remove the obturator.
6. If insufflation is desired, attach the gas line to the one-way valve using a male luer lock/adapter.
7. Additional trocars should be inserted under direct vision. Care should be taken to avoid damaging the balloon.
8. Endoscopic instruments may be introduced and removed through the trocar sleeve. The flapper valve is opened by pushing the button on the valve assembly.
9. Converters are included on the valve body of the Blunt Tip Trocar to allow insertion of instruments of various sizes. The size of each converter is marked on the converter. To use, slide the converter from the side of the valve body, and firmly push it over the main seal until reaching a positive stop.
10. Upon completion of the procedure, the abdominal cavity may be deflated by opening the flapper valve.
11. To remove the Blunt Tip Trocar, place the syringe in the balloon inflation port with the plunger free to move. The balloon will deflate, pushing the plunger out and filling the syringe. Remove the Blunt Tip Trocar.

AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

FR
Trocart à pointe mousse

DE
Trokar mit stumpfer Spitze

IT
Trocar a punta smussa

ES
Trocar de punta roma

PT
Trocarte de ponta romba

NL
Trocar met stomp uiteinde

SV
Troakar med trubbig spets

DA
Trokar med stump spids

FI
Tylppäkärkinen troakaari

EL
Τροκάρ με αμβλύ άκρο

PL
Tępo zakończony trokar

TR
Kör Uçlu Trokar

RU
Тупоконечный троакар

CS
Trokar s tupým hrotem

HU
Tompa hegyű trokár

SK
Trokár s tupým hrotom

NO
Trokar med butt spiss

SL
Troakar s topo konico

BG
Троакар с тъп връх

RO
Trocar cu vârf bont

ET
Tömbi otsaga troakaar

LV
Troakārs ar neasu galu

LT
Troakaras buku galu

HR
Trokar tupog vrha

SR
Trokar sa tupim vrhom

ZH
钝尖套管针

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不作为外科手术的技术参考。

本器械是为患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。再次使用或者回收利用本器械可能引起医疗事故，给患者造成伤害。回收利用和/或消毒后再使用本器械还存在污染环境和患者被感染的风险。切勿再次使用、回收利用或者消毒后再使用本器械。

本产品含有天然乳胶，可能会引起过敏反应。

产品说明

Covidien™ 钝尖套管针有一个钝头密闭装置和一个阀体/套管组件。阀体/套管组件内部有一个挡板阀和密封装置以防插入和取出器械时漏气。Covidien™ 钝尖套管针包含内置转换器以允许不同直径的器械插入。另外，该器械有一个用于充气的外部单向阀门。

要尽可能减少漏气和稳定套管针，针套的末端有一个气囊与近端的泡沫海绵/轴环组件相对应。注射器用于气囊的充气/放气。

适用范围

Covidien™ 钝尖套管针用于创建接入口，以便在腹部和腹膜外手术中将内窥镜器械插入腹腔或腹膜外空间中。

使用禁忌

本器械不适用于适用范围以外的用途。另外，请勿在禁止使用内窥镜技术的情况下使用本器械。

警告和预防措施

1. 钝尖套管针中的乳胶是套管气囊的基本原料，套管气囊封装在一个硅材料中，正常情况下不会与患者接触。如果气囊意外破裂，乳胶可能会接触到患者。
2. 内窥镜手术仅可由经过内窥镜技术培训且掌握相应技术的医生进行。为避免可能出现的用户和/或患者受伤风险，请务必充分了解操作原理、风险和优点，以及使用内窥镜可能具有的危险。
3. 在手术中同时使用多种器械之前，先检查不同厂商的器械在机械与电气方面是否兼容。
4. 该器械已经过消毒，并且只供一次性使用。使用后必须丢弃。严禁重新灭菌。
5. 从腹腔或腹膜外腔中取出钝尖套管针后，一定要检查手术部位的止血情况。若未止血，应使用适当技术进行止血。
6. 对气囊过量充气可能会导致气囊破裂。
7. 在插入和手术过程中由于所使用的器械引起气囊损坏可能会使手术失败。
8. 插入第二个套管针时务必要小心避免损坏末端的气囊。

1 示意图

A) 钝尖
B) 气囊
C) 套管
D) 海绵/轴环组件
E）气囊充气口
F) 单向阀门（充气）
G) 放气按钮
H) 阀体组件
I) 手柄组件
J) 弹簧锁
K) 注射器

2 使用说明

1. 在腹壁上切开一个小切口。小心向下切开组织，直至目标组织层。
2. 将钝尖套管针插入切口直至其末端进入目标位置。
3. 使用提供的注射器，通过气囊充气口给气囊充 25 ml 的空气。

警告：对气囊过量充气可能会导致气囊破裂。

警告：钝尖套管针中的乳胶是套管气囊的基本原料，套管气囊封装在一个硅材料中，正常情况下不会与患者接触。如果气囊意外破裂，乳胶可能会接触到患者。

4. 拉回套管组件直至感觉到充气套管产生阻力。将泡沫海绵/轴环滑至皮肤，压缩泡沫。关上弹簧锁锁定海绵/轴环直到完全关闭。

J) 弹簧锁

5. 取出密闭装置。
6. 如果要充气，请使用凸形 Luer 锁/适配器将气管和单向阀门相连接。
7. 另一个套管针须垂直插入。务必小心避免损坏气囊。
8. 通过套管针套插入和取出内窥镜器械。按阀门组件上的按钮打开挡板阀。
9. 钝尖套管针的阀体上有转换器以允许不同尺寸的器械插入。每个转换器的规格在转换器上有标注。要使用转换器，从阀体侧面滑动转换器，用力将其推到主要密封装置上面直至到达正确的位置。
10. 完成手术后，打开挡板阀对腹腔放气。
11. 要取出钝尖套管针，请将注射器放在具有可移动活塞的气囊充气口中。放空气囊之后，活塞被推出并且注射器被充满。取出钝尖套管针。

避免长时间暴露在高温环境中。

ZH-T
鈍式尖端套管針

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。

此裝置是針對單一病患使用而設計、測試及操作的。重複使用此裝置或對此裝置進行再加工，可能會導致此裝置失效並因此傷害病患。對此裝置進行再加工及/或再殺菌，可能會引起污染及病患感染的風險。此裝置請勿重複使用、再加工或再殺菌。

本產品含有天然橡膠乳膠，可能會引起過敏反應。

說明

Covidien™ 鈍式尖端套管針包含鈍式閉塞器與閥體/套管組件。閥體/套管組件內含內部瓣閥與密封墊，可在插入或抽出器材時防止氣體外洩。Covidien™ 鈍式尖端套管針內含的內建轉換頭可插入各種直徑的器材。此外，裝置還具有可用於充氣的外部單向閥。

為了避免氣體外洩並使套管針更加穩固，其頭套末端附有一個由近端泡沫海綿/環狀組件所組成的球囊裝置。其內附的注射器可將球囊充氣/消氣。

指示

Covidien™ 鈍式尖端套管針可用來產生導入口，以於腹腔與腹膜外手術中將內視鏡器材插入腹腔或腹膜外空間。

禁忌

請依照指示使用本裝置。此外，此裝置不適用於禁止使用內視鏡技術的情形。

警告與預防措施

1. 鈍式尖端套管針中的乳膠為套管球囊的基礎材料，並以矽橡膠材料包覆；一般用於不直接接觸病患的用途中。在罕見的球囊破裂情況下，流出的乳膠可能會接觸到病患。
2. 內視鏡手術僅能由受過充足訓練、熟練內視鏡技術的醫師進行。充分了解進行內視鏡手術時的操作原則、風險和優點的比較，以及應用此手術的相關危險性，才可避免使用者和/或病患受到傷害。
3. 在手術中使用來自不同廠商的裝置前，先確認裝置的機械和電力相容性。
4. 本裝置為無菌器材，且僅供單一醫療程序之用。用後請丟棄。請勿重新消毒。
5. 將鈍式尖端套管針從腹腔內或腹膜外取出後，應一律檢查止血部分。若尚未止血，應使用適當技術來止血。
6. 球囊若充氣過度可能會造成球囊破裂。
7. 若球囊在插入以及手術期間因使用器材而受到損壞，可能會導致裝置失效。
8. 導入第二套管針時應務必小心以避免造成末端球囊的損壞。

1 概要檢視圖

A) 鈍式尖端
B) 球囊
C) 套管
D) 海綿/環狀組件
E) 球囊充氣埠
F) 單向閥 (充氣用)
G) 消氣按鈕
H) 閥體組件
I) 握把組件
J) 門鎖
K) 注射器

2 使用說明

1. 在腹腔壁上切開一個小型切口。小心向下切開組織，並穿過所需的組織平面。
2. 將鈍式尖端套管針導入切口，直到其末端位置進入所需的空間為止。
3. 使用內附的注射器，透過球囊充氣埠將 25 ml 的氣體注入球囊中。

注意：球囊若充氣過度可能會造成球囊破裂。

注意：鈍式尖端套管針中的乳膠為套管球囊的基礎材料，並以矽橡膠材料包覆；一般用於不直接接觸病患的用途中。在罕見的球囊破裂情況下，流出的乳膠可能會接觸到病患。

4. 將套管組件拉回，直到感覺到充氣球囊的阻力為止。將泡沫海綿/環狀組件向下滑至皮膚，同時擠壓泡沫塑料。將門鎖完全關上以固定海綿/環狀組件。

J) 門鎖

5. 移除閉塞器。
6. 若要進行充氣，可使用旋緊式公接頭將氣體管線接至單向閥。
7. 在直接目視下插入其他的套管針。應務必小心以避免造成球囊損壞。
8. 可通過套管針頭套將內視鏡器材導入或取出。按下閥組件上的按鈕開啟瓣閥。
9. 鈍式尖端套管針閥體所附的轉換頭可插入各種尺寸的器材。轉換頭上會標示各種轉換頭尺寸。使用時，將轉換頭從閥體側滑出，並用力推進主要密封墊直到正確到位為止。
10. 在完成手術時，可開啟瓣閥使腹腔消氣。
11. 若要移除鈍式尖端套管針取出，可將注射器置於球囊充氣埠中，且活塞能夠移動。此時球囊將會消氣，將活塞推出並注入注射器。將鈍式尖端套管針取出。

避免長期暴露於高溫中。

KO
무딘 팁 투관침

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다.

본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하게 되면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균하면 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

이 제품은 알레르기 반응을 일으킬 수 있는 천연 고무 라텍스를 함유합니다.

설명

Covidien™ 무딘 팁 투관침은 무딘 밀폐장치와 밸브 본체/캐뉼러 어셈블리로 구성되어 있습니다. 밸브 본체/캐뉼러 어셈블리에는 기기를 삽입하거나 회수할 때 가스 누출을 방지하기 위한 플랩퍼 밸브와 실이 있습니다. Covidien™ 무딘 팁 투관침에는 다양한 크기의 기기를 삽입할 수 있는 내장 변환기가 있습니다. 뿐만 아니라, 장치에는 가스 흡입을 위한 외부 단방향 밸브가 있습니다.

누출을 최소화하고 투관침을 고정하기 위해 슬리브의 원위부 끝단에는 근위부 발포 스펀지/칼라 어셈블리로 보완되는 풍선이 있습니다. 풍선 팽창/수축을 위한 주사기가 제공됩니다.

적응

Covidien™ 무딘 팁 투관침은 복부 및 복막외 시술에서 복강 또는 복막외 공간에 내시경 기기를 삽입하기 위한 접근 포트를 형성하는 데 사용됩니다.

금기사항

이 장치는 적응 이외의 용도로 사용하지 않습니다. 또한, 내시경 기술이 일반적으로 금기되는 경우에 사용하지 않습니다.

경고 및 예방 조치

1. 무딘 팁 투관침의 라텍스는 캐뉼러 풍선의 기본 소재로, 실리콘 고무 재료에 캡슐화되어 있으며 정상적인 사용 시에는 환자와 접촉되지 않습니다. 드물지만 풍선이 파열되는 경우, 라텍스가 환자와 접촉하게 될 수도 있습니다.
2. 적절한 훈련을 받고 내시경 기술에 능숙한 의사만이 내시경 절차를 시행해야 합니다. 사용자 및/또는 환자에게 가능한 부상을 방지하기 위해 수술 원리, 위험 대비 효과, 그리고 내시경 수술 시 관련 위험을 완전히 이해해야 합니다.
3. 특정 시술에 장치들을 함께 사용하기 전에 다양한 제조업체에서 만들어진 장치의 기계적 및 전기적 호환성을 확인합니다.
4. 이 장치는 멸균된 상태로 제공되며 1회 시술에만 사용됩니다. 사용 후에는 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.
5. 복부 또는 복막외 강에서 무딘 팁 투관침을 제거한 후 항상 시술 부위의 지혈을 확인합니다. 지혈되지 않으면 적절한 방법을 사용해야 합니다.
6. 풍선이 과다 팽창되면 풍선이 터질 수 있습니다.
7. 삽입 도중과 시술 과정에서 사용된 기기에 의해 풍선이 손상되면 장치 결함이 발생할 수 있습니다.
8. 보조 투관침을 삽입할 때 원위부 풍선이 손상되지 않도록 주의해야 합니다.

1 스키매틱 뷰

A) 무딘 팁
B) 풍선
C) 캐뉼러
D) 스폰지/칼라 어셈블리
E) 풍선 팽창 포트
F) 단방향 밸브(흡인용)
G) 수축 단추
H) 밸브 본체 어셈블리
I) 핸들 어셈블리
J) 래치
K) 주사기

2 사용 지침

1. 복벽을 작게 절개합니다. 조직을 조심스럽게 아래로 원하는 조직면까지 절개합니다.
2. 원위부가 원하는 공간으로 진입할 때까지 무딘 팁 투관침을 절개 부위에 삽입합니다.
3. 제공된 주사기를 사용하여, 25 ml 공기로 풍선 팽창 포트를 통해 풍선을 팽창시킵니다.

주의: 풍선이 과다 팽창되면 풍선이 터질 수 있습니다.

주의: 무딘 팁 투관침의 라텍스는 캐뉼러 풍선의 기본 소재로, 실리콘 고무 재료에 캡슐화되어 있으며 정상적인 사용 시에는 환자와 접촉되지 않습니다. 드물지만 풍선이 파열되는 경우, 라텍스가 환자와 접촉하게 될 수도 있습니다.

4. 팽창된 캐뉼러 풍선의 저항이 느껴질 때까지 캐뉼러 어셈블리를 뒤로 당깁니다. 발포 스폰지/칼라를 피부까지 밀어 발포제를 압박합니다. 래치가 완전히 닫힐 때까지 걸어 스폰지 칼라를 제위치에 잠급니다.

J) 래치

5. 밀폐장치를 제거합니다.
6. 흡인이 필요하면 수 루어 락/어댑터를 사용하여 가스 라인을 단방향 밸브에 연결합니다.
7. 추가 투관침은 직접 볼 수 있는 상태로 삽입해야 합니다. 풍선이 손상되지 않도록 주의해야 합니다.
8. 투관침 슬리브를 통해 내시경 기기를 삽입 및 제거할 수 있습니다. 플랩퍼 밸브는 밸브 어셈블리의 단추를 누르면 열립니다.
9. 무딘 팁 투관침의 밸브 본체에는 다양한 크기의 기기를 삽입할 수 있는 변환기가 제공되어 있습니다. 각 변환기의 크기는 변환기에 표시되어 있습니다. 사용하려면 밸브 본체의 측면에서 변환기를 밀고 양방향 정지 위치에 닿을 때까지 기본 실 위에서 확실하게 누릅니다.
10. 시술이 완료되면 플랩퍼 밸브를 열어 복강을 수축시킬 수 있습니다.
11. 무딘 팁 투관침을 제거하려면 플런저가 자유롭게 이동하게 하여 풍선 팽창 포트에 주사기를 넣습니다. 플런저를 밖으로 밀어내고 주사기를 채워 풍선을 수축시킵니다. 무딘 팁 투관침을 제거합니다.

고온에서 장시간 노출을 피합니다.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오.

STERILE R | LATEX | Rx ONLY

Caution, consult accompanying documents | Upper temperature limit 130°F 54°C | Store at room temperature 59°F 15°C – 86°F 30°C | CE 0123

© 2011 Covidien.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

11/04 - 4