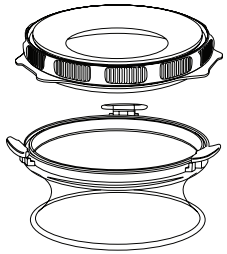
ENDOPATH®

dexTrus™

Minimally Invasive Access System



Seal Cap Assembly with Accessories and Fixed-Length Access Retractor

Système d'accès à joint étanche fourni avec des accessoires et un écarteur pour accès de longueur fixe
Dichtungssytem mit Zubehör und Zugangsretraktor
Dispositivo protettore di parete con valvola di tenuta a diaframma e accessori
Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo
Conjunto de tapón de membrana con accesorios y retractor de acceso de longitud fija
Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte
Pakningshætteaggregat med tilbehør og indføringsretraktor med fast længde
Tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen ja kiinteän pituuden pääsyretraktori
Διάταξη στεγανωτικού πώματος με εξαρτήματα και διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους
Tätningslocksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd
Zestaw zakrywki uszczelniającej z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retraktor o stałej długości
Tömítés kupakszerelvény tartozékokkal és rögzített hosszúságú elérési visszahúzóval
Sestava uzavírací krytky s příslušenstvím a retraktorem přístupu s pevnou délkou
Súprava tesniacej rúšky s doplnkami a prístupový retraktor s pevnou dĺžkou
Pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretraktor med fast lengde
Aksesuarlarla birlikte Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü
Сборная герметизирующая крышка с принадлежностями и ретрактора фиксированной длины для доступа
Ansamblu capac de etanşare cu accesorii şi Retractor de acces cu lungime fixă
Rakitan Tutup Sekat dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap
Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và van chống rò khí cùng phụ kiện
Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga hermeetilise sulguri komplekt
Blīvējošā vāciņa komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors
Sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliu
Механизъм с уплътнител, аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп
Sklop brtvenog poklopca s priborom i retraktor za pristup fiksne duljine
Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki in retraktor za dostop s fiksno dolžino
Склоп на заптивно капаче со прибор и вовлекувач за пристап со фиксна должина
Склоп поклопца за затварање са додацима и ретрактором фиксне дужине за приступ
带附件与定长入口牵引器的密封帽组件

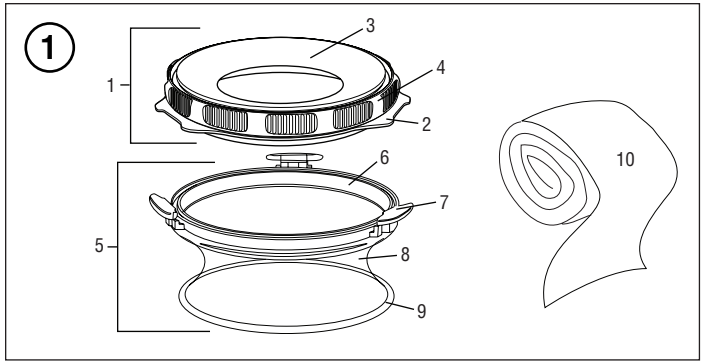
Please read all information carefully.

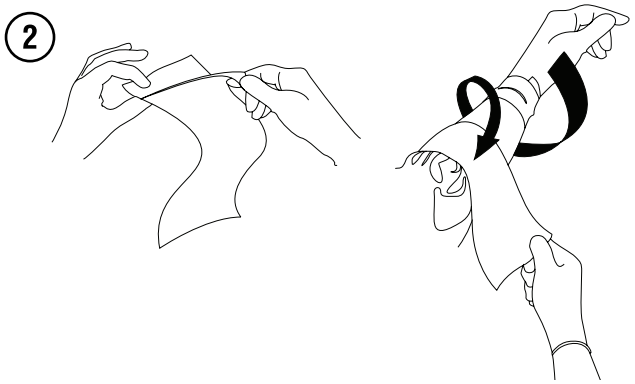
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

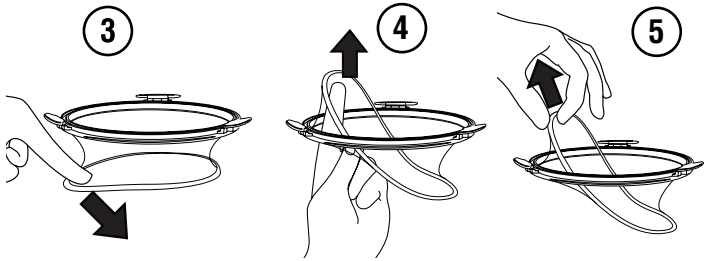
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® DEXTRUS™ Seal Cap Assembly with Accessories (Marking Pen, Ruler, and Forearm Wrap) and Fixed-Length Access Retractor. It is not a reference to surgical techniques.

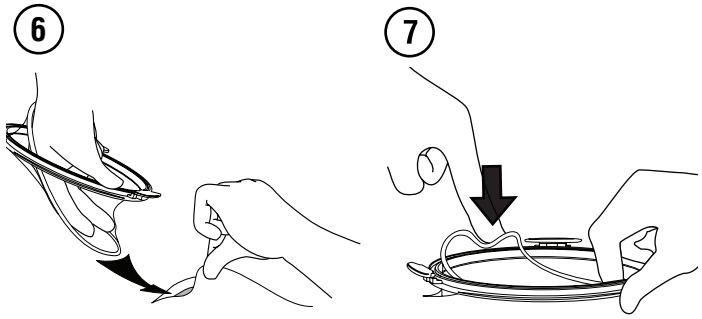
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

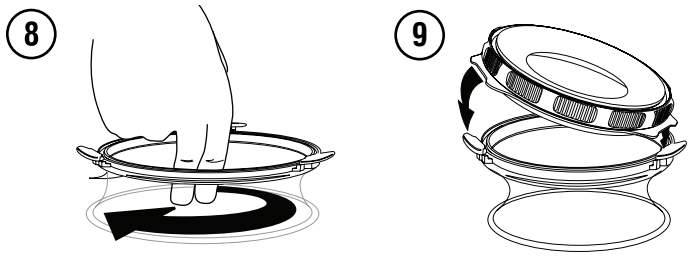
Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Instructies, Brugervejledning, Ohjeet, Οδηγίες, Anvisningar, Instrukcje, Utasítások, Návod k použití, Návod na použitie, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкции, Instrucțiuni, Instruksi, Hướng dẫn, Kasutusjuhend, Instrukcijas, Instrukcija, Инструкции, Upute, Navodila, Упатства, Упутства, 使用说明

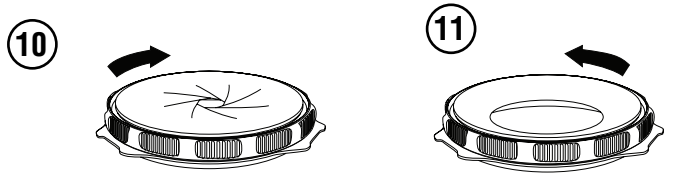

1
3
4
2
6
7
5
8
9
10

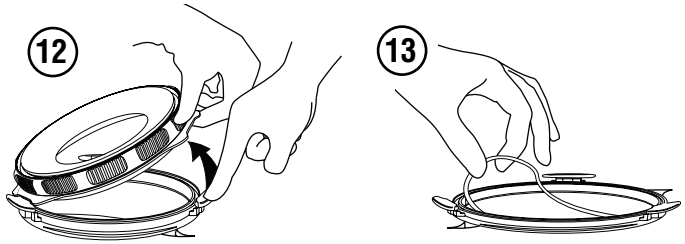

2


3
4
5


6
7


8
9


10
11


12
13

Indications
The ENDOPATH® DEXTRUS™ Seal Cap Assembly with accessories and Fixed-Length Access Retractors are indicated for use in procedures where entry of the surgeon's hand may facilitate the procedure, and for extraction of large specimens. The device has application in colorectal, urological, gynecologic, and general surgical procedures. This indication for use includes the specific procedures which fall under these broad categories.

The ENDOPATH DEXTRUS Seal Cap Assembly with accessories, when used in conjunction with the ENDOPATH DEXTRUS Fixed-Length Access Retractor, is intended to provide extracorporeal extension of pneumoperitoneum and abdominal access for the surgeon during minimally invasive surgery.

The Fixed-Length Access Retractor, when used independently, is also intended to provide wound retraction and protection against wound contamination during minimally invasive and open surgery.

Contraindications
None known.

Device Description
The ENDOPATH DEXTRUS Minimally Invasive Access System is a sterile, single patient use abdominal access system comprised of two separately packaged components:
- Seal Cap Assembly with Accessories (Marking Pen, Ruler, and Forearm Wrap)
- Fixed-Length Access Retractor

The assembled device can maintain peritoneal gas pressure while allowing for insertion of the surgeon's hand or surgical instruments into the abdominal cavity.

The Seal Cap Assembly is a sterile, single patient use abdominal access device consisting of plastic stationary and rotating rings interconnected by a urethane membrane, which functions as an iris valve seal with an adjustable aperture. The Fixed-Length Access Retractor is a sterile, single patient use abdominal access device consisting of a top rigid ring and a bottom flexible ring interconnected by means of a urethane material. The top rigid ring provides for circumferential wound retraction and is also the connection ring to the Seal Cap Assembly. The flexible ring is inserted into the abdomen for device fixation.

The Seal Cap Assembly attaches to the Fixed-Length Access Retractor by aligning the seal cap's three connection notches with the retractor's three connection latches and snapping them together. Once the Seal Cap Assembly has been attached to the retractor, the iris valve seal can be turned clockwise to close or counterclockwise to open. The aperture of the iris valve seal can be adjusted incrementally from completely open to closed, which allows the device to maintain peritoneal gas pressure while allowing for insertion of the surgeon's hand or surgical instrument.

Accessories provided with the Seal Cap Assembly include a marking pen, ruler and forearm wrap. The ruler and marking pen help measure and represent incision length, depending on surgeon glove size. The forearm wrap can be wrapped over the surgeon's glove and gown from the wrist to the upper forearm to facilitate the transition of the surgeon's gown through the iris seal during an extended reach within the abdominal cavity.

The Fixed-Length Access Retractors, packaged separately and individually, are available in three sizes, small, medium, and large, to accommodate a wide range of abdominal wall thicknesses. Refer to the table below for retractor sizes.

Product Code	Retractor size	Abdominal wall thickness
FLR01	Small	Up to 4.0 cm
FLR02	Medium	4.0 to 7.0 cm
FLR03	Large	Greater than 7.0 cm

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)
1. Seal Cap Assembly
2. Connection Notches
3. Iris Valve Seal
4. Upper Seal Ring
5. Fixed-Length Access Retractor
6. Upper Retractor Ring
7. Retractor Connection Latches
8. Retractor Sheath
9. Bottom Retractor (Flexible) Ring
10. Forearm Wrap

Instructions for Use
Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the device (refer to **Warnings and Precautions**).

Surgeon Preparation
In the event the surgeon anticipates the need to insert the intra-abdominal hand and extend the reach up to the elbow, the supplied forearm wrap should be applied before using the device. After the backing is removed from the forearm wrap, the surgeon places the adhesive side of the wrap overlapping the glove cuff and advances the wrap up the gown sleeve in a continuous wrapping motion. (Illustration 2)
NOTE: A sterile, water-soluble lubricant must be applied on the dorsal plane of the surgeon's hand to faciliate smooth entry and exit through the device.

Installation Preparation
1 Skin incision can be made either before or after insufflation.
- If made before insufflation, the incision should be approximately 1.0 cm smaller than the surgeon's glove size, e.g., a 6.5 cm skin incision for a 7.5 size glove.
- If made after insufflation, the incision should be approximately 0.5 cm smaller than the surgeon's glove size, e.g., a 7.0 cm skin incision for a 7.5 size glove.

Use the ruler and marking pen to measure and denote the incision. Continue the incision through the abdominal wall and peritoneum. Insert gloved hand into incision to ensure it will accommodate the surgeon's hand.
NOTE: Incision placement should take into consideration which hand (dominant or non-dominant) the surgeon will place through the iris valve seal as well as the surgeon's positioning at the operating table.

2 Select the appropriate size of Fixed-Length Access Retractor. Follow the guidelines listed under Device Description to select the appropriate retractor size based on the abdominal wall thickness.
Caution:
SMALL Retractor (FLR01):
- This retractor should NOT be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 4.0 cm.
- Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.

MEDIUM Retractor (FLR02):
- This retractor should be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 4.0 cm and less than or equal to 7.0 cm.
- Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.

LARGE Retractor (FLR03):
- This retractor should be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 7.0 cm.
- Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.

3 Once the appropriate retractor size is selected, complete the installation preparation. While holding the upper retractor ring, push downward on the bottom flexible retractor ring. (Illustration 3)
Then push the bottom flexible retractor ring up through the center aperture of the access retractor. (Illustration 4) Approximately one-third of the bottom retractor ring should be up through the center aperture and superior to the upper retractor ring. (Illustration 5)

Installation and Assembly

Seal Cap Assembly and Access Retractor

1 Opposing the inverted bottom retractor ring, insert the index and middle fingers of your dominant hand through the retractor's center aperture. Grasp the bottom and upper retractor rings and insert the bottom retractor ring through the ipsilateral side of the incision deep to the peritoneum while the upper retractor ring is anterior to the skin; fixate with the middle fingers and thumb while elevating the abdominal wall. (Illustration 6)

2 While elevating the abdominal wall, begin to feed one section of the inverted bottom retractor ring back through the center aperture of the retractor's upper ring and into the abdominal cavity. (Illustration 7)

3 Sweep two fingers along the margin between the bottom retractor ring and the peritoneum to check that the bottom retractor ring is seated securely against the anterior abdominal wall. Ensure that the bottom retractor ring is NOT inserted in the preperitoneal space. (Illustration 8) Verify the device seating with an endoscope.
NOTE: The device should be easily inserted. If insertion is difficult, slightly extend the skin incision, but not to exceed 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.

4 Connect the Seal Cap Assembly to the Fixed-Length Access Retractor by aligning the connection notches to the retractor connection latches. At each of the three connection points, snap together the connection notches and retractor connection latches. (Illustration 9) An audible and tactile response will occur. The iris valve seal can now be opened or closed.
NOTE: Confirm connection of all three tabs by pulling up on the Seal Cap Assembly.

5 To close the Iris Valve Seal: Rotate the upper seal ring clockwise. With a one-half to two-thirds rotation of the upper seal ring, the iris valve seal is in the fully closed position. (Illustration 10)
Caution: When the iris seal is closed, avoid sharp instrument contact, such as scissors, scalpel, needles, etc. with the elastomeric membranes, as puncture or tearing may occur.

6 To open the Iris Valve Seal: Rotate the upper seal ring counterclockwise. With a one-half to two-thirds counterclockwise rotation of the upper seal ring, the iris valve seal is in the fully open position. (Illustration 11)
NOTE: Application of a sterile, water-soluble lubricant on the dorsal plane of the surgeon's hand for each hand exchange is necessary to ensure smooth entry and exit through the iris valve seal.

7 To remove the Seal Cap Assembly from the retractor, disengage the retractor connection latches from the connection notches. Push down on one of the retractor connection latches while pushing up on the lateral aspect of the connection notch. Begin to lift up on the connection notch while pulling away from the other two connection latches to fully disengage the Seal Cap Assembly. (Illustration 12) Retain the Seal Cap Assembly until the end of the procedure.

Access Retractor, used independently

1 Opposing the inverted bottom retractor ring, insert the index and middle fingers of your dominant hand through the retractor's center aperture. Grasp the bottom and upper retractor rings and insert the bottom retractor ring through the ipsilateral side of the incision deep to the peritoneum while the upper retractor ring is anterior to the skin; fixate with the middle fingers and thumb while elevating the abdominal wall. (Illustration 6)

2 While elevating the abdominal wall, begin to feed one section of the inverted bottom retractor ring back through the center aperture of the retractor's upper ring and into the abdominal cavity. (Illustration 7)

3 Sweep two fingers along the margin between the bottom retractor ring and the peritoneum to check that the bottom retractor ring is seated securely against the anterior abdominal wall. Ensure that the bottom retractor ring is NOT inserted in the preperitoneal space. (Illustration 8) Verify the device seating with an endoscope.
NOTE: The device should be easily inserted. If insertion is difficult, slightly extend the skin incision, but not to exceed 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.

Removal from patient

If the Access Retractor is used in conjunction with the ENDOPATH DEXTRUS Seal Cap Assembly:

1 Slowly rotate the upper seal ring a half turn counterclockwise to open the iris valve seal.

2 Insert a hand through the iris valve seal and grasp a portion of the bottom (distal) retractor ring and remove it slowly from the abdominal cavity through the iris valve seal.

If the Access Retractor is used independently:

1 Insert hand through the retractor aperture. Grasp a portion of the bottom (distal) retractor ring and remove it slowly from the abdominal cavity. (Illustration 13)

Warnings and Precautions

- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques, including laparoscopic, hand-assisted laparoscopic and open surgical procedures. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless they are designed and labeled to be immersed.
- Small Retractor (FLR01)
  - This retractor should NOT be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 4.0 cm.
  - Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.
- Medium Retractor (FLR02)
  - This retractor should be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 4.0 cm and less than or equal to 7.0 cm.
  - Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.
- Large Retractor (FLR03)
  - This retractor should be used in patients with abdominal wall thicknesses greater than 7.0 cm.
  - Do not use the retractor where the incision length is greater than 9.0 cm as loss of pneumoperitoneum may occur.
- If loss of pneumoperitoneum occurs: 1) Fully close the iris valve seal, and 2) place damp gauze underneath the upper retractor ring, between the ring and the skin, to stop the gas flow.
- When the iris seal is closed, avoid sharp instrument contact, such as scissors, scalpel, needles, etc. with the elastomeric membranes, as puncture or tearing may occur.
- Sterile, water-soluble lubricant should be applied to the dorsum of the gloved hand prior to insertion through the iris valve seal. Non-lubricated hands may cause significant friction and increase force necessary for hand insertion.
- Do not remove hand from the device if the iris valve seal is in the fully closed position, as it may remove the device from the abdominal wall.
- Use caution when opening the iris valve seal when the abdomen is insufflated, as rapid loss of pneumoperitoneum may occur.
- After removing the device, inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- The ENDOPATH DEXTRUS Seal Cap Assembly with Accessories and Fixed-Length Access Retractor are packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.

How Supplied

The ENDOPATH DEXTRUS Seal Cap Assembly with Accessories and Fixed-Length Access Retractor are supplied sterile for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

Troubleshooting

For service call one of the following numbers:
1-800-USE-ENDO (U.S. calls)
1-513-337-8901 (International calls - English speaking only)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Système d'accès à joint étanche fourni avec des accessoires et un écarteur pour accès de longueur fixe

Système d'accès mini-invasif

Lire attentivement toutes les informations suivantes.

Ne pas respecter les instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

Important : cette notice est conçue pour donner des informations sur l'utilisation du système d'accès à joint étanche DEXTRUS™ ENDOPATH®, des accessoires (marqueur, règle et protection de l'avant-bras) et de l'écarteur pour accès de longueur fixe. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Indications

Le système d'accès à joint étanche DEXTRUS™ ENDOPATH® fourni avec des accessoires et des écarteurs pour accès de longueur fixe est indiqué pour les interventions au cours desquelles la pénétration de la main du chirurgien peut faciliter la procédure chirurgicale ainsi que pour l'extraction de grands prélèvements. Le dispositif peut être utilisé en chirurgie colorectale, urologique, gynécologique et générale. Cette notice d'utilisation englobe également les interventions spécifiques réalisées dans le cadre de ces grandes catégories d'interventions.

Utilisé avec l'écarteur pour accès de longueur fixe DEXTRUS ENDOPATH, le système d'accès à joint étanche avec accessoires DEXTRUS ENDOPATH a pour but de créer un prolongement extra-corporel du pneumopéritoine et de fournir un accès abdominal au chirurgien au cours d'une intervention mini-invasive.

Employé seul, l'écarteur pour accès de longueur fixe a également pour objectif de rétracter la plaie et de la protéger contre toute contamination lors d'une intervention chirurgicale mini-invasive ou ouverte.

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Description de l'instrument

Le système d'accès mini-invasif DEXTRUS ENDOPATH est un système d'accès abdominal stérile, à usage unique, composé de deux éléments emballés séparément :

- le système d'accès à joint étanche avec accessoires (marqueur, règle et protection de l'avant-bras),
- l'écarteur pour accès de longueur fixe

Le dispositif assemblé maintient la pression de gaz péritonéale tout en permettant l'insertion de la main du chirurgien ou d'instruments chirurgicaux dans la cavité abdominale.

Le système d'accès à joint étanche est un dispositif d'accès abdominal, stérile, à usage unique, composé de bagues en plastique fixes et pivotantes, reliées par une membrane en uréthane qui fonctionne comme un joint de diaphragme avec ouverture réglable. L'écarteur pour accès de longueur fixe est un dispositif d'accès abdominal, stérile, à usage unique, composé d'une bague supérieure rigide et d'une bague inférieure souple, reliées par une membrane en uréthane. La bague rigide supérieure permet la rétraction de la circonférence de la plaie tout en servant également de bague de connexion au système d'accès à joint étanche. La bague souple est insérée dans l'abdomen pour la fixation du dispositif.

Le système d'accès à joint étanche est monté sur l'écarteur en alignant les trois encoches de connexion de l'assemblage face aux trois ergots de l'écarteur et en les encastrant. Une fois le système d'accès fixé sur l'écarteur, le joint de diaphragme peut être tourné dans le sens horaire pour fermeture ou dans le sens anti-horaire pour ouverture. Le réglage de l'ouverture du joint de diaphragme par incrément, de son ouverture à sa fermeture complète, permet le maintien de la pression de gaz péritonéale tout en autorisant l'insertion de la main du chirurgien ou d'un instrument chirurgical.

Un marqueur, une règle et une protection de l'avant-bras font partie des accessoires fournis avec le système d'accès à joint étanche. La règle et le marqueur servent à mesurer et à représenter la longueur de l'incision, selon la taille du gant du chirurgien. La protection de l'avant-bras peut être placée sur le gant et la blouse du chirurgien, du poignet jusqu'à la partie supérieure de l'avant-bras, afin de faciliter le passage dans le diaphragme lors d'une insertion profonde dans la cavité abdominale.

Les écarteurs pour accès de longueur fixe, emballés séparément et individuellement, sont disponibles en trois tailles (petit, moyen et grand) afin de convenir à une large variété d'épaisseurs de paroi abdominale. Consulter le tableau ci-dessous pour les tailles des écarteurs.

Référence produit	Taille de l'écarteur	Epaisseur de la paroi abdominale
FLR01	Petit	Inférieure à 4,0 cm
FLR02	Moyen	De 4,0 à 7,0 cm
FLR03	Grand	Supérieure à 7,0 cm

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

1. Système d'accès à joint étanche
2. Encoches de connexion
3. Joint de diaphragme
4. Bague d'étanchéité supérieure
5. Ecarteur pour accès de longueur fixe
6. Bague supérieure de l'écarteur
7. Ergot de connexion de l'écarteur
8. Gaine d'écarteur
9. Bague inférieure (souple) de l'écarteur
10. Protection de l'avant-bras

Mode d'emploi

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (voir **Précautions d'emploi**).

Préparation du chirurgien

Dans l'éventualité où le chirurgien anticiperait la nécessité d'insérer sa main et son avant bras dans la cavité intra-abdominale, la protection de l'avant-bras doit être mise en place avant d'utiliser le dispositif. Une fois le support de la protection de l'avant-bras retiré, le chirurgien pose le côté adhésif de celle-ci sur le poignet du gant et l'enroule autour de la manche de la blouse. (Illustration 2)

REMARQUE : un lubrifiant stérile, soluble dans l'eau, doit être appliqué au dos de la main gantée afin de faciliter son insertion ainsi que son retrait dans le dispositif.

Préparation de l'installation

1 L'incision cutanée peut être réalisée avant ou après l'insufflation.

- Si elle est effectuée avant l'insufflation, l'incision doit être inférieure d'environ 1,0 cm par rapport à la taille du gant du chirurgien (par ex. : incision cutanée de 6,5 cm pour un gant de taille 7,5).
- Si elle est effectuée après l'insufflation, l'incision doit être inférieure d'environ 0,5 cm par rapport à la taille du gant du chirurgien (par ex. : incision cutanée de 7,0 cm pour un gant de taille 7,5).

Utiliser la règle et le marqueur pour mesurer et représenter l'incision. Continuer l'incision à travers la paroi abdominale et le péritoine. Insérer la main gantée dans l'incision pour vérifier que cette dernière est suffisante pour laisser passer la main du chirurgien.

REMARQUE : pour l'emplacement de l'incision, il faut tenir compte de la main (dominante ou non) que le chirurgien va passer au travers du joint de diaphragme ainsi que de sa position par rapport à la table d'opération.

2 Sélectionner la taille d'écarteur pour accès de longueur fixe qui convient. Suivre les indications répertoriées dans la description de l'instrument pour choisir la taille de l'écarteur appropriée, selon l'épaisseur de la paroi abdominale.

Attention :

PETIT écarteur (FLR01) :

- Cet écarteur NE doit PAS être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est supérieure à 4,0 cm.
- Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

Ecarteur MOYEN (FLR02) :

- Cet instrument doit être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est comprise entre 4,0 et 7,0 cm.

- Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

GRAND écarteur (FLR03) :
- Cet instrument doit être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est supérieure à 7,0 cm.
- Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

3 Une fois la taille d'écarteur sélectionnée, terminer la préparation de l'installation. Tout en maintenant la bague supérieure de l'écarteur, appuyer vers le bas sur la bague inférieure souple de celui-ci. (Illustration 3) Pousser ensuite la bague inférieure souple de l'écarteur vers le haut au travers de l'ouverture centrale de l'écarteur. (Illustration 4) Environ un tiers de la bague inférieure de l'écarteur doit passer au travers de l'ouverture centrale et se trouver au-dessus de la bague supérieure. (Illustration 5)

Installation et Montage

Système d'accès à joint étanche et écarteur

1 En opposant la bague inférieure inversée de l'écarteur, mettre l'index et le majeur de la main dominante dans l'ouverture centrale. Saisir les deux bagues de l'écarteur et insérer la bague inférieure du côté ipsilatéral de l'incision, en profondeur dans le péritoine, tandis que la bague supérieure reste à l'extérieur du corps. Fixer avec le majeur et le pouce tout en soulevant la paroi abdominale. (Illustration 6)

2 Tout en soulevant la paroi abdominale, commencer à refaire passer une partie de la bague inférieure inversée de l'écarteur au travers de l'ouverture centrale de la bague supérieure jusque dans la cavité abdominale. (Illustration 7)

3 Faire glisser deux doigts sur le bord, entre la bague inférieure de l'écarteur et le péritoine, pour vérifier que celle-ci est fermement placée contre la paroi abdominale antérieure. Vérifier que la bague inférieure de l'écarteur n'est PAS insérée dans l'espace pré-péritonéal. (Illustration 8) Contrôler l'assise du dispositif avec un endoscope.
REMARQUE : l'instrument doit s'insérer facilement. Si l'insertion s'avérait difficile, agrandir légèrement l'incision, sans dépasser 9,0 cm, car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

4 Connecter le système d'accès à joint étanche à l'écarteur en alignant les encoches face aux ergots de connexion de ce dernier. A chacun des trois points de connexion, encastrer les trois encoches de connexion dans les ergots de connexion de l'écarteur. (Illustration 9) Un témoin audible et tactile est perceptible. Le joint de diaphragme peut désormais être ouvert ou fermé.
REMARQUE : s'assurer de la connexion des trois ergots en tirant sur le système d'accès à joint étanche.

5 Pour fermer le joint de diaphragme : faire pivoter la bague d'étanchéité supérieure dans le sens des aiguilles d'une montre. Lorsque la bague supérieure a été tournée à moitié ou aux deux-tiers, le diaphragme est entièrement fermé. (Illustration 10)
Attention : lorsque le diaphragme est fermé, éviter tout contact des membranes élastomériques avec des instruments pointus tels que ciseaux, scalpel, aiguilles, etc. car une perforation ou une déchirure pourrait se produire.

6 Pour ouvrir le joint de diaphragme : faire pivoter la bague d'étanchéité supérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Lorsque la bague supérieure a été tournée à moitié ou aux deux-tiers dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, le diaphragme est en position ouverte. (Illustration 11)
REMARQUE : un lubrifiant stérile, soluble à l'eau, doit être appliqué au dos de la main gantée, à chaque changement de main si nécessaire, pour faciliter l'insertion dans le diaphragme ainsi que le retrait.

7 Pour retirer le système d'accès à joint étanche de l'écarteur, désengager les ergots de connexion des encoches. Appuyer vers le bas sur l'un des ergots tout en poussant le côté de l'encoche de connexion correspondante vers le haut. Soulever l'encoche de connexion tout en tirant sur les deux autres ergots pour désengager complètement le système d'accès à joint étanche. (Illustration 12) Conserver le système d'accès à joint étanche jusqu'à la fin de l'intervention.

Ecarteur utilisé séparément

1 En opposant la bague inférieure inversée de l'écarteur, mettre l'index et le majeur de la main dominante dans l'ouverture centrale. Saisir les deux bagues de l'écarteur et insérer la bague inférieure du côté ipsilatéral de l'incision, en profondeur dans le péritoine, tandis que la bague supérieure reste à l'extérieur du corps. Fixer avec le majeur et le pouce tout en soulevant la paroi abdominale. (Illustration 6)

2 Tout en soulevant la paroi abdominale, commencer à refaire passer une partie de la bague inférieure inversée de l'écarteur au travers de l'ouverture centrale de la bague supérieure jusque dans la cavité abdominale. (Illustration 7)

3 Faire glisser deux doigts sur le bord, entre la bague inférieure de l'écarteur et le péritoine, pour vérifier que celle-ci est fermement placée contre la paroi abdominale antérieure. Vérifier que la bague inférieure de l'écarteur n'est PAS insérée dans l'espace pré-péritonéal. (Illustration 8) Contrôler l'assise du dispositif avec un endoscope.
REMARQUE : l'instrument doit s'insérer facilement. Si l'insertion s'avérait difficile, agrandir légèrement l'incision, sans dépasser 9,0 cm, car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

Retrait de l'instrument du patient

Si l'écarteur est employé avec le système d'accès à joint étanche DEXTRUS ENDOPATH :

1 Faire lentement pivoter la bague d'étanchéité supérieure d'un demi-tour dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour ouvrir le diaphragme.

2 Insérer une main dans le diaphragme et saisir la partie distale de la bague inférieure de l'écarteur et la retirer lentement de la cavité abdominale au travers du joint de diaphragme.

Si l'écarteur est utilisé séparément :

1 Insérer la main dans l'ouverture de l'écarteur. Saisir la partie distale de la bague inférieure et la retirer lentement de la cavité abdominale. (Illustration 13)

Précautions d'emploi

- Les interventions endoscopiques doivent être réalisées par des opérateurs ayant reçu la formation adéquate et habitués aux techniques endoscopiques, y compris les procédures laparoscopiques, laparoscopiques avec assistance manuelle et les procédures de chirurgie conventionnelle. Avant toute intervention endoscopique, se reporter à la littérature médicale relative aux techniques, à leurs complications et à leurs risques.
- Les instruments endoscopiques peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Pour l'utilisation des instruments et accessoires mini-invasifs de fabricants différents au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant la réalisation de l'intervention.
- Une bonne connaissance des principes et des techniques d'utilisation du laser, de l'électrochirurgie et des ultrasons est indispensable pour éviter les risques de traumatismes et de brûlures du patient ou du personnel médical ainsi que d'éventuels dommages causés au matériel ou à d'autres instruments. S'assurer que l'isolation électrique ou l'efficacité de la prise de terre n'est pas compromise. Ne pas immerger les instruments électrochirurgicaux dans un liquide, sauf si leur mode d'emploi stipule qu'ils peuvent être immergés.
- Petit écarteur (FLR01)
  - Cet écarteur NE doit PAS être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est supérieure à 4,0 cm.
  - Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.
- Ecarteur moyen (FLR02)
  - Cet écarteur doit être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est comprise entre 4,0 et 7,0 cm.
  - Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.
- Grand écarteur (FLR03)
  - Cet instrument doit être utilisé chez les patients dont l'épaisseur de la paroi abdominale est supérieure à 7,0 cm.
  - Ne pas utiliser l'écarteur lorsque la longueur de l'incision est supérieure à 9,0 cm car ceci est susceptible d'entraîner une perte de pneumopéritoine.

- En cas de perte de pneumopéritoine : 1) fermer entièrement le joint de diaphragme et 2) placer une compresse humide sous la bague supérieure de l'écarteur, entre la bague et la peau, pour arrêter la fuite de gaz.
- Lorsque le diaphragme est fermé, éviter tout contact des membranes élastomériques avec des instruments pointus tels que ciseaux, scalpel, aiguilles, etc. car une perforation ou une déchirure pourrait se produire.
- Un lubrifiant stérile, soluble à l'eau, doit être appliqué au dos de la main gantée avant l'insertion dans le joint de diaphragme. Les mains non lubrifiées peuvent provoquer une friction importante et augmenter la force nécessaire à l'insertion de la main.
- Ne pas retirer la main du dispositif si le diaphragme est en position entièrement fermée car cela pourrait retirer le dispositif de la paroi abdominale.
- Ouvrir le diaphragme avec précaution lorsque l'abdomen est insufflé car une perte rapide de pneumopéritoine est susceptible de se produire.
- Après avoir retiré l'instrument, inspecter le site pour vérifier l'hémostase. Si l'hémostase est absente, mettre en œuvre les techniques appropriées pour la réaliser.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de mise au rebut spéciale pour éviter une contamination biologique.
- Le système d'accès à joint étanche DEXTRUS ENDOPATH fourni avec des accessoires et un écarteur pour accès de longueur fixe est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ni le restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif médical et/ou provoquer sa défaillance et, par conséquent, entraîner chez le patient des lésions, des maladies ou un décès. De même, le retraitement ou la restérilisation de dispositifs médicaux à usage unique peuvent créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, entre autres la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. Un dispositif médical contaminé peut provoquer chez le patient des lésions, des maladies ou un décès.

Présentation

Le système d'accès à joint étanche DEXTRUS ENDOPATH fourni avec des accessoires et un écarteur pour accès de longueur fixe sont emballés et stérilisés pour un usage unique. Il convient de le jeter dans un conteneur approprié après utilisation.

Dépannage

Pour tout dépannage et assistance, appeler l'un des numéros suivants :
1-800-USE-ENDO (appels nationaux aux Etats-Unis)
1-513-337-8901 (appels internationaux - en anglais uniquement)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Dichtungssytem mit Zubehör und Zugangsretraktor

Minimal-invasives Zugangssystem

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Nicht ordnungsgemäße Anwendung kann zu ernsthaften chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Die Packungsbeilage gibt lediglich Informationen für die Anwendung des ENDOPATH® DEXTRUS™ Dichtungssystems mit Zubehör (Markierungsstift, Lineal und Klebefolie) und Zugangsretraktor. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen

Das ENDOPATH® DEXTRUS™ Dichtungssystem mit Zubehör und Zugangsretraktor wird eingesetzt, um Eingriffe durch das Einführen der Hand des Chirurgen zu erleichtern und um größere Resektate entfernen zu können. Das Produkt findet sowohl in der Urologie und Gynäkologie als auch in der Allgemein- und Kolorektalchirurgie Anwendung. Zu diesen Anwendungsgebieten gehören ebenfalls jene spezifischen Behandlungsverfahren, die in die genannten weit umfassenden Kategorien fallen.

Das ENDOPATH DEXTRUS Dichtungssystem mit Zubehör ist bei Einsatz in Verbindung mit dem ENDOPATH DEXTRUS Zugangsretraktor für minimal-invasive Verfahren vorgesehen, um das Pneumoperitoneum extrakorporal zu erweitern und dem Chirurgen einen Zugangskanal zum Abdomen zu eröffnen.

Der Zugangsretraktor ist ohne das Dichtungssystem bei minimal-invasiven und offenen Eingriffen auch als Wundretraktor und zum Schutz vor der Kontamination von Wunden vorgesehen.

Gegenanzeigen

Nicht bekannt.

Produktbeschreibung

Das ENDOPATH DEXTRUS minimal-invasive Zugangssystem ist ein steriles Einweg-System für den abdominalen Zugang und besteht aus zwei separat verpackten Komponenten:

- Dichtungssystem mit Zubehör (Markierungsstift, Lineal und Klebefolie)
- Zugangsretraktor (feste Länge)

Das zusammengesetzte Produkt hält den Gasdruck im Peritoneum aufrecht, während der Chirurg seine Hand oder chirurgische Instrumente in das Abdomen einführen kann.

Das Dichtungssystem ist ein steriles Einweg-Produkt, das nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen ist und einen Zugang durch die Bauchdecke schafft. Es besteht aus einem festen und einem drehbaren Kunststoffring, die mittels einer Urethanmembran, die als Irisblende mit einstellbarer Öffnung fungiert, miteinander verbunden sind. Der Zugangsretraktor ist ein steriles Einweg-Produkt für den abdominalen Zugang, der aus einem oberen festen und einem unteren flexiblen Ring besteht, die mittels Urethanmaterial miteinander verbunden sind. Der obere feste Ring sorgt für eine zirkumferenzielle Wundretraktion und dient außerdem als Verbindung zum Dichtungssystem. Der flexible Ring wird zur Fixierung des Produkts in das Abdomen eingeführt.

Das Dichtungssystem wird an dem Zugangsretraktor angebracht, indem die drei Verbindungsnuten an dem Dichtungssystem in die drei Verbindungsriegel am Retraktor eingerastet werden. Nachdem das Dichtungssystem und der Retraktor zusammengesetzt sind, kann die Irisblende zum Schließen im Uhrzeigersinn und zum Öffnen entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht werden. Die Öffnung der Irisblende kann schrittweise von ganz offen bis vollständig geschlossen eingestellt werden, wodurch das Produkt den Gasdruck im Peritoneum aufrechterhalten kann, während der Chirurg seine Hand oder ein chirurgisches Instrument in das Abdomen einführt.

Das mit dem Dichtungssystem gelieferte Zubehör umfasst einen Markierungsstift, ein Lineal und Klebefolie. Mit dem Lineal und dem Markierungsstift kann die Inzisionslänge passend zur Handschuhgröße der Chirurgenhand ausgemessen und markiert werden. Die Klebefolie kann vom Handgelenk bis zum Ellenbogen über Handschuh und Operationskittel des Chirurgen gewickelt werden, damit der Chirurg beim weiteren Einführen seiner Hand durch die Irisblende in die Bauchhöhle nicht am Ärmel seines Kittels hängen bleibt.

Die separat und einzeln verpackten Zugangsretraktoren gibt es in drei Größen –(klein, mittel und groß), um verschiedene Bauchdeckenstärken zu berücksichtigen. Die Retraktorgrößen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Bestell-Nummer	Retraktorgröße	Bauchdeckenstärke
FLR01	Klein	bis 4,0 cm
FLR02	Mittel	4,0 bis 7,0 cm
FLR03	Groß	mehr als 7,0 cm

Illustration und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Dichtungssystem
2. Verbindungsnuten
3. Irisblende
4. Oberer Dichtungsring
5. Zugangsretraktor (feste Länge)
6. Oberer Retraktorring
7. Verbindungsriegel am Retraktor
8. Retraktorhülle
9. Unterer Retraktorring (flexibel)
10. Klebefolie

Handhabung

Vor Gebrauch des Produkts ist die Kompatibilität aller Instrumente sowie des Zubehörs zu überprüfen (siehe **Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**).

Vorbereitung des Chirurgen

Falls der Chirurg erwartet, dass er während des Eingriffs seine Hand eventuell bis zum Ellenbogen in das Abdomen einführen muss, sollte er vor Gebrauch des Produkts seinen Arm mit der mitgelieferten Klebefolie umwickeln. Nach Abziehen des Klebeschutzes von der Folie wickelt der Chirurg die Folie mit der Klebeseite nach unten von der Handschuhmanschette über den Ärmel seines Operationskittels bis zum Ellenbogen hinauf um seinen Arm. (Abbildung 2)
HINWEIS: Auf dem Handrücken des Chirurgen muss ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel aufgetragen werden, um das sanfte Ein- und Ausführen der Hand durch das Produkt zu gewährleisten.

Vorbereitung

1 Die Hautinzision kann vor oder nach der Insufflation erfolgen.
- Wenn sie vor der Insufflation erfolgt, sollte die Inzision ca. 1,0 cm kleiner sein als die Handschuhgröße des Chirurgen (z. B. eine 6,5 cm lange Hautinzision für die Handschuhgröße $7^1/_2$).
- Erfolgt die Hautinzision nach der Insufflation, sollte die Inzisionslänge ca. 0,5 cm kleiner als die Handschuhgröße des Chirurgen sein (z. B. eine 7,0 cm lange Hautinzision für die Handschuhgröße $7^1/_2$).

Zum Ausmessen und Markieren der Inzision können das Lineal und der Markierungsstift verwendet werden. Die Inzision durch die Bauchdecke und das Peritoneum fortführen. Die behandschuhte Hand in die Inzision einführen, um sicherzustellen, dass diese der Chirurgenhand richtig angepasst ist.
HINWEIS: Beim Setzen der Inzision sollte berücksichtigt werden, welche Hand (die dominierende oder die nicht dominierende) durch die Irisblende eingeführt werden soll, sowie die Position des Chirurgen am Operationstisch.

2 Einen Zugangsretraktor in passender Größe auswählen. Zur Auswahl der passenden Retraktorgröße im Hinblick auf die Bauchdeckenstärke sind die in der Produktbeschreibung genannten Richtlinien zu befolgen.

Achtung:
KLEINER Retraktor (FLR01):
- Dieser Retraktor ist NICHT für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 4,0 cm geeignet.
- Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.

MITTLERER Retraktor (FLR02):
- Dieser Retraktor ist für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 4,0 cm bis einschließlich 7,0 cm geeignet.
- Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.

GROSSER Retraktor (FLR03):
- Dieser Retraktor ist für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 7,0 cm geeignet.
- Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.

3 Nach Auswahl der geeigneten Retraktorgröße die Vorbereitung abschließen. Den oberen Retraktorring festhalten und den unteren flexiblen Retraktorring nach unten drücken. (Abbildung 3) Anschließend den unteren flexiblen Retraktorring nach oben durch die Öffnung des Zugangsretraktors schieben (Abbildung 4). Etwa ein Drittel des unteren Retraktorrings sollte durch die zentrale Öffnung über den oberen Retraktorring hochgezogen werden. (Abbildung 5)

Zusammenbau und Einsatz

Dichtungssystem und Zugangsretraktor

1 Zeige- und Mittelfinger der dominierenden Hand durch den umgestülpten unteren Retraktorring und die Öffnung des Retraktors führen. Anschließend den unteren und den oberen Retraktorring fassen und den unteren Retraktorring an derselben Seite der Inzision tief in das Peritoneum einführen, während der obere Retraktorring auf der Haut aufliegt. Mit Mittelfinger und Daumen festhalten und die Bauchdecke anheben. (Abbildung 6)

2 Die Bauchdecke weiterhin anheben und den umgestülpten Teil des unteren Retraktorrings langsam durch die Öffnung des oberen Retraktorrings in das Abdomen schieben. (Abbildung 7)

3 Mit zwei Fingern am Rand zwischen dem unteren Retraktorring und dem Peritoneum entlang fahren und prüfen, ob der untere Retraktorring sicher in der vorderen Bauchdecke sitzt. Es ist sicherzustellen, dass sich der untere Retraktorring NICHT im präperitonealen Raum befindet. (Abbildung 8) Anschließend den Sitz des Produkts mit einem Endoskop überprüfen.
HINWEIS: Das Produkt sollte sich leicht einführen lassen. Andernfalls muss die Inzision etwas vergrößert werden, jedoch nicht weiter als auf 9,0 cm, da dies sonst zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen könnte.

4 Zum Zusammensetzen von Dichtungssystem und Zugangsretraktor die Verbindungsnuten mit den Verbindungsriegeln am Retraktor ausrichten. An allen drei Verbindungspunkten müssen die Verbindungsnuten hör- und spürbar in die Verbindungsriegel am Retraktor einrasten (Abbildung 9). Die Irisblende kann nun geöffnet oder geschlossen werden.
HINWEIS: Am Dichtungssystem ziehen, um sicherzustellen, dass die Verbindungsnuten an allen drei Punkten fest in die Verbindungsriegel eingerastet sind.

5 Schließen der Irisblende: Den oberen Dichtungsring im Uhrzeigersinn drehen. Eine 1/2- bis 2/3-Drehung des oberen Dichtungsrings reicht aus, um die Irisblende vollständig zu schließen. (Abbildung 10)
Achtung: Wenn die Irisblende geschlossen ist, dürfen die elastomeren Membranen nicht mit scharfen Instrumenten wie Schere, Skalpell, Nadeln etc. in Berührung kommen, da Risse oder Einstiche auftreten können.

6 Öffnen der Irisblende: Den oberen Dichtungsring entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Eine 1/2- bis 2/3-Drehung des oberen Dichtungsrings entgegen dem Uhrzeigersinn reicht aus, um die Irisblende vollständig zu öffnen. (Abbildung 11)
HINWEIS: Bei jedem Handwechsel ist die Verwendung eines sterilen, wasserlöslichen Gleitmittels auf dem Handrücken des Chirurgen erforderlich, um ein sanftes Ein- und Ausführen der Hand durch die Irisblende zu gewährleisten.

7 Zum Abnehmen des Dichtungssystems von dem Retraktor die Verbindungsriegel am Retraktor von den Verbindungsnuten lösen. Einen der Verbindungsriegel am Retraktor nach unten drücken und gleichzeitig die Verbindungsnut seitlich hochdrücken. Das Dichtungssystem an der Verbindungsnut langsam anheben und gleichzeitig von den anderen beiden Verbindungsriegeln wegziehen, um das Dichtungssystem vollständig zu lösen. (Abbildung 12) Das Dichtungssystem bis zum Ende des Eingriffs aufbewahren.

Zugangsretraktor (Verwendung ohne Dichtungssystem)

1 Zeige- und Mittelfinger der dominierenden Hand durch den umgestülpten unteren Retraktorring und die Öffnung des Retraktors führen. Unteren und oberen Retraktorring fassen und den unteren Retraktorring an derselben Seite der Inzision tief in das Peritoneum einführen, während der obere Retraktorring auf der Haut aufliegt. Mit Mittelfinger und Daumen festhalten und die Bauchdecke anheben. (Abbildung 6)

2 Die Bauchdecke weiterhin anheben und den umgestülpten Teil des unteren Retraktorrings langsam durch die Öffnung des oberen Retraktorrings in das Abdomen schieben (Abbildung 7).

3 Mit zwei Fingern am Rand zwischen dem unteren Retraktorring und dem Peritoneum entlang fahren und prüfen, ob der untere Retraktorring sicher in der vorderen Bauchdecke sitzt. Es ist sicherzustellen, dass sich der untere Retraktorring NICHT im präperitonealen Raum befindet. (Abbildung 8) Anschließend den Sitz des Produkts mit einem Endoskop überprüfen.
HINWEIS: Das Produkt sollte sich leicht einführen lassen. Andernfalls muss die Inzision etwas vergrößert werden, jedoch nicht weiter als auf 9,0 cm, da dies sonst zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen könnte.

Entfernen

Bei Verwendung des Zugangsretraktors mit dem ENDOPATH DEXTRUS Dichtungssystem:

1 Langsam den oberen Dichtungsring um eine halbe Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Irisblende zu öffnen.

2 Eine Hand durch die Irisblende einführen und einen Teil des unteren (distalen) Retraktorrings fassen und diesen langsam durch die Irisblende aus dem Abdomen entfernen.

Bei Verwendung des Zugangsretraktors ohne Dichtungssystem:

1 Eine Hand durch die Retraktoröffnung einführen und einen Teil des unteren (distalen) Retraktorrings fassen und diesen langsam aus dem Abdomen entfernen (Abbildung 13).

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Minimal-invasive Eingriffe sind ausschließlich von mit minimal-invasiven Verfahren, wie z. B. laparoskopischen, handassistierten laparoskopischen und offenen chirurgischen Verfahren, vertrauten Personen vorzunehmen.
- Minimal-invasive Instrumente können von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich sein. Werden minimal-invasive Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Ein grundlegendes Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laser-, Ultraschall- und elektrochirurgischen Verfahren wird vorausgesetzt, um Gefahren und Verbrennungen für Patienten und medizinisches Personal zu vermeiden. Bei Nichtbeachtung können außerdem Geräte oder medizinische Instrumente beschädigt werden. Die elektrische Isolierung und Erdung darf nicht beeinträchtigt sein. Elektrochirurgische Instrumente nicht in Flüssigkeit tauchen, es sei denn, sie sind für diesen Zweck vorgesehen und dementsprechend gekennzeichnet.
- Kleiner Retraktor (FLR01)
  - Dieser Retraktor ist NICHT für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 4,0 cm geeignet.
  - Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.
- Mittlerer Retraktor (FLR02)
  - Dieser Retraktor ist für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 4,0 cm bis einschließlich 7,0 cm geeignet.
  - Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.
- Großer Retraktor (FLR03)
  - Dieser Retraktor ist für Patienten mit einer Bauchdeckenstärke von mehr als 7,0 cm geeignet.
  - Bei einer Inzisionslänge von über 9,0 cm ist dieser Retraktor nicht einzusetzen, da dies zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen kann.
- Sollte es zu einem Verlust des Pneumoperitoneums kommen, muss 1) die Irisblende vollständig geschlossen und 2) feuchter Verbandsmull unter den oberen Retraktorring, zwischen Ring und Haut, gelegt werden, um den Gasfluss zu stoppen.

- Wenn die Irisblende geschlossen ist, dürfen die elastomeren Membranen nicht mit scharfen Instrumenten wie Schere, Skalpell, Nadeln etc. in Berührung kommen, da Risse oder Einstiche auftreten können.
- Bevor die behandschuhte Hand durch die Irisblende eingeführt wird, sollte ein steriles, wasserlösliches Gleitmittel auf den Handrücken aufgetragen werden. Ohne Gleitmittel kann es zu erheblichen Reibungen kommen und ein größerer Kraftaufwand beim Einführen der Hand kann erforderlich sein.
- Die Hand nicht bei vollständig geschlossener Irisblende aus dem Produkt herausziehen, da hierbei das Produkt aus der Bauchdecke mit herausgezogen werden könnte.
- Die Irisblende behutsam öffnen, wenn das Abdomen insuffliert ist, da es schnell zu einem Verlust des Pneumoperitoneums kommen kann.
- Nach Entfernen des Produkts Gewebe auf Hämostase überprüfen. Gegebenenfalls ist die Hämostase anhand geeigneter Techniken herzustellen.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine Kontamination zu vermeiden.
- Das ENDOPATH DEXTRUS Dichtungssystem mit Zubehör und Zugangsretraktor ist steril verpackt und nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Das Instrument nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren, da hierdurch die Funktion des Instruments beeinträchtigt werden kann und/oder es zu einem Versagen des Instruments kommen könnte. Dies wiederum kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen. Weiterhin besteht durch eine Aufbereitung oder Resterilisation von Einweg-Instrumenten das Risiko einer Kontamination und/ oder Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionen von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Instrumentes kann zu einer Verletzung oder Erkrankung bzw. zum Tode des Patienten führen.

Instrumentenausführung

Das ENDOPATH DEXTRUS Dichtungssystem mit Zubehör und Zugangsretraktor wird steril geliefert und ist nur für den Einsatz bei einem Patienten vorgesehen. Nach Gebrauch in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgen.

Störungsbeseitigung

Bei Störungen wenden Sie sich bitte an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter der Firma Ethicon Endo-Surgery oder wählen Sie eine der beiden nachstehenden Telefonnummern:
1-800-USE-ENDO (innerhalb der USA)
1-513-337-8901 (international - nur in englischer Sprache)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Dispositivo protettore di parete con valvola di tenuta a diaframma e accessori

Sistema d'accesso mini-invasivo

Leggere attentamente tutte le istruzioni.

La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può causare seri danni chirurgici.

Importante: Questo foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso del dispositivo ENDOPATH® DEXTRUS™ con accessori (penna dermografica, righello e guaina a tenuta stagna per braccio). Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il dispositivo ENDOPATH® DEXTRUS™ con accessori è indicato per l'uso in interventi chirurgici in cui l'inserimento della mano del chirurgo può agevolare la procedura, e per l'estrazione di reperti di grandi dimensioni. Il dispositivo trova applicazione in interventi chirurgici al colon-retto, all'apparato urinario e ginecologico, ed in chirurgia generale. Tra gli usi indicati sono inclusi interventi specifici che rientrano in queste categorie più ampie.

Il dispositivo ENDOPATH DEXTRUS con accessori, intende fornire un'estensione extracorporea dello pneumoperitoneo ed un accesso addominale per il chirurgo durante procedure chirurgiche mini-invasive.

Il dispositivo protettore di parete, se usato come strumento indipendente, ha anche lo scopo di consentire la retrazione della ferita e la protezione della stessa da contaminazioni durante procedure chirurgiche mini-invasive e aperte.

Controindicazioni

Nessuna controindicazione conosciuta.

Descrizione del dispositivo

Il sistema d'accesso mini-invasivo ENDOPATH DEXTRUS è un sistema d'accesso addominale sterile e monouso formato da due componenti in confezione separata:

- anello con valvola a diaframma e accessori (penna dermografica, righello e guaina a tenuta stagna per braccio)
- anello protettore di parete

Il dispositivo assemblato può mantenere lo pneumoperitoneo consentendo al tempo stesso l'inserimento della mano del chirurgo o degli strumenti chirurgici nella cavità addominale.

L'anello con valvola a diaframma è un dispositivo sterile e monouso formato da anelli in plastica sovrapposti interconnessi da una membrana in uretano che funziona da valvola a diaframma con apertura regolabile. L'anello protettore di parete è un dispositivo d'accesso addominale sterile e monouso formato da un anello rigido superiore e da un anello flessibile inferiore interconnessi da materiale in uretano. L'anello rigido superiore consente la retrazione circonferenziale della ferita ed è anche il collegamento con l'anello con valvola a diaframma. L'anello flessibile inferiore viene inserito nell'addome per il fissaggio del dispositivo.

L'anello con valvola a diaframma si fissa all'anello protettore di parete allineando le tre punti di aggancio/sgancio e facendole scattare insieme. Quando l'anello con valvola a diaframma è stato fissato al protettore, la valvola può essere girata in senso orario per chiuderla o in senso antiorario per aprirla. L'apertura della valvola può essere regolata senza soluzione di continuità da completamente aperta a completamente chiusa, il che permette al dispositivo di mantenere costante la pressione endo-addominale consentendo al tempo stesso l'inserimento della mano del chirurgo o dello strumento chirurgico.

Gli accessori forniti con l'anello con valvola a diaframma comprendono una penna dermografica, un righello ed una guaina a tenuta stagna per braccio. Il righello e la penna dermografica consentono di misurare e di segnare la lunghezza dell'incisione a seconda della misura dei guanti del chirurgo. La guaina a tenuta stagna per braccio può essere avvolta sopra a guanto e camice del chirurgo, dal polso all'avambraccio superiore, per agevolare il passaggio attraverso la valvola a diaframma.

Il dispositivo protettore di parete, confezionato separatamente e singolarmente, è disponibile in tre misure (piccolo, medio e grande) a seconda dello spessore della parete addominale. Per le misure, fare riferimento alla tabella sotto riportata.

Codice prodotto	Dimensioni del dispositivo	Spessore della parete addominale
FLR01	Piccolo	Fino a 4,0 cm
FLR02	Medio	Da 4,0 a 7,0 cm
FLR03	Grande	Maggiore di 7,0 cm

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Dispositivo con valvola a diaframma
2. Punti di aggancio/sgancio anello valvola a diaframma
3. Valvola a diaframma
4. Anello della valvola a diaframma
5. Dispositivo protettore di parete
6. Anello protettore superiore
7. Punti aggancio/sgancio anello protettore
8. Guaina protettrice
9. Anello protettore inferiore (flessibile)
10. Guaina a tenuta stagna per braccio

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti ed accessori prima di usare il dispositivo (consultare le **Avvertenze e precauzioni**).

Preparazione chirurgo

Nel caso in cui il chirurgo abbia la necessità di inserire la mano in profondità a livello intraddominale, potrà applicare la guaina a tenuta stagna per braccio prima di utilizzare il dispositivo. Una volta rimossa la protezione dalla guaina a tenuta stagna per braccio, il chirurgo posiziona il lato adesivo della fascia sopra al polsino del guanto e srotola la fascia stessa sopra la manica del camice. (Illustrazione 2)
NOTA - E' necessario utilizzare un lubrificante sterile ed idrosolubile sul dorso della mano del chirurgo per entrare ed uscire agevolmente attraverso il dispositivo.

Preparazione dell'installazione

1 L'incisione della pelle può essere eseguita prima o dopo l'insufflazione.
- Se eseguita prima dell'insufflazione, l'incisione dovrà essere circa 1,0 cm più piccola della misura del guanto del chirurgo, ad esempio un'incisione di 6,5 cm per un guanto misura 7,5.
- Se eseguita dopo l'insufflazione, l'incisione dovrà essere circa 0,5 cm più piccola della misura del guanto del chirurgo, ad esempio un'incisione di 7,0 cm per un guanto misura 7,5.

Usare righello e penna dermografica per misurare e segnare la lunghezza dell'incisione. Proseguire l'incisione attraverso la parete addominale e il peritoneo. Inserire la mano guantata nell'incisione per verificare che possa contenere la mano del chirurgo.
NOTA - Il sito dell'incisione dovrà prendere in considerazione quale mano (dominante o non dominante) il chirurgo inserirà attraverso il dispositivo, nonché la sua posizione al tavolo operatorio.

2 Selezionare il formato adeguato del dispositivo. Per selezionare il formato adeguato in rapporto allo spessore della parete addominale, seguire le istruzioni riportate nella descrizione del dispositivo.
Attenzione:
Dispositivo PICCOLO (FLR01):
- Questo anello NON deve essere usato in pazienti con spessori di parete addominale superiori a 4,0 cm.
- Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.

Dispositivo MEDIO (FLR02):
- Questo anello va utilizzato su pazienti che presentano uno spessore della parete addominale superiore a 4,0 cm, e minore o uguale a 7,0 cm.
- Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.

Dispositivo GRANDE (FLR03):
- Questo anello deve essere usato in pazienti con spessori di parete addominale superiori a 7,0 cm.
- Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.

3 Una volta selezionato il formato adeguato del dispositivo, completare la preparazione dell'installazione. Tenendo saldo l'anello superiore del protettore di parete, premere in giù l'anello flessibile inferiore. (Illustrazione 3) Quindi premere l'anello flessibile inferiore del protettore di parete verso l'alto attraverso l'apertura centrale. (Illustrazione 4) Circa un terzo dell'anello flessibile inferiore del protettore di parete dovrebbe essere tirato in alto attraverso l'apertura centrale e al di sopra dell'anello superiore. (Illustrazione 5)

Installazione e assemblaggio

Dispositivo protettore di parete con valvola di tenuta a diaframma e accessori

1 Inserire indice e medio della mano attraverso l'apertura centrale del protettore di parete. Afferrare gli anelli inferiore e superiore e inserire l'anello inferiore del protettore di parete attraverso il lato omolaterale dell'incisione in profondità nel peritoneo, con l'anello superiore del divaricatore posizionato anteriormente alla cute; fissare con i medi e il pollice, sollevando la parete addominale. (Illustrazione 6)

2 Sollevando la parete addominale, iniziare ad inserire una parte dell'anello inferiore invertito nella parete addominale attraverso l'apertura centrale dell'anello superiore. (Illustrazione 7)

3 Passare due dita lungo il margine fra l'anello inferiore del protettore di parete ed il peritoneo per controllare che l'anello inferiore sia posizionato con sicurezza contro la parete addominale anteriore. Accertarsi che l'anello inferiore del divaricatore NON sia inserito nello spazio preperitoneale. (Illustrazione 8) Verificare la posizione del dispositivo con un endoscopio.
NOTA - Il dispositivo dovrebbe essere inserito con facilità. Se l'inserimento è difficile, allungare di poco l'incisione cutanea, ma non superare 9,0 cm per evitare un'eventuale perdita di pneumoperitoneo.

4 Collegare l'anello con valvola a diaframma al protettore di parete allineando i punti di aggancio/sgancio. A ciascuno dei tre punti, far scattare insieme il sistema di aggancio/sgancio. (Illustrazione 9) Si avverte una risposta acustica e tattile. Ora la valvola a diaframma può essere aperta o chiusa.
NOTA - Verificare il collegamento di tutte e tre i punti tirando verso l'alto l'anello con valvola a diaframma.

5 Per chiudere la valvola a diaframma: ruotare l'anello in senso orario. Con una rotazione da mezzo giro a due terzi di giro dell'anello, la valvola a diaframma si trova in posizione completamente chiusa. (Illustrazione 10)
Attenzione: Quando la valvola a diaframma è chiusa, evitare il contatto di strumenti appuntiti, come forbici, bisturi, aghi, etc. con le membrane elastomeriche, per evitare di danneggiarla.

6 Per aprire la valvola a diaframma: ruotare l'anello in senso antiorario. Con una rotazione da mezzo giro a due terzi di giro dell'anello, la valvola a diaframma si trova in posizione completamente aperta. (Illustrazione 11)
NOTA - L'applicazione di un lubrificante sterile ed idrosolubile sul dorso della mano del chirurgo è necessario per entrare ed uscire agevolmente attraverso il dispositivo.

7 Per rimuovere l'anello con valvola a diaframma dal protettore di parete, sbloccare i punti di aggancio/sgancio. Premere in giù uno dei punti di aggancio/sgancio del protettore di parete tirando contemporaneamente verso l'alto l'anello con valvola a diaframma. Tirare verso l'esterno gli altri due punti di aggancio/sgancio per togliere completamente l'anello. (Illustrazione 12) Conservare l'anello con valvola a diaframma fino a procedura ultimata.

Dispositivo protettore di parete, usato in modo indipendente

1 Inserire indice e medio della mano attraverso l'apertura centrale del protettore di parete. Afferrare gli anelli inferiore e superiore e inserire l'anello inferiore del protettore di parete attraverso il lato omolaterale dell'incisione in profondità nel peritoneo, con l'anello superiore del divaricatore posizionato anteriormente alla cute; fissare con i medi e il pollice, sollevando la parete addominale. (Illustrazione 6)

2 Sollevando la parete addominale, iniziare ad inserire una parte dell'anello inferiore invertito nella parete addominale attraverso l'apertura centrale dell'anello superiore. (Illustrazione 7)

3 Passare due dita lungo il margine fra l'anello inferiore del protettore di parete ed il peritoneo per controllare che l'anello inferiore sia posizionato con sicurezza contro la parete addominale anteriore.

Accertarsi che l'anello inferiore del divaricatore NON sia inserito nello spazio preperitoneale. (Illustrazione 8) Verificare la posizione del dispositivo con un endoscopio.
NOTA - Il dispositivo dovrebbe essere inserito con facilità. Se l'inserimento è difficile, allungare di poco l'incisione cutanea, ma non superare 9,0 cm per evitare un'eventuale perdita di pneumoperitoneo.

Rimozione dal paziente

Se si usa il dispositivo protettore di parete con la valvola di tenuta a diaframma:

1 Ruotare lentamente l'anello in senso antiorario per aprire la valvola a diaframma.

2 Inserire una mano attraverso la valvola a diaframma, afferrare una porzione dell'anello inferiore del protettore di parete e toglierlo lentamente dalla cavità addominale.

Se il divaricatore d'accesso viene usato in modo indipendente:

1 Inserire una mano attraverso la valvola a diaframma, afferrare una porzione dell'anello inferiore del protettore di parete e toglierlo lentamente dalla cavità addominale. (Illustrazione 13)

Avvertenze e precauzioni

- Gli interventi chirurgici mini-invasivi devono essere effettuati unicamente da personale dotato di formazione adeguata e di familiarità con le tecniche di chirurgia mini-invasiva, comprese laparoscopia, laparoscopia che prevede l'ausilio delle mani e interventi chirurgici aperti. Prima di effettuare qualsiasi intervento mini-invasivo consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, complicanze e rischi.
- Il diametro degli strumenti mini-invasivi può variare da produttore a produttore. Qualora si utilizzino strumenti ed accessori mini-invasivi di diversi produttori in uno stesso intervento, verificare la compatibilità prima di iniziare l'intevento.
- La conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche relative all'utilizzo di laser, elettrochirurgia ed ultrasuoni è essenziale al fine di evitare rischi di scosse ed ustioni sia al paziente che al personale medico nonché per evitare danni al dispositivo o ad altri strumenti chirurgici. Verificare che l'isolamento elettrico e la messa a terra siano in ottime condizioni. Non immergere strumenti elettrochirurgici nei liquidi a meno che gli strumenti siano stati concepiti e contrassegnati per essere immersi.
- Dispositivo piccolo (FLR01)
  - Questo anello NON deve essere usato in pazienti con spessori di parete addominale superiori a 4,0 cm.
  - Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.
- Dispositivo medio (FLR02)
  - Questo anello va utilizzato su pazienti che presentano uno spessore della parete addominale superiore a 4,0 cm, e minore o uguale a 7,0 cm.
  - Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.
- Dispositivo grande (FLR03)
  - Questo anello deve essere usato in pazienti con spessori di parete addominale superiori a 7,0 cm.
  - Non utilizzare il dispositivo se la lunghezza dell'incisione è maggiore di 9,0 cm poiché potrebbe verificarsi una perdita di pneumoperitoneo.
- Qualora dovesse verificarsi una perdita del pneumoperitoneo: 1) Chiudere completamente la valvola a diaframma e 2) mettere una garza bagnata al di sotto del dispositivo, tra l'anello inferiore e la cute, per arrestare il flusso di gas.
- Quando la valvola a diaframma flessibile è chiusa, evitare il contatto di strumenti appuntiti, come forbici, bisturi, aghi, etc. con le membrane elastomeriche, per evitare di danneggiarla.
- Applicare un lubrificante sterile idrosolubile al dorso della mano guantata prima di inserirla attraverso la valvola a diaframma flessibile. Mani non lubrificate possono provocare notevole attrito e aumentare la forza necessaria all'inserimento.
- Non togliere la mano dal dispositivo se la valvola a diaframma flessibile è in posizione chiusa, perché l'azione potrebbe rimuovere il dispositivo dalla parete addominale.
- Nell'aprire la valvola a diaframma flessibile, prestare attenzione se l'addome è insufflato, poiché potrebbe verificarsi una rapida perdita di pneumoperitoneo.

- Dopo aver rimosso lo strumento, verificare l'emostasi dell'area interessata. Se non vi è emostasi, adottare le tecniche adeguate per ottenerla.
- Per gli strumenti o i dispositivi che entrano a contatto con liquidi organici potrebbe essere necessario seguire una prassi di smaltimento speciale per evitare il rischio di contaminazione biologica.
- Il dispositivo ENDOPATH DEXTRUS è in confezione sterile e monouso. NON riutilizzare, rigenerare, né risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto dello stesso, il che a sua volta può provocare lesioni al paziente, malattia o morte. Inoltre la rigenerazione o la risterilizzazione dei dispositivi monouso può creare un rischio di contaminazione e/o provocare infezioni al paziente oppure infezioni crociate, ivi compresa, in via non esaustiva, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattie o morte del paziente.

Confezionamento

L'insieme del dispositivo ENDOPATH DEXTRUS con accessori è fornito sterile e monouso. Eliminare negli appositi contenitori dopo l'uso.

Risoluzione dei problemi

Per assistenza chiamare uno dei numeri seguenti:
1-800-USE-ENDO (solamente USA)
1-513-337-8901 (Chiamate internazionali - solo per clienti parlanti inglese)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo

Sistema d'accesso mini-invasivo

Por favor leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções pode ter consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto informativo foi concebido para fornecer instruções de utilização para o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios (marcador, régua e banda para o antebraço) e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo ENDOPATH® DEXTRUS™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e os Retractores de Acesso de Comprimento Fixo ENDOPATH® DEXTRUS™ estão indicados para utilização em procedimentos nos quais a introdução da mão do cirurgião possa facilitar o procedimento, bem como para extracção de espécimes de grandes dimensões. O dispositivo tem aplicação em procedimentos colorrectais, urológicos, ginecológicos e de cirurgia geral. Esta indicação de utilização inclui os procedimentos específicos que se enquadram nestas categorias gerais.

O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante ENDOPATH DEXTRUS com acessórios, quando utilizado conjuntamente com o Retractor de Acesso de Comprimento Fixo ENDOPATH DEXTRUS, pretende fornecer uma extensão extracorporal do acesso abdominal e ao pneumoperitoneu para o cirurgião durante cirurgias minimamente invasivas.

O Retractor de Acesso de Comprimento Fixo, quando utilizado de forma independente, também pretende proporcionar retracção da incisão e protecção contra contaminação da incisão durante cirurgia aberta e minimamente invasiva.

Contra-indicações

Não se conhecem.

Descrição do Dispositivo

O Sistema de Acesso Minimamente Invasivo ENDOPATH DEXTRUS é um sistema de acesso abdominal, estéril, para utilização num único paciente, constituído por dois componentes embalados separadamente:

- Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios (marcador, régua e banda para o antebraço)
- Retractor de Acesso de Comprimento Fixo

O dispositivo montado consegue manter a pressão gasosa no peritoneu, enquanto permite a inserção da mão do cirurgião ou de instrumentos cirúrgicos na cavidade abdominal.

O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante é um dispositivo de acesso abdominal, estéril, para utilização num único paciente, constituído por anéis estacionários e rotativos de plástico, interligados por uma membrana de uretano, que funciona como uma membrana vedante de válvula tipo íris com uma abertura ajustável. O Retractor de Acesso de Comprimento Fixo é um dispositivo de acesso abdominal, estéril, para utilização num único paciente, constituído por um anel superior rígido e um anel inferior flexível, interligados através de material de uretano. O anel superior rígido proporciona uma retracção circunferencial da incisão e constitui também o anel de ligação para o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante. O anel flexível insere-se no abdómen para fixação do dispositivo.

O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante fixa-se ao Retractor de Acesso de Comprimento Fixo alinhando os três entalhes de ligação da cápsula com membrana vedante com as três patilhas de encaixe da ligação do retractor e encaixando-os até escutar um estalido. Assim que a Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante estiver ligado ao retractor, a membrana vedante de válvula tipo íris pode ser girada para a direita para fechar ou para a esquerda para abrir. A abertura da membrana vedante de válvula tipo íris pode ajustar-se gradualmente, de completamente aberta até fechada, o que permite que o dispositivo mantenha a pressão gasosa peritoneal enquanto permite a inserção da mão do cirurgião ou de um instrumento cirúrgico.

Os acessórios fornecidos com o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante incluem um marcador, uma régua e uma banda para o antebraço. A régua e o marcador ajudam a medir e a representar o comprimento da incisão, dependendo da dimensão da luva do cirurgião. A banda para o antebraço pode envolver-se sobre a luva e a bata do cirurgião, desde o pulso até à parte superior do antebraço, para facilitar a transição da bata do cirurgião através da membrana vedante tipo íris durante um alcance profundo na cavidade abdominal.

Os Retractores de Acesso de Comprimento Fixo, embalados separada e individualmente, estão disponíveis em três tamanhos (pequeno, médio e grande), para acomodarem uma vasta gama de espessuras da parede abdominal. Consulte os tamanhos de retractores disponíveis na tabela abaixo.

Código do produto	Tamanho do retractor	Espessura da parede abdominal
FLR01	Pequeno	Até 4,0 cm
FLR02	Médio	4,0 a 7,0 cm
FLR03	Grande	Superior a 7,0 cm

Ilustração e Nomenclatura (Ilustração 1)

1. Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante
2. Entalhes de ligação
3. Membrana vedante de válvula tipo íris
4. Anel superior da membrana vedante
5. Retractor de Acesso de Comprimento Fixo
6. Anel superior do retractor
7. Patilhas de encaixe da ligação do retractor
8. Bainha do retractor
9. Anel inferior (flexível) do retractor
10. Banda para o antebraço

Instruções de Uso

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o dispositivo (consulte a secção **Advertências e Precauções)**.

Preparação do cirurgião

Na eventualidade de o cirurgião prever a necessidade de inserir a mão intra-abdominalmente e estender o alcance até ao cotovelo, deve aplicar-se a banda para o antebraço fornecida antes de utilizar o dispositivo. Após retirar a protecção da banda para o antebraço, o cirurgião coloca o lado adesivo da banda, sobrepondo-o ao punho da luva, e vai envolvendo a manga da bata com a banda num movimento contínuo de envolvimento. (Ilustração 2)

NOTA: Deve aplicar-se um lubrificante estéril, hidrossolúvel, no plano dorsal da mão do cirurgião, para facilitar a entrada e saída de forma suave através do dispositivo.

Preparação da Instalação

1 A incisão cutânea pode ser efectuada antes ou após a insuflação.

- Se efectuada antes da insuflação, a incisão deve ser cerca de 1,0 cm mais pequena do que a luva do cirurgião, por ex. uma incisão cutânea de 6,5 cm para uma luva de tamanho 7,5.
- Se efectuada após a insuflação, a incisão deve ser cerca de 0,5 cm mais pequena do que a luva do cirurgião, por ex. uma incisão cutânea de 7,0 cm para uma luva de tamanho 7,5.

Utilize a régua e o marcador para medir e assinalar a incisão. Prossiga com a incisão através da parede do abdómen e peritoneu. Insira a mão enluvada na incisão para garantir que acomoda a mão do cirurgião.

NOTA: A localização da incisão deve ter em consideração qual a mão (dominante ou não dominante) que o cirurgião irá colocar através da membrana vedante de válvula tipo íris, bem como o posicionamento do cirurgião na mesa de operações.

2 Seleccione o tamanho apropriado do Retractor de Acesso de Comprimento Fixo. Siga as recomendações listadas da Descrição do Dispositivo para seleccionar o tamanho apropriado do retractor com base na espessura da parede abdominal.

Atenção:

Retractor PEQUENO (FLR01):

- Este retractor NÃO deve ser utilizado em pacientes com espessura abdominal superior a 4,0 cm.

- Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.

Retractor MÉDIO (FLR02):
- Este retractor deve ser utilizado em pacientes com espessura da parede abdominal superior a 4,0 e igual ou inferior a 7,0 cm.
- Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.

Retractor GRANDE (FLR03):
- Este retractor deve ser utilizado em pacientes com espessura abdominal superior a 7,0 cm.
- Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.

3 Assim que seleccionar o tamanho apropriado do retractor, complete a preparação da instalação. Enquanto segura o anel superior do retractor, empurre o anel inferior flexível do retractor para baixo. (Ilustração 3) Em seguida, empurre o anel inferior flexível do retractor através da abertura central do retractor de acesso. (Ilustração 4) Cerca de um terço do anel inferior do retractor deve encontrar-se mais acima, através da abertura central, e acima do anel superior do retractor. (Ilustração 5)

Instalação e montagem

Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante e Retractor de Acesso

1 Insira os dedos indicador e médio da sua mão dominante de frente para o anel inferior do retractor, invertido, através da abertura central do retractor. Pegue nos anéis inferior e superior do retractor e insira o anel inferior do retractor através do mesmo lado da incisão até ao peritoneu, enquanto o anel superior do retractor se encontra em posição anterior relativamente à pele; fixe com os dedos médio e polegar ao mesmo tempo que eleva a parede abdominal. (Ilustração 6)

2 Elevando a parede abdominal, comece a passar uma secção do anel inferior do retractor, invertido, novamente através da abertura central do anel superior do retractor e para o interior da cavidade abdominal. (Ilustração 7)

3 Passe dois dedos, em movimento circular, ao longo da margem entre o anel inferior do retractor e o peritoneu para verificar se o anel inferior do retractor se encontra instalado de forma segura contra a parede abdominal anterior. Certifique-se de que o anel inferior do retractor NÃO se encontra inserido no espaço pré-peritoneal. (Ilustração 8) Verifique a instalação do dispositivo com um endoscópio.
NOTA: O dispositivo deve ser de inserção fácil. Caso a inserção seja difícil, prolongue ligeiramente a incisão cutânea, mas não exceda os 9,0 cm ou poderá ocorrer perda do pneumoperitoneu.

4 Ligue o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante ao Retractor de Acesso de Comprimento Fixo alinhando os entalhes de ligação com as patilhas de encaixe da ligação do retractor. Em cada um dos três pontos de ligação, feche os entalhes de ligação e as patilhas de encaixe da ligação do retractor até escutar um estalido. (Ilustração 9) Deverá ocorrer uma resposta sonora e táctil. A membrana vedante de válvula tipo íris pode agora ser aberta ou fechada.
NOTA: Confirme a ligação das três abas exercendo pressão sobre o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante.

5 Para fechar a membrana vedante de válvula tipo íris: Rode o anel superior da membrana vedante para a direita. Com meia rotação ou dois terços de rotação do anel superior da membrana vedante, a membrana vedante de válvula tipo íris encontra-se em posição completamente fechada. (Ilustração 10)
Atenção: Quando a membrana vedante tipo íris se encontra fechada, evite o contacto de instrumentos cortantes, tais como tesouras, bisturi, agulhas, etc. com as membranas elastoméricas, dado que podem ocorrer furos ou rasgões.

6 Para abrir a membrana vedante de válvula tipo íris: Rode o anel superior da membrana vedante para a esquerda. Com meia rotação ou dois terços de rotação do anel superior da membrana vedante para a esquerda, a membrana vedante de válvula tipo íris encontra-se em posição completamente aberta. (Ilustração 11)
NOTA: É necessária a aplicação de um lubrificante estéril, hidrossolúvel no plano dorsal da mão do cirurgião para cada troca de mãos, de modo a garantir uma entrada e saída suaves através da membrana vedante de válvula tipo íris.

7 Para retirar o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante do retractor, liberte as patilhas de encaixe da ligação dos entalhes de ligação. Empurre para baixo uma das patilhas de encaixe da ligação do retractor, ao mesmo tempo que empurra para cima a parte lateral do entalhe de ligação. Comece a levantar o entalhe de ligação ao mesmo tempo que o afasta das restantes duas patilhas de encaixe da ligação para separar completamente o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante. (Ilustração 12) Mantenha o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante até ao final do procedimento.

Retractor de Acesso, utilizado de forma independente

1 Insira os dedos indicador e médio da sua mão dominante de frente para o anel inferior do retractor, invertido, através da abertura central do retractor. Pegue nos anéis inferior e superior do retractor e insira o anel inferior do retractor através do mesmo lado da incisão até ao peritoneu, enquanto o anel superior do retractor se encontra em posição anterior relativamente à pele; fixe com os dedos médio e polegar ao mesmo tempo que eleva a parede abdominal. (Ilustração 6)

2 Enquanto eleva a parede abdominal, comece a passar uma secção do anel inferior do retractor, invertido, novamente através da abertura central do anel superior do retractor e para o interior da cavidade abdominal. (Ilustração 7)

3 Passe dois dedos, em movimento circular, ao longo da margem entre o anel inferior do retractor e o peritoneu para verificar se o anel inferior do retractor se encontra instalado de forma segura contra a parede abdominal anterior. Certifique-se de que o anel inferior do retractor NÃO se encontra inserido no espaço pré-peritoneal. (Ilustração 8) Verifique a instalação do dispositivo com um endoscópio.
NOTA: O dispositivo deve ser de inserção fácil. Caso a inserção seja difícil, prolongue ligeiramente a incisão cutânea, mas não exceda os 9,0 cm ou poderá ocorrer perda do pneumoperitoneu.

Remoção do paciente

Caso o Retractor de Acesso seja utilizado em combinação com o Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante ENDOPATH DEXTRUS:

1 Rode lentamente o anel superior da membrana vedante, meia volta para a esquerda, para abrir a membrana vedante de válvula tipo íris.

2 Insira uma mão através da membrana vedante de válvula tipo íris e pegue numa porção do anel inferior (distal) do retractor e remova-o lentamente da cavidade abdominal através da membrana vedante de válvula tipo íris.

Caso o Retractor de Acesso seja utilizado de forma independente:

1 Insira a mão através da abertura do retractor. Pegue numa porção do anel inferior (distal) do retractor e remova-o lentamente da cavidade abdominal. (Ilustração 13)

Advertências e Precauções

- Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas especializadas neste campo e que estejam familiarizadas com as técnicas minimamente invasivas, o que inclui laparoscopias, laparoscopias com o auxílio das mãos e cirurgias abertas. Antes de empreender qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, complicações e perigos envolvidos.
- Os instrumentos minimamente invasivos podem diferir consoante o fabricante. Quando se utilizam instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes numa mesma intervenção, deve verificar-se a sua compatibilidade antes de se iniciar o procedimento.
- É essencial um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, electrocirúrgicos e ultra-sónicos para evitar riscos de choque e queimadura, tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou noutros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento eléctrico e a ligação à terra estão em boas condições. Nunca mergulhe instrumentos electrocirúrgicos em líquido, a não ser que tenham sido projectados para tal e assim esteja especificado na etiqueta do instrumento.
- Retractor pequeno (FLR01)
  - Este retractor NÃO deve ser utilizado em pacientes com espessura abdominal superior a 4,0 cm.
  - Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.
- Retractor médio (FLR02)

- Este retractor deve ser utilizado em pacientes com espessura da parede abdominal superior a 4,0 e igual ou inferior a 7,0 cm.
- Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.

• Retractor grande (FLR03)
- Este retractor deve ser utilizado em pacientes com espessura abdominal superior a 7,0 cm.
- Não utilize o retractor nos casos em que o comprimento da incisão seja superior a 9,0 cm, dado que pode ocorrer perda do pneumoperitoneu.

• Caso ocorra perda do pneumoperitoneu: 1) Feche por completo a membrana vedante de válvula tipo íris e 2) coloque gaze húmida sob o anel superior do retractor, entre o anel e a pele, para impedir o fluxo de gás.
• Quando a membrana vedante tipo íris se encontra fechada, evite o contacto de instrumentos cortantes, tais como tesouras, bisturi, agulhas, etc. com as membranas elastoméricas, dado que podem ocorrer furos ou rasgões.
• Deve aplicar-se lubrificante estéril, hidrossolúvel, no dorso da mão enluvada antes da respectiva inserção através da membrana vedante de válvula tipo íris. Se as mãos não estiverem lubrificadas, poderão provocar uma fricção significativa e aumentar a força necessária para a inserção da mão.
• Não remova a mão do dispositivo caso a membrana vedante de válvula tipo íris se encontre em posição completamente fechada, dado que poderá remover o dispositivo da parede abdominal.
• Tenha cuidado ao abrir a membrana vedante de válvula tipo íris quando o abdómen estiver insuflado, dado que pode ocorrer perda rápida do pneumoperitoneu.
• Após retirar o dispositivo, inspeccione o local relativamente à hemostasia. Se não existir, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para esse fim.
• Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais podem necessitar de procedimentos de descarte especiais para prevenir a contaminação biológica.
• O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo ENDOPATH DEXTRUS são embalados e esterilizados para utilização única. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá provocar lesão, doença ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou reesterilização de dispositivos de utilização única pode criar o risco de contaminação e/ou causar infecção simples ou infecção cruzada de pacientes, incluindo, mas não somente, a transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a ferimento, doença e morte do paciente.

Apresentação

O Conjunto de Cápsula com Membrana Vedante com acessórios e Retractor de Acesso de Comprimento Fixo ENDOPATH DEXTRUS são fornecidos estéreis, para utilização num único paciente. Descartar em recipiente adequado depois de utilizar.

Dificuldades

Para obter serviços, ligue para os seguintes telefones:
1-800-USE-ENDO (Chamada originada nos Estados Unidos)
1-513-337-8901 (Chamada internacional - Apenas em Inglês)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Conjunto de tapón de membrana con accesorios y retractor de acceso de longitud fija

Sistema de acceso mínimamente invasivo

Lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede provocar consecuencias quirúrgicas graves.

Importante: Este prospecto está ideado para proporcionar instrucciones sobre el uso del conjunto de tapón de membrana con accesorios (rotulador, regla y envoltura para el antebrazo) y retractor de acceso de longitud fija ENDOPATH® DEXTRUS™. No constituye una referencia para las técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El conjunto de tapón de membrana con accesorios y retractores de acceso de longitud fija ENDOPATH® DEXTRUS™ está indicado para su uso en intervenciones en las que la entrada de la mano del cirujano puede facilitar la intervención y para la extracción de muestras grandes. El dispositivo tiene aplicación en intervenciones quirúrgicas colorrectales, urológicas, ginecológicas y generales. Esta indicación incluye las intervenciones específicas que se engloben en estas amplias categorías.

El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios, usado conjuntamente con el retractor de acceso de longitud fija ENDOPATH DEXTRUS, tiene la finalidad de proporcionar una extensión extracorporal del neumoperitoneo y acceso abdominal para el cirujano, durante la cirugía mínimamente invasiva.

El retractor de acceso de longitud fija usado independientemente, también tiene la finalidad de proporcionar retracción de las heridas y confiere protección contra la contaminación de la herida durante la cirugía mínimamente invasiva o la cirugía abierta.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Descripción del instrumento

El sistema de acceso mínimamente invasivo ENDOPATH DEXTRUS es un sistema de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en dos componentes envasados por separado:

- Conjunto de tapón de membrana con accesorios (rotulador, regla y envoltura para el antebrazo)
- Retractor de acceso de longitud fija

El dispositivo montado puede mantener la presión del gas peritoneal y al mismo tiempo permite la introducción de la mano del cirujano o de los instrumentos quirúrgicos en la cavidad abdominal.

El conjunto de tapón de membrana es un dispositivo de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en anillos estacionarios y rotatorios de plástico, interconectados por una membrana de uretano, que actúa como una membrana de la válvula de diafragma con una apertura ajustable. El retractor de acceso de longitud fija es un dispositivo de acceso abdominal, estéril y de uso en un solo paciente, que consiste en un anillo rígido superior y un anillo flexible inferior, interconectados mediante un material de uretano. El anillo rígido superior proporciona una retracción circunferencial de la herida y también es el anillo de conexión para el conjunto de tapón de membrana. El anillo flexible se inserta en el abdomen para la fijación del dispositivo.

El conjunto de tapón de membrana se fija al retractor de acceso de longitud fija mediante la alineación de las tres muescas de conexión de tapón de membrana con los tres pestillos de conexión del retractor, y los engancha entre sí. Una vez que el conjunto de tapón de membrana se ha fijado al retractor, la membrana de la válvula de diafragma se puede girar en el sentido de las agujas del reloj para cerrar, o en el sentido contrario, para abrir. La apertura de la membrana de la válvula de diafragma se puede ajustar mediante incrementos, desde completamente abierta hasta cerrada, lo que permite que el dispositivo mantenga la presión del gas peritoneal mientras se permite la introducción de la mano del cirujano o del instrumento quirúrgico.

Los accesorios proporcionados con el conjunto de tapón de membrana consisten en un rotulador, una regla y una envoltura para el antebrazo. La regla y el rotulador ayudan a medir y representar la longitud de la

incisión, dependiendo del tamaño del guante del cirujano. La envoltura del antebrazo se puede envolver sobre el guante y la bata del cirujano, desde la muñeca hasta la parte superior del antebrazo, para facilitar la transición de la bata del cirujano a través de la membrana de diafragma durante un alcance extendido dentro de la cavidad abdominal.

Los retractores de acceso de longitud fija, envasados por separado e individualmente, se comercializan en tres tamaños: pequeño, mediano y grande, para abarcar una amplia gama de grosores de la pared abdominal. Consulte los tamaños de los retractores en el siguiente cuadro.

Código del producto	Tamaño del retractor	Grosor de la pared abdominal
FLR01	Pequeño	Hasta 4,0 cm
FLR02	Mediano	De 4,0 a 7,0 cm
FLR03	Grande	Superior a 7,0 cm

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Conjunto de tapón de membrana
2. Muescas de conexión
3. Membrana de la válvula de diafragma
4. Anillo superior de membrana
5. Retractor de acceso de longitud fija
6. Anillo superior del retractor
7. Pestillos de conexión del retractor
8. Funda del retractor
9. Anillo (flexible) inferior del retractor
10. Envoltura del antebrazo

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de usar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Preparación del cirujano

En caso de que el cirujano prevea la necesidad de introducir la mano intrabdominal y extender el alcance hasta el codo, la envoltura del antebrazo suministrada deberá aplicarse antes de usar el dispositivo. Después de retirar el revestimiento de la envoltura del antebrazo, el cirujano coloca la cara adhesiva de la envoltura encima del manguito del guante y hace avanzar la envoltura hacia arriba, a la manga de la bata, con un movimiento de envoltura continua. (Ilustración 2)

NOTA: El cirujano debe aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano a fin de facilitar la entrada y salida sin problemas a través del dispositivo.

Preparación de la instalación

1 La incisión de la piel puede hacerse antes o después de la insuflación.

- Si se hace antes de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 1,0 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 6,5 cm para un guante de tamaño 7,5.
- Si se hace después de la insuflación, la incisión deberá ser aproximadamente 0,5 cm más pequeña que el tamaño del guante del cirujano, por ejemplo, una incisión en la piel de 7,0 cm para un guante de tamaño 7,5.

Utilice la regla y el rotulador para medir y marcar la incisión. Continúe la incisión a través de la pared abdominal y el peritoneo. Introduzca la mano enguantada en la incisión para garantizar que se acomode a la mano del cirujano.

NOTA: La colocación de la incisión deberá tener en cuenta cuál de las dos manos (dominante o no dominante) colocará el cirujano a través de la membrana de la válvula de diafragma, y también la posición del cirujano en la mesa operatoria.

2 Seleccione el tamaño adecuado del retractor de acceso de longitud fija. Siga las instrucciones indicadas en la Descripción del instrumento para seleccionar el tamaño adecuado del retractor basado en el grosor de la pared abdominal.

Precaución:
Retractor PEQUE—O (FLR01):
- Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm.
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

Retractor MEDIANO (FLR02):
- Este retractor deberá utilizarse en pacientes con una pared abdominal cuyo grosor sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

Retractor GRANDE (FLR03):
- Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.
- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

3 Una vez que se haya seleccionado el tamaño adecuado del retractor, complete la preparación de la instalación. Mientras sujeta el anillo superior del retractor, empuje hacia abajo sobre el anillo flexible inferior del retractor. (Ilustración 3) A continuación, empuje el anillo flexible inferior del retractor a hacia arriba, a través de la apertura central del retractor de acceso. (Ilustración 4) Aproximadamente un tercio del anillo inferior del retractor deberá quedar situado arriba, a través de la abertura central y encima del anillo superior del retractor. (Ilustración 5)

Instalación y montaje

Montaje del conjunto de tapón y retractor de acceso

1 En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de la mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del mismo lado de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)

2 Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal.
(Ilustración 7)

3 Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8) Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.
NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

4 Conecte el conjunto de tapón de membrana al retractor de acceso de longitud fija mediante la alineación de las muescas de conexión con los pestillos de conexión del retractor. En cada uno de los tres puntos de conexión, enganche entre sí las muescas de conexión y los pestillos de conexión del retractor. (Ilustración 9) Se producirá una respuesta audible y táctil. En este punto, la membrana de la válvula de diafragma se puede abrir o cerrar.
NOTA: Confirme la conexión de las tres pestañas tirando hacia arriba el conjunto de tapón de membrana.

5 Para cerrar la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido de las agujas del reloj. Con la mitad a 2/3 del anillo superior de la membrana rotado, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente cerrada. (Ilustración 10)
Precaución: Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elastoméricas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.

6 Para abrir la membrana de la válvula de diafragma: Gire el anillo superior de la membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj. Con una rotación de 1/2 a 2/3 del anillo superior de la

membrana en el sentido contrario al de las agujas del reloj, la membrana de la válvula de diafragma está en posición totalmente abierta. (Ilustración 11)
NOTA: Es necesaria la aplicación de un lubricante estéril e hidrosoluble en el plano dorsal de la mano del cirujano cada vez que se cambie de mano a fin de asegurar una entrada y salida sin problemas de la membrana de la válvula de diafragma.

7 Para extraer el conjunto de tapón de membrana del retractor, desenganche los pestillos de conexión del retractor de las muescas de conexión. Empuje hacia abajo uno de los pestillos de conexión del retractor mientras empuja hacia arriba la cara lateral de la muesca de conexión. Empiece a levantar la muesca de conexión mientras tira hacia fuera los otros dos pestillos de conexión, a fin de desenganchar el conjunto de tapón de membrana. (Ilustración 12) Conserve el conjunto de tapón de membrana hasta el final de la intervención.

Retractor de acceso, usado independientemente

1 En el lado opuesto del anillo inferior invertido del retractor, introduzca los dedos índice y corazón de la mano dominante, a través de la abertura central del retractor. Sujete los anillos inferior y superior del retractor e introduzca el anillo inferior a través del lado homolateral de la incisión profunda al peritoneo, mientras el anillo superior del retractor queda delante de la piel; fije con el dedo medio y el pulgar, mientras se eleva la pared abdominal. (Ilustración 6)

2 Mientras se eleva la pared abdominal, empiece a alimentar una sección del anillo inferior del retractor, invertido, atrás, a través de la abertura central del anillo superior del retractor y hacia el interior de la cavidad abdominal. (Ilustración 7)

3 Deslice dos dedos a lo largo del margen entre el anillo inferior del retractor y el peritoneo, para comprobar que el anillo superior esté bien encajado contra la pared abdominal anterior. Compruebe que el anillo inferior del retractor NO se introduzca en el espacio pre-peritoneal. (Ilustración 8) Compruebe que el dispositivo quede encajado con un endoscopio.
NOTA: El dispositivo deberá insertarse fácilmente. Si la introducción es difícil, amplíe ligeramente la incisión de la piel, pero no sobrepase los 9,0 cm, ya que podría producirse la pérdida del neumoperitoneo.

Extracción del paciente

Si el retractor de acceso se utiliza junto al conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS:

1 Gire lentamente el anillo superior de la membrana media vuelta, en el sentido contrario al de las agujas del reloj, para abrir la membrana de la válvula de diafragma.

2 Introduzca una mano a través de la membrana de la válvula de diafragma y sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal, a través de la membrana de la válvula de diafragma.

Si el retractor de acceso se utiliza independientemente:

1 Introduzca la mano a través de la abertura del retractor. Sujete una parte del anillo inferior (distal) del retractor, y extráigalo lentamente de la cavidad abdominal. (Ilustración 13)

Advertencias y precauciones

- Los procedimientos mínimamente invasivos deberían ser realizados sólo por personas con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas mínimamente invasivas, incluyendo los procedimientos laparoscópicos, con y sin asistencia manual y cirugía abierta. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva.
- Los instrumentos mínimamente invasivos varían de un fabricante a otro. Cuando en una misma intervención emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, compruebe su compatibilidad antes de iniciarlo.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico y para evitar causar daños a este dispositivo u a otro instrumental médico. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra estén en perfectas condiciones. No sumergir los instrumentos electroquirúrgicos en ningún líquido a menos que estén diseñados y etiquetados para ser sumergidos.
- Retractor pequeño (FLR01)
  - Este retractor NO deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm.

- No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.

- Retractor mediano (FLR02)
  - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 4,0 cm e inferior o igual a 7,0 cm.
  - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Retractor grande (FLR03)
  - Este retractor deberá utilizarse en pacientes cuyo grosor de su pared abdominal sea superior a 7,0 cm.
  - No utilice el retractor cuando la longitud de la incisión sea superior a 9,0 cm, ya que se puede perder el neumoperitoneo.
- Si se pierde el neumoperitoneo: 1) Cierre bien la membrana de la válvula de diafragma y 2) coloque una gasa húmeda por debajo del anillo superior del retractor, entre el anillo inferior y la piel, para detener el flujo de gas.
- Cuando la membrana de diafragma esté cerrada, evite el contacto de instrumentos punzocortantes como tijeras, bisturí, agujas, etc., con las membranas elastoméricas, ya que puede producirse una punción o un desgarro.
- Deberá aplicarse un lubricante estéril e hidrosoluble en el dorso de la mano enguantada antes de la introducción a través de la membrana de la válvula de diafragma. Las manos no lubricadas pueden causar una fricción importante y aumentar la fuerza necesaria para la introducción con la mano.
- No extraiga la mano del dispositivo si la membrana de la válvula de diafragma esté en la posición completamente cerrada, ya que puede extraer el dispositivo de la pared abdominal.
- Tome precauciones cuando se abra la membrana de la válvula de diafragma y el abdomen esté insuflado, ya que se puede producirse una pérdida rápida del neumoperitoneo.
- Después de extraer el dispositivo, inspeccione la hemostasia en la zona. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios y el retractor de acceso de longitud fija están envasados y esterilizados para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni re-esterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la re-esterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

Presentación

El conjunto de tapón de membrana ENDOPATH DEXTRUS con accesorios y el retractor de acceso de longitud fija se entregan estériles y para uso en un solo paciente. Desecharlo en un contenedor adecuado después de su uso.

Solución de problemas

Para servicios, llamar a los números siguientes:
1-800-USE-ENDO (llamadas en los EE.UU.)
1-513-337-8901 (llamadas internacionales - Sólo se habla inglés)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte

Minimaal Invasief Toegangssysteem

Alle informatie s.v.p. goed doorlezen!

Indien u deze instructies niet precies opvolgt, kan dat tot ernstige chirurgische consequenties leiden.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld om instructies te geven voor het gebruik van de ENDOPATH® DEXTRUS™ Verzegelingskap met Accessoires (markeerpen, liniaal en onderarmwikkel) en Toegangsretractor met Vaste Lengte. Het is geen instructie in chirurgische technieken.

Indicaties

De ENDOPATH® DEXTRUS™ Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte zijn geïndiceerd voor gebruik tijdens procedures waar toegang van de hand van de chirurg de procedure zou kunnen vergemakkelijken en voor de extractie van grote monsters. Het apparaat kan worden toegepast bij colorectale, urologische, gynaecologische en algemene chirurgische procedures. Deze indicatie voor gebruik omvat de specifieke procedures die in deze brede categorieën vallen.

De ENDOPATH DEXTRUS Verzegelingskap is, wanneer hij samen met de ENDOPATH DEXTRUS Toegangsretractor met Vaste Lengte wordt gebruikt, bedoeld om extracorporele extensie van het pneumoperitoneum en abdominale toegang voor de chirurg tijdens minimaal invasieve chirurgie mogelijk te maken.

De Toegangsrectractor met Vaste Lengte is, wanneer hij apart wordt gebruikt, ook bedoeld om wondretractatie en bescherming tegen contaminatie van de wond tijdens minimaal invasieve en open chirurgie te bieden.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Beschrijving van het apparaat

Het ENDOPATH DEXTRUS Minimaal Invasieve Toegangssysteem is een steriel abdominaal toegangssysteem voor eenmalig gebruik bestaande uit twee apart verpakte onderdelen:

- Verzegelingskap met accessoires (markeerpen, liniaal en onderarmwikkel)
- Toegangsretractor met Vaste Lengte

Wanneer het apparaat in elkaar is gezet, kan peritoneale gasdruk worden behouden terwijl de hand van de chirurg of een chirurgisch instrument in de buikholte kan worden ingebracht.

De Verzegelingskap is een steriel toegangsapparaat voor de buikholte voor eenmalig gebruik bestaande uit plastic vaste en draaiende ringen die aan elkaar vast zitten met een urethaan membraan die als irisklepverzegeling met instelbare opening werkt. De Toegangsretractor met Vaste Lengte is een steriel apparaat voor toegang tot de buikholte voor eenmalig gebruik bestaande uit een bovenste harde ring en een onderste flexibele ring die aan elkaar vast zitten met urethaan materiaal. De bovenste harde ring zorgt voor perifere wondretractatie en vormt ook de verbindingsring met de Verzegelingskap. De flexibele ring wordt in de abdomen geplaatst voor het vastzetten van het apparaat.

De Verzegelingskap wordt met de Toegangsretractor met Vaste Lengte verbonden door de drie verbindingskepen uit te lijnen met de drie verbindingsveren van de retractor en ze dicht te klikken. Als de Verzegelingskap eenmaal aan de retractor is bevestigd, kan de irisklepverzegeling rechtsom worden gedraaid om hem te sluiten, of linksom om hem te openen. De opening van de irisklepverzegeling kan incrementeel worden bijgesteld van geheel open tot gesloten, waardoor het apparaat peritoneale gasdruk kan behouden terwijl toegang mogelijk is voor de hand van de chirurg of een chirurgisch instrument.

De bij de Verzegelingskap geleverde accessoires zijn een markeerpen, liniaal en onderarmwikkel. De liniaal en markeerpen kunnen helpen bij het meten en aangeven van de lengte van de incisie, die afhankelijk is van de handschoenmaat van de chirurg. De onderarmwikkel wordt over de handschoen en operatieschort gewikkeld, van de pols tot bovenaan de onderarm, om ervoor te zorgen dat de operatieschort makkelijk door de irisklep kan als de chirurg diep in de buikholte moet reiken.

De Toegangsrectractoren met Vaste Lengte zijn elk apart verpakt. Zij zijn verkrijgbaar in drie maten; small, medium en large, voor verschillende diktes van de buikwand. Raadpleeg onderstaande tabel voor de juiste retractormaat.

Productcode	Retractormaat	Dikte van de buikwand
FLR01	Small	Tot 4,0 cm
FLR02	Medium	4,0 - 7,0 cm
FLR03	Large	Dikker dan 7,0 cm

Illustratie en nomenclatuur (Illustratie 1)

1. Verzegelingskap
2. Verbindingskepen
3. Irisklepverzegeling
4. Bovenste verzegelingsring
5. Toegangsretractor met Vaste Lengte
6. Bovenste retractorring
7. Verbindingsveren van de retractor
8. Retractorvlies
9. Onderste (flexibele) retractorring
10. Onderarmwikkel

Gebruiksaanwijzing

Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn vóór u het instrument gebruikt (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

Voorbereiding voor de chirurg

Wanneer de chirurg de noodzaak voorziet om de hand intra-abdominaal tot aan de elleboog in te brengen, dient de bijgeleverde onderarmwikkel te worden aangebracht voor gebruik van het apparaat. Nadat de bedekking op de achterkant van de wikkel is verwijderd, plaatst de chirurg de plakkende kant van de wikkel over de rand van de handschoen en wikkelt hij/zij hem regelmatig om de mouw van de operatieschort naar boven. (Illustratie 2)

N.B.: Een steriel, in water oplosbaar glijmiddel op de rug van de hand van de chirurg is nodig voor het gelijkmatig inbrengen en uithalen van de hand door het apparaat.

Nederlands

Voorbereiding tot installatie

1 De huidincisie kan ofwel voor ofwel na insufflatie worden gemaakt.
- Wanneer dit voor insufflatie plaatsvindt, moet de incisie ongeveer 1,0 cm kleiner zijn dan de handschoenmaat van de chirurg, d.w.z. een huidincisie van 6,5 cm voor een handschoenmaat 7,5 cm.
- Wanneer dit na insufflatie plaatsvindt, moet de incisie ongeveer 0,5 cm kleiner zijn dan de handschoenmaat van de chirurg, d.w.z. een huidincisie van 7,0 cm voor een handschoenmaat 7,5 cm.

Gebruik de liniaal en markeerpen om de incisie te meten en aan te geven. Zet de incisie voort door de buikwand en het peritoneum. Breng een behandschoende hand in de incisie in om te controleren of deze groot genoeg is voor de hand.

N.B.: Bij de plaatsing van de incisie moet rekening gehouden worden met de vraag welke hand (dominant of niet-dominant) de chirurg door de irisklepverzegeling zal steken, en waar de chirurg zich precies bevindt aan de operatietafel.

2 Kies de juiste maat Toegangsretractor met Vaste Lengte. Volg de richtlijnen onder Beschrijving van het apparaat om de juiste retractormaat te kiezen op basis van de dikte van de buikwand.

Waarschuwing:

SMALL Retractor (FLR01):
- Deze retractor mag NIET worden gebruikt bij patiënten met een dikkere buikwand dan 4,0 cm.
- De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.

MEDIUM Retractor (FLR02):
- Deze retractor moet worden gebruikt bij patiënten met een buikwanddikte van meer dan 4,0 cm en minder dan of gelijk aan 7,0 cm.

- De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.

LARGE Retractor (FLR03):
- Deze retractor moet worden gebruikt bij patiënten met een dikkere buikwand dan 7,0 cm.
- De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.

3 Wanneer de juiste maat retractor is geselecteerd, kan de voorbereiding tot installatie worden afgerond. Terwijl de bovenste retractorring wordt vastgehouden, wordt neerwaartse druk uitgeoefend op de onderste flexibele retractorring. (Illustratie 3) Duw de onderste flexibele retractorring vervolgens naar boven door de middelste opening van de toegangsretractor. (Illustratie 4) Ongeveer eenderde van de onderste retractorring moet boven de middelste opening uitsteken en zich boven de bovenste retractorring bevinden. (Illustratie 5)

Installatie en Assemblage

Verzegelingskap en Toegangsretractor

1 Steek de wijs- en middelvinger van de dominante hand door de middelste opening van de retractor in de binnenstebuiten gekeerde onderste retractorring in tegenovergestelde richting. Pak de onderste en bovenste retractorring vast en steek de onderste retractorring door de homolaterale kant van de incisie diep in het peritoneum terwijl de bovenste retractorring zich anterieur op de huid bevindt, houd vast met middelvingers en duim terwijl de buikwand wordt opgetild (Illustratie 6)

2 Til de buikwand op en begin met een gedeelte van de binnenstebuitengekeerde onderste retractorring door de middelste opening van de retractor's bovenste ring in de buikholte te duwen. (Illustratie 7)

3 Strijk met twee vingers langs de rand tussen de onderste retractorring en het peritoneum om te controleren of de onderste retractorring zich wel stevig tegen de anterieure buikwand bevindt. Zorg dat de onderste retractorring NIET in de pre-peritoneale ruimte wordt ingebracht. (Illustratie 8)
Controleer de plaatsing van het apparaat met een endoscoop.
N.B.: Het apparaat moet makkelijk in te brengen zijn. Is inbrenging moeilijk, dan dient de huidincisie langer gemaakt te worden, maar niet langer dan 9,0 cm, aangezien er dan verlies van pneumoperitoneum kan optreden.

4 Sluit de Verzegelingskap aan op de Toegangsretractor met Vaste Lengte door de verbindingskepen uit te lijnen met de verbindingsveren van de retractor. Klik de verbindingskepen samen met de retractorverbindingsveren op alle drie de punten. (Illustratie 9) Er moet een duidelijke vergrendeling hoorbaar en voelbaar zijn. De irisklepverzegeling kan nu worden geopend of gesloten.
N.B.: Controleer of alle drie de tabs goed vastzitten door de Verzegelingskap omhoog te trekken.

5 De irisklepverzegeling sluiten: Draai de bovenste verzegelingsring rechtsom. Bij een rotatie van 1/2 tot 2/3 van de bovenste verzegelingsring bevindt de irisklepverzegeling zich in de geheel gesloten stand. (Illustratie 10)
Waarschuwing: Wanneer de irisklep gesloten is, mogen de elastomerische membranen niet in contact komen met scherpe instrumenten, zoals scharen, scalpels, naalden e.d., aangezien er anders scheuren of perforaties kunnen optreden.

6 De irisklepverzegeling openen: Draai de bovenste verzegelingsring linksom. Bij een rotatie van 1/2 tot 2/3 linksom van de bovenste verzegelingsring bevindt de irisklepverzegeling zich in de geheel geopende stand. (Illustratie 11)
N.B.: Er dient een steriel, in water oplosbaar glijmiddel te worden aangebracht op de rug van de hand van de chirurg bij iedere wisseling van hand om gelijkmatig inbrengen en uithalen van de hand door de irisklepverzegeling mogelijk te maken.

7 De Verzegelingskap wordt van de retractor verwijderd door de retractor verbindingsveren los te maken van de verbindingskepen. Oefen neerwaartse druk uit op een van de retractor verbindingsveren terwijl druk naar boven wordt uitgeoefend op het laterale aspect van de verbindingskeep.
Begin met omhoog tillen op de verbindingskeep terwijl weggetrokken wordt van de andere twee verbindingsveren om de Verzegelingskap geheel los te maken. (Illustratie 12) Bewaar de Verzegelingskap tot het einde van de procedure.

Apart gebruik van de Toegangsretractor

1 Steek de wijs- en middelvinger van de dominante hand door de middelste opening van de retractor in de binnenstebuiten gekeerde onderste retractorring in tegenovergestelde richting. Pak de onderste en bovenste retractorring vast en steek de onderste retractorring door de homolaterale kant van de incisie

diep in het peritoneum terwijl de bovenste retractorring zich anterieur op de huid bevindt, houd vast met middelvingers en duim terwijl de buikwand wordt opgetild (Illustratie 6)

2 Til de buikwand op en begin met een gedeelte van de binnenstebuitengekeerde onderste retractorring door de middelste opening van de retractor's bovenste ring in de buikholte te duwen. (Illustratie 7)

3 Strijk met twee vingers langs de rand tussen de onderste retractorring en het peritoneum om te controleren of de onderste retractorring zich wel stevig tegen de anterieure buikwand bevindt. Zorg dat de onderste retractorring NIET in de pre-peritoneale ruimte wordt ingebracht. (Illustratie 8)
Controleer de plaatsing van het apparaat met een endoscoop.
N.B.: Het apparaat moet makkelijk in te brengen zijn. Is inbrenging moeilijk, dan dient de huidincisie langer gemaakt te worden, maar niet langer dan 9,0 cm, aangezien er dan verlies van pneumoperitoneum kan optreden.

Verwijderen uit de patiënt

Bij gebruik van de Toegangsretractor samen met de ENDOPATH DEXTRUS Verzegelingskap:

1 Draai de bovenste verzegelingsring een halve slag linksom om de irisklepverzegeling te openen.

2 Steek een hand door de irisklepverzegeling, pak een gedeelte van de onderste (distale) rectractorring vast en trek deze langzaam uit de buikholte door de irisklepverzegeling.

Als de Toegangsretractor apart wordt gebruikt:

1 Steek een hand door de opening van de retractor. Pak een gedeelte van de onderste (distale) retractorring vast en trek hem langzaam uit de buikholte. (Illustratie 13)

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Minimaal invasieve procedures dienen uitsluitend te worden verricht door personen die beschikken over de relevante opleiding en op de hoogte zijn van minimaal invasieve technieken, waaronder laparoscopische procedures, laparoscopische procedures met handassistentie en open chirurgische procedures. Raadpleeg voordat u een minimaal invasieve procedure verricht, medische literatuur die betrekking heeft op de technieken, complicaties en risico's.
- Minimaal invasieve instrumenten kunnen per leverancier verschillen. Indien bij een procedure minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende leveranciers worden gebruikt, controleer dan voor het begin van de procedure of de instrumenten compatibel zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken op het gebied van laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is van essentieel belang om schokken en verbrandingen bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen en om te voorkomen dat het apparaat of andere medische instrumenten beschadigd worden. Zorg dat de elektrische isolatie en de aarding perfect in orde zijn. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistoffen, tenzij zij daartoe zijn ontworpen en dit wordt vertoond op de labelling.
- Small Retractor (FLR01)
  - Deze retractor mag NIET worden gebruikt bij patiënten met een dikkere buikwand dan 4,0 cm.
  - De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.
- Medium Retractor (FLR02)
  - Deze retractor dient te worden gebruikt bij patiënten met een buikwanddikte van meer dan 4,0 cm en minder dan of gelijk aan 7,0 cm.
  - De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.
- Large Retractor (FLR03)
  - Deze retractor dient te worden gebruikt bij patiënten met een dikkere buikwand dan 7,0 cm.
  - De retractor niet gebruiken bij een incisielengte van meer dan 9,0 cm, aangezien verlies van pneumoperitoneum mogelijk is.
- Bij verlies van pneumoperitoneum: 1) de irisklepverzegeling geheel sluiten en 2) vochtig gaas onder de bovenste retractorring plaatsen tussen de ring en de huid om de luchtstroom tegen te houden.
- Wanneer de irisklep gesloten is, mogen de elastomerische membranen niet in contact komen met scherpe instrumenten, zoals scharen, scalpels, naalden e.d., aangezien er anders scheuren of perforaties kunnen optreden.
- Er moet steriel, in water oplosbaar glijmiddel worden aangebracht op de rug van de behandschoende hand voor deze door de irisklepverzegeling wordt ingebracht. Als er geen glijmiddel wordt gebruikt kan aanzienlijke frictie optreden en meer kracht nodig zijn om de hand erin te steken.

- De hand niet uit het apparaat trachten te verwijderen wanneer de irisklepverzegeling zich in volledig gesloten stand bevindt, aangezien het apparaat dan uit de buikwand getrokken zou kunnen worden.
- Wees voorzichtig bij het openen van de irisklepverzegeling bij insufflatie van de buik, aangezien pneumoperitoneum snel verloren kan gaan.
- Controleer na verwijdering van het apparaat of er hemostase is opgetreden op de plaats van gebruik. Is er geen hemostase, dan moeten de geëigende technieken gebruikt worden om hemostase te verkrijgen.
- Voor instrumenten of apparaten die met lichaamsvocht in contact komen zijn soms speciale afvoermethodieken nodig om biologische contaminatie te voorkomen.
- De ENDOPATH DEXTRUS Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte zijn verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de integriteit van het apparaat in gevaar brengen en/of leiden tot het slecht functioneren ervan, wat onbedoeld letsel, aandoeningen of overlijden van de patiënt tot gevolg kan hebben. Eveneens resulteert het opnieuw verwerken of steriliseren van apparatuur voor eenmalig gebruik in een risico op besmetting en/of infectie of kruisinfectie van patiënten, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het apparaat kan letsel, aandoeningen of overlijden van de patiënt tot gevolg hebben.

Levering

De ENDOPATH DEXTRUS Verzegelingskap met Accessoires en Toegangsretractor met Vaste Lengte worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Na gebruik op de juiste wijze wegwerpen.

Problemen oplossen

Neem voor informatie contact op met een van de volgende nummers:
1-800-USE-ENDO (in de VS)
1-513-337-8901 (internationaal - alleen in het Engels)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Pakningshætteaggregat med tilbehør og indføringsretraktor med fast længde

Mini-invasiv indføringsanordning

Læs al informationen grundigt.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser, hvis instruktionerne ikke følges nøje.

Vigtigt: Dette indlæg er beregnet som brugsvejledning til ENDOPATH® DEXTRUS™-pakningshætteaggregat med tilbehør (markeringspen, lineal og underarmsbeskytter) og indføringsretraktor med fast længde. Det er ikke en vejledning til kirurgiske teknikker.

Indikationer

ENDOPATH® DEXTRUS™-pakningshætteaggregat med tilbehør og indføringsretraktorer med fast længde er indiceret til brug under indgreb, hvor indføring af kirurgens hånd kan lette indgrebet, og til ekstraktion af store objekter. Anordningen finder anvendelse i colorektale, urologiske, gynækologiske og generelle kirurgiske indgreb. Disse indikationer for anvendelse omfatter specifikke indgreb, som hører under disse overordnede kategorier.

Når ENDOPATH DEXTRUS-pakningshætteaggregatet med tilbehør anvendes sammen med ENDOPATH DEXTRUS-indføringsretraktoren med fast længde, er den beregnet til at give ekstrakorporal ekstension af pneumoperitoneum og abdominal adgang for kirurgen under mini-invasiv kirurgi.

Når indføringsretraktoren med fast længde anvendes alene, er den også beregnet til at give sårretraktion og yde beskyttelse mod sårkontaminering under mini-invasiv og åben kirurgi.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Beskrivelse af anordningen

Den mini-invasive ENDOPATH DEXTRUS-indføringsanordning er et steril system til abdominaladgang på en enkelt patient, som består af to separat pakkede komponenter:

- Pakningshætteaggregatet med tilbehør (markeringspen, lineal og underarmsbeskytter)
- Indføringsretraktor med fast længde

Den samlede anordning kan opretholde peritonealt gastryk, mens kirurgens hånd eller kirurgiske instrumenter indføres i bughulen.

Pakningshætteaggregatet er en steril anordning til abdominaladgang til brug på en enkelt patient bestående af faste og roterende ringe, som er forbundet med en uretanmembran, der fungerer som irisblændepakning med en justerbar åbning. Indføringsretraktoren med fast længde er en steril anordning til abdominaladgang til brug på en enkelt patient, som består af en stiv øvre ring og en fleksibel nedre ring, der er forbundet med et uretanmateriale. Den øvre ring giver cirkumferentiel sårretraktion og er samtidig forbindelsesringen til pakningshætteaggregatet. Den fleksible ring indsættes i bughulen til fiksering af anordningen.

Pakningshætteaggregatet monteres på indføringsretraktoren med fast længde ved at placere pakningshættens tre låseriller ud for retraktorens tre låsepaler og låse dem sammen. Når pakningshætteaggregatet er monteret på retraktoren, kan irisblændepakningen drejes i retning med uret for at lukke eller mod uret for at åbne. Åbningen i irisblændepakningen kan justeres trinvist fra helt åben til lukket. Det bevirker, at anordningen kan opretholde peritonealgastryk, mens kirurgens hånd eller et kirurgisk instrument indføres.

Tilbehøret til pakningshætteaggregatet inkluderer markeringspen, lineal og underarmsbeskytter. Linealen og markeringspennen benyttes ved måling og repræsentation af incisionslængde, som afhænger af kirurgens handskestørrelse. Underarmsbeskytteren kan placeres uden på kirurgens handske og kittel fra håndleddet til overarmen for at lette indføringen af kirurgens kittel gennem irispakningen, når kirurgen skal række langt ind i bughulen.

Indføringsretraktorerne med fast længde, som er pakket separat og individuelt, fås i tre størrelser, small, medium og large, som passer til mange forskellige bugvægstykkelser. Se nedenstående tabel for retraktorstørrelser.

Produktkode	Retraktorstørrelse	Bugvægstykkelse
FLR01	Small	Op til 4,0 cm
FLR02	Medium	4,0 til 7,0 cm
FLR03	Large	Større end 7,0 cm

Illustration og terminologi (Illustration 1)

1. Pakningshætteaggregat
2. Låseriller
3. Irisblændepakning
4. Øvre pakningsring
5. Indføringsretraktor med fast længde
6. Øvre retraktorring
7. Retraktorlåsepaler
8. Retraktorhylster
9. Nedre retraktorring (fleksibel)
10. Underarmsbeskytter

Brugsvejledning

Kontrollér, at alle instrumenter og tilbehør passer sammen, inden anordningen tages i brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

Kirurgens forberedelser

Hvis kirurgen forventer at skulle indføre en hånd i bughulen og kunne række op til albuen, skal kirurgen tage den leverede underarmsbeskytter på, før anordningen anvendes. Når bagsiden er fjernet fra underarmsbeskytteren, placerer kirurgen den klæbende side af beskytteren, så den overlapper handskemanchetten, og fører beskytteren op ad kitlens ærme i en kontinuerlig bevægelse. (Illustration 2)
BEMÆRK! Der skal påføres et sterilt, vandopløseligt smøremiddel på kirurgens håndryg for at lette indføring og udtrækning gennem anordningen.

Installationsforberedelse

1 Man kan enten lave hudincisionen før eller efter insufflering.
- Hvis den laves før insuffleringen, skal incisionen være ca. 1,0 cm mindre end kirurgens handskestørrelse, f.eks. 6,5 cm hudincision til en handskestørrelse på 7,5 cm.
- Hvis den laves efter insuffleringen, skal incisionen være ca. 0,5 cm mindre end kirurgens handskestørrelse, f.eks. 7,0 cm hudincision til en handskestørrelse på 7,5 cm.

Brug linealen og markeringspennen til at opmåle og optegne incisionen. Fortsæt incisionen gennem bugvæg og peritoneum. Indfør den behandskede hånd i incisionen for at sikre, at den er tilstrækkelig stor til indføring af kirurgens hånd.
BEMÆRK! Placeringen af incisionen skal tage hensyn til, hvilken hånd (dominerende eller ikke-dominerende) kirurgen indfører gennem irisblændepakningen, samt kirurgens stilling ved operationsbordet.

2 Vælg den korrekte størrelse indføringsretraktor med fast længde. Følg vejledningen under Beskrivelse af anordningen for at vælge den korrekte retraktorstørrelse ud fra bugvæggens tykkelse.
Forsigtig:
SMALL retraktor (FLR01):
- Denne retraktor må IKKE benyttes til patienter med en bugvægstykkelse på over 4,0 cm.
- Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.

MEDIUM retraktor (FLR02):
- Denne retraktor skal anvendes til patienter med en bugvægstykkelse på mere end 4,0 cm og mindre end eller lig med 7,0 cm.
- Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.

LARGE retraktor (FLR03):
- Denne retraktor skal anvendes til patienter med en bugvægstykkelse på over 7,0 cm.
- Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.

3 Når den korrekte retraktorstørrelse er valgt, færdiggøres installationsforberedelserne. Hold i retraktorens øvre ring, og skub nedad mod retraktorens fleksible nedre ring. (Illustration 3) Skub derefter den nedre fleksible retraktorring op gennem midteråbningen i indføringsretraktoren. (Illustration 4) Ca. en tredjedel af den nedre retraktorring skal stikke op gennem midteråbningen og over den øvre retraktorring. (Illustration 5)

Installation og samling

Pakningshætteaggregat og indføringsretraktor

1 Over for den inverterede nedre retraktorring indføres pege- og langfingeren på din dominerende hånd gennem retraktorens midteråbning. Grib fat om den nedre og øvre retraktorring, indfør den nedre retraktorring gennem incisionens ipsilaterale side og dybt ind i peritoneum, mens den øvre retraktorring er anterior for huden, og fastgør med midterste fingre og tommelfinger, mens bugvæggen hæves. (Illustration 6)

2 Mens bugvæggen hæves, begynder du at føre en sektion af den inverterede nedre retraktorring tilbage gennem midteråbningen i retraktorens øvre ring og ind i bughulen. (Illustration 7)

3 Før to fingre langs kanten mellem den nedre retraktorring og peritoneum for at kontrollere, at den nedre retraktorring er sikkert fæstet op mod den anteriore bugvæg. Sørg for, at den nedre retraktorring IKKE er indført i det præ-peritoneale område. (Illustration 8) Kontrollér anordningens fastgørelse med et endoskop.
BEMÆRK! Anordningen bør let kunne indføres. Hvis indføring er vanskelig, skal hudincisionen udvides lidt, men må ikke overstige 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.

4 Montér pakningshætteaggregatet på indføringsretraktoren med fast længde ved at placere låserillerne ud for retraktorens låsepaler. Lås låserillerne og retraktorens låsepaler sammen ved de tre låsepunkter. (Illustration 9) Du kan både høre og mærke låsningen. Irisblændepakningen kan nu åbnes eller lukkes.
BEMÆRK! Kontrollér, at alle tre låsninger er sket, ved at trække op i pakningshætteaggregatet.

5 Lukning af irisblændepakningen: Drej den øvre pakningsring i retning med uret. Med en rotation af den øvre pakningsring på 1/2 til 2/3 kommer irisblændepakningen i fuldt lukket position. (Illustration 10)
Forsigtig: Undgå, at skarpe instrumenter som saks, skalpel, nåle osv. kommer i kontakt med elastomermembranerne, når irispakningen er lukket, da der kan forekomme punktur eller rivning.

6 Åbning af irisblændepakningen: Drej den øvre pakningsring i retning mod uret. Med en rotation af den øvre pakningsring på 1/2 til 2/3 mod uret kommer irisblændepakningen i fuldt åben position. (Illustration 11)
BEMÆRK! Det er nødvendigt at påføre et sterilt vandopløseligt smøremiddel på kirurgens håndryg ved hvert håndskift for at lette indføring og udtrækning gennem irisblændepakningen.

7 Pakningshætteaggregatet fjernes fra retraktoren ved at fjerne retraktorlåsepalerne fra låserillerne. Skub ned på en af retraktorlåsepalerne, mens du skubber opad på den laterale del af låserillen. Begynd at løfte op i låserillen, mens du trækker væk fra de to andre låsepaler for helt at fjerne pakningshætteaggregatet. (Illustration 12) Lad pakningshætteaggregatet sidde, indtil indgrebet er slut.

Indføringsretraktor anvendt separat

1 Over for den inverterede nedre retraktorring indføres pege- og langfingeren på din dominerende hånd gennem retraktorens midteråbning. Grib fat om den nedre og øvre retraktorring, indfør den nedre retraktorring gennem incisionens ipsilaterale side og dybt ind i peritoneum, mens den øvre retraktorring er anterior for huden, og fastgør med midterste fingre og tommelfinger, mens bugvæggen hæves. (Illustration 6)

2 Mens bugvæggen hæves, begynder du at føre en sektion af den inverterede nedre retraktorring tilbage gennem midteråbningen i retraktorens øvre ring og ind i bughulen. (Illustration 7)

3 Før to fingre langs kanten mellem den nedre retraktorring og peritoneum for at kontrollere, at den nedre retraktorring er sikkert fæstet op mod den anteriore bugvæg. Sørg for, at den nedre retraktorring IKKE er indført i det præ-peritoneale område. (Illustration 8) Kontrollér anordningens fastgørelse med et endoskop.
BEMÆRK! Anordningen bør let kunne indføres. Hvis indføring er vanskelig, skal hudincisionen udvides lidt, men må ikke overstige 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.

Udtagning fra patient

Hvis indføringsretraktoren anvendes sammen med ENDOPATH DEXTRUS-pakningshætteaggregat:

1 Drej langsomt den øvre pakningsring 1/2 omgang mod uret for at åbne irisblændepakningen.

2 Før en hånd igennem irisblændepakningen, og grib fat om en del af den nedre (distale) retraktorring, og træk den langsomt ud af bughulen gennem irisblændepakningen.

Hvis indføringsretraktoren anvendes separat:

1 Før en hånd gennem retraktoråbningen. Grib fat om en del af den nedre (distale) retraktorring, og træk den langsomt ud af bughulen. (Illustration 13)

Advarsler og forholdsregler

- Mini-invasive indgreb må kun udføres af personer med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til mini-invasive teknikker, herunder laparoskopiske, hånd-assisterede laparoskopiske og åbne kirurgiske indgreb. Konsultér medicinsk litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for gennemførelse af ethvert mini-invasivt indgreb.
- Mini-invasive instrumenter kan variere fra producent til producent. Når der anvendes mini-invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter ved et indgreb, skal det før indgrebet kontrolleres, at de passer sammen.
- Det er nødvendigt at være i besiddelse af grundig indsigt i de principper og teknikker, der indgår i lasermetoder, elektrokirurgiske metoder og ultralydsmetoder, for at undgå farer for stød og forbrændinger på såvel patient som hospitalspersonale samt skader på anordningen eller andre lægeinstrumenter. Kontrollér, at elektrisk isolering og jording er intakt. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke nedsænkes i væske, medmindre de er konstrueret og mærket til nedsænkning.
- Small retraktor (FLR01)
  - Denne retraktor må IKKE benyttes til patienter med en bugvægstykkelse på over 4,0 cm.
  - Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.
- Medium retraktor (FLR02)
  - Denne retraktor skal anvendes til patienter med en bugvægstykkelse på mere end 4,0 cm og mindre end eller lig med 7,0 cm.
  - Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.
- Large retraktor (FLR03)
  - Denne retraktor skal anvendes til patienter med en bugvægstykkelse på over 7,0 cm.
  - Retraktoren må ikke anvendes ved incisionslængder på over 9,0 cm, da der kan forekomme tab af pneumoperitoneum.
- Hvis der forekommer tab af pneumoperitoneum: 1) Luk irisblændepakningen fuldstændigt, og 2) anbring fugtig gaze under den øvre retraktorring, mellem ringen og huden, for at standse gasstrømmen.
- Undgå, at skarpe instrumenter som saks, skalpel, nåle osv. kommer i kontakt med elastomermembranerne, når irispakningen er lukket, da der kan forekomme punktur eller rivning.
- Der skal påføres et sterilt, vandopløseligt smøremiddel på ryggen af den behandskede hånd før indføringen gennem irisblændepakningen. Hænder uden smøremiddel kan forårsage betydelig friktion og gøre det nødvendigt at bruge mere kraft for at indføre hånden.
- Tag ikke hånden ud af anordningen, hvis irisblændepakningen er i fuldt lukket position, da det kan fjerne anordningen fra bugvæggen.
- Vær forsigtig ved åbning af irisblændepakningen, mens bughulen er insufflleret, da hurtigt tab af pneumoperitoneum kan forekomme.
- Efter udtagning af anordningen skal stedet undersøges for hæmostase. Hvis der ikke er hæmostase, bør passende teknikker tages i brug for at opnå hæmostase.
- Instrumenter eller anordninger, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan nødvendiggøre særlig håndtering under bortskaffelse for at hindre biologisk kontaminering.
- ENDOPATH DEXTRUS-pakningshætteaggregatet med tilbehør og indføringsretraktoren med fast længde er pakket og steriliseret til engangsbrug. Må ikke genbruges, genforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre svigt af anordningen og deraf resulterende patientskader, sygdom eller død. Desuden kan genforarbejdning eller resterilisering af anordninger til engangsbrug skabe risiko for kontaminering og/eller forårsage inficering af patienter eller krydsinfektion

omfattende, men ikke begrænset til overførsel af infektionssygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af anordningen kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

Leveringsform
ENDOPATH DEXTRUS-pakningshætteaggregatet med tilbehør og indføringsretraktoren med fast længde leveres sterilt til brug på én patient. Kasseres i en foreskreven beholder efter brug.

Fejlafhjælpning
Ring til et af følgende numre for kundeservice:
1-800-USE-ENDO (opkald i USA)
1-513-337-8901 (internationale opkald - kun engelsktalende personale)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen ja kiinteän pituuden pääsyretraktori

Mini-invasiivinen pääsyjärjestelmä

Luettava huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seuraamuksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa on ohjeet ENDOPATH® DEXTRUS™ -tiivistekorkkikokoonpanon ja tarvikkeiden (merkintäkynä, viivain ja käsivarren kääre) käyttöön sekä kiinteän pituuden pääsyretraktorin käyttöön. Siinä ei anneta kirurgista tekniikkaa koskevia ohjeita.

Indikaatiot

ENDOPATH® DEXTRUS™ -tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen sekä kiinteän pituuden pääsyretraktori on tarkoitettu toimenpiteisiin, jossa kirurgin käsi voi auttaa toimenpiteen suorittamisessa sekä suurten näytteiden ottoon. Laitetta voidaan käyttää gynekologisissa, kolorektaalisissa, urologisissa ja yleiskirurgisissa toimenpiteissä. Tähän käyttöaiheeseen sisältyvät yksittäiset toimenpiteet, jotka kuuluvat näihin laajoihin kategorioihin.

ENDOPATH DEXTRUS -tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen yhdessä kiinteän pituuden pääsyretraktorien kanssa on tarkoitettu tarjoamaan kehon ulkopuolinen laajennus pneumoperitoneumiin ja tarjoamaan kirurgille pääsy vatsaonteloon mini-invasiivisen kirurgian aikana.

Kun kiinteän pituuden retraktoria käytetään yksinään, se on tarkoitettu haavan levittämiseen ja suojaamaan haava kontaminaatiolta mini-invasiivisen ja avoimen kirurgian yhteydessä.

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

Laitteen kuvaus

ENDOPATH DEXTRUS -mini-invasiivinen pääsyjärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen tuote, joka tarjoaa pääsyn vatsaonteloon. Se koostuu kahdesta erikseen pakatusta osasta:

- tiivistekorkkikokoonpanosta ja tarvikkeista (merkintäkynä, viivain ja käsivarsikääre)
- kiinteän pituuden pääsyretraktorista

Kokoonpantu laite voi ylläpitää peritoneaalisen kaasun paineen sallien kirurgin käden tai kirurgisten instrumenttien viennin vatsaonteloon.

Tiivistekorkkikokoonpano on steriili, yhdellä potilaalla käytettävä vatsaontelopääsyn tarjoava tuote, joka koostuu muovisista paikallaan pysyvistä ja pyörivistä renkaista, jotka on kytketty toisiinsa uretaanikalvolla, joka toimii iirisventtiilitiivisteenä, jossa on säädettävä aukko. Kiinteän pituuden pääsyretraktori on steriili, yhdellä potilaalla käytettävä vatsaontelopääsyn tarjoava tuote, joka koostuu jäykästä ylärenkaasta ja taipuisasta alarenkaasta, jotka on kytketty toisiinsa uretaanimateriaalilla. Jäykkä ylärengas tarjoaa säteittäisen haavan levityksen ja toimii myös kytkentärenkaana tiivistekorkkikokoonpanoon. Taipuisa rengas viedään vatsaonteloon laitteen kiinnitystä varten.

Tiivistekorkkikokoonpano kiinnittyy kiinteän pituuden pääsyretraktoriin siten, että tiivistekorkin kolme kytkentäuloketta liittyvät retraktorin kolmeen kytkentäsalpaan, jolloin osat napsahtavat yhteen. Kun tiivistekorkkikokoonpano on liitetty retraktoriin, iirisventtiilitiivistettä voidaan kiertää myötäpäivään (sulkeminen) tai vastapäivään (avaaminen). Iirisventtiilitiivisteen aukkoa voidaan säätää vaiheittain täysin avoimesta suljettuun asentoon. Näin laite voi ylläpitää peritoneaalisen kaasun paineen sallien kirurgin käden tai kirurgisten instrumenttien viennin vatsaonteloon.

Tiivistekorkkikokoonpanon mukana tulevat tarvikkeet ovat merkintäkynä, viivain ja käsivarsikääre. Viivain ja merkintäkynä auttavat mittaamaan ja merkitsemään viillon pituuden kirurgin hansikkaan koosta riippuen. Käsivarsikääre voidaan kääriä kirurgin hansikkaan ja kaavun päälle ranteesta yläkäsivarteen, mikä helpottaa kirurgin kaavun viemistä iiristiivisteen läpi vatsaontelotoimenpiteen aikana.

Kiinteän pituuden pääsyretraktorit on pakattu erikseen. Niistä on saatavana pieni, keskikokoinen ja suuri versio eri vatsanpeitepaksuuksia varten. Katso retraktorien koot alla olevasta taulukosta.

Tuotekoodi	Retraktorin koko	Vatsanpeitteiden paksuus
FLR01	Pieni	Enintään 4,0 cm
FLR02	Keskikokoinen	4,0-7,0 cm
FLR03	Suuri	Yli 7,0 cm

Laitteen osat (Kuva 1)

1. Tiivistekorkkikokoonpano
2. Kytkentäulokkeet
3. Iirisventtiilitiiviste
4. Ylempi tiivisterengas
5. Kiinteän pituuden pääsyretraktori
6. Ylempi retraktorirengas
7. Retraktorin kytkentäsalvat
8. Retraktorin suojus
9. Alin (taipuisa) retraktorirengas
10. Käsivarsikääre

Käyttöohjeet

Varmista kaikkien instrumenttien ja lisälaitteiden yhteensopivuus ennen instrumentin käyttöä (katso **Varoitukset ja varotoimet**).

Kirurgin valmistelu

Jos kirurgi katsoo, että toimenpide edellyttää käden vientiä vatsaonteloon ja pääsyä aina kyynärpäähän asti, mukana tuleva käsivarsikääre on asetettava paikalleen ennen laitteen käyttöä. Kun tausta on poistettu käsivarsikääreestä, kirurgi asettaa kääreen liimapuolen hansikkaan päälle ja vie kääreen kaavun hihan päälle käyttäen jatkuvaa käärintämenetelmää. (Kuva 2)

HUOMAA: Kirurgin käden dorsaalitasolle on levitettävä steriiliä, vesiliukoista voiteluainetta, jotta pääsy ja ulostulo laitteen kautta toimii hyvin.

Asettamisen valmistelu

1 Ihoon voidaan tehdä viilto joko ennen täyttöä tai sen jälkeen.
- Jos viilto tehdään ennen täyttöä, viillon tulee olla noin 1,0 cm kirurgin hansikkaan kokoa pienempi, esimerkiksi 6,5 cm:n ihoviilto, jos kirurgin hansikkaan koko on 7,5.
- Jos viilto tehdään täytön jälkeen, viillon tulee olla noin 0,5 cm kirurgin hansikkaan kokoa pienempi, esimerkiksi 7,0 cm:n ihoviilto, jos kirurgin hansikkaan koko on 7,5.

Käytä viivainta ja merkintäkynää viillon mittaamiseen ja merkintään. Jatka viilto vatsanpeitteiden ja vatsakalvon läpi. Vie käsineellä peitetty käsi viiltoon ja varmista, että viilto on sopivan kokoinen kirurgin kädelle.

HUOMAA: Viillon kohtaa valittaessa on otettava huomioon, viekö kirurgi iirisventtiilitiivisteen läpi vahvemman vai heikomman kätensä sekä kirurgin sijainti leikkauspöydän vieressä.

2 Valitse sopivan kokoinen kiinteän pituuden pääsyretraktori. Noudata Laitteen kuvaus -kohdan ohjeita ja valitse oikea retraktorikoko vatsanpeitteiden paksuuden perusteella.

Varoitus:

PIENI retraktori (FLR01):
- Tätä retraktoria EI saa käyttää potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 4,0 cm.
- Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.

KESKIKOKOINEN retraktori (FLR02):
- Käytä tätä retraktoria potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 4,0 cm ja alle tai yhtä suuri kuin 7,0 cm.
- Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.

SUURI retraktori (FLR03):
- Tätä retraktoria tulee käyttää potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 7,0 cm.
- Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.

3 Kun oikea retraktorin koko on valittu, tee asennusvalmistelut. Pidä kiinni ylemmästä retraktorirenkaasta ja paina taipuisaa alaretraktorirengasta alaspäin. (Kuva 3) Paina sitten taipuisa alaretraktorirengas ylös pääsyretraktorin keskiaukon läpi. (Kuva 4) Noin kolmanneksan verran alaretraktorirenkaasta tulisi olla keskiaukon yläpuolella ja ylemmän retraktorirenkaan yläpuolella. (Kuva 5)

Asennus ja kokoonpano

Tiivistekorkkikokoonpano ja pääsyretraktori

1 Vie vahvemman käden etu- ja keskisormi retraktorin keskiaukon läpi käännetyn alemman retraktoriaukon puolelta. Tartu alempaan ja ylempään retraktorirenkaaseen ja vie alaretraktorirengas viillon ipsilateraalisen puolen läpi syvälle vatsakalvoon ylemmän retraktorirenkaan ollessa anteriorinen ihoon nähden. Kiinnitä keskisormilla ja peukalolla nostaen samalla vatsanpeitettä. (Kuva 6)

2 Nosta vatsanpeitettä ja ala syöttää käännetyn alaretraktorirenkaan yhtä osaa takaisin retraktorin ylärenkaan keskiaukon läpi ja vatsaonteloon. (Kuva 7)

3 Pyyhkäise kahdella sormella alaretraktorirenkaan ja vatsakalvon välistä rajaa ja tarkista, että alaretraktorirengas on kunnolla anteriorista vatsanpeitettä vasten. Varmista, että alaretraktorirengas EI ole preperitoneaalitilassa. (Kuva 8) Varmista laitteen tukeva asennus endoskoopin avulla. HUOMAA: Laitteen tulee mennä sisään helposti. Jos sisäänvienti on vaikeaa, laajenna ihoviiltoa, mutta älä ylitä 9,0 cm, koska muuten pneumoperitoneum menetetään.

4 Kytke tiivistekorkkikokoonpano kiinteän pituuden pääsyretraktoriin kohdistamalla kytkentäulokkeet retraktorin kytkentäsalpoihin. Napsauta kytkentäulokkeet ja retraktorin kytkentäsalvat yhteen kunkin kolmen yhteyspisteen kohdalla. (Kuva 9) Kuulet äänen ja tunnet toiminnan. Iirisventtiilitiiviste voidaan nyt avata tai sulkea. HUOMAA: Vahvista kunkin kolmen välikkeen kytkentä vetämällä tiivistekorkkikokoonpanoa.

5 Iirisventtiilitiivisteen sulkeminen: Kierrä ylempää tiivisterengasta myötäpäivään. Kun ylempää tiivisterengasta on kierretty 1/2 - 2/3, iirisventtiilitiiviste on täysin suljettuna. (Kuva 10) **Varoitus**: Kun iiristiiviste on suljettu, vältä kosketusta teräviin instrumentteihin, kuten saksiin, skalpelliin, neuloihin jne. elastomeerisilla kalvoilla, koska muuten tuloksena voi olla puhkeaminen tai repeämä.

6 Iirisventtiilitiivisteen avaaminen: Kierrä ylempää tiivisterengasta vastapäivään. Kun ylempää tiivisterengasta on kierretty 1/2 - 2/3 vastapäivään, iirisventtiilitiiviste on täysin auki. (Kuva 11) HUOMAA: Kirurgin käden dorsaalitasolle on levitettävä aina steriiliä, vesiliukoista voiteluainetta kättä vaihdettaessa, jotta pääsy ja ulostulo iirisventtiilitiivisteen kautta toimii hyvin.

7 Kun haluat irrottaa tiivistekorkkikokoonpanon retraktorista, vapauta retraktorin kytkentäsalvat kytkentäulokkeista. Paina alas yhtä retraktorin kytkentäsalpaa samalla, kun painat ylöspäin kytkentäulokkeen lateraalista aspektia. Ala nostaa kytkentäuloketta ja vedä samalla poispäin kahdesta muusta kytkentäsalvasta, kun haluat vapauttaa tiivistekorkkikokoonpanon kokonaan. (Kuva 12) Säilytä tiivistekorkkikokoonpano toimenpiteen loppuun asti.

Itsenäisesti käytetty pääsyretraktori

1 Vie vahvemman käden etu- ja keskisormi retraktorin keskiaukon läpi käännetyn alemman retraktoriaukon puolelta. Tartu alempaan ja ylempään retraktorirenkaaseen ja vie alaretraktorirengas viillon ipsilateraalisen puolen läpi syvälle vatsakalvoon ylemmän retraktorirenkaan ollessa anteriorinen ihoon nähden. Kiinnitä keskisormilla ja peukalolla nostaen samalla vatsanpeitettä. (Kuva 6)

2 Nosta vatsanpeitettä ja ala syöttää käännetyn alaretraktorirenkaan yhtä osaa retraktorin ylärenkaan keskiaukon läpi ja vatsaonteloon. (Kuva 7)

3 Pyyhkäise kahdella sormella alaretraktorirenkaan ja vatsakalvon välistä rajaa ja tarkista, että alaretraktorirengas on kunnolla anteriorista vatsanpeitettä vasten. Varmista, että alaretraktorirengas EI ole preperitoneaalitilassa. (Kuva 8) Varmista laitteen tukeva asennus endoskoopin avulla. HUOMAA: Laitteen tulee mennä sisään helposti. Jos sisäänvienti on vaikeaa, laajenna ihoviiltoa, mutta älä ylitä 9,0 cm, koska muuten pneumoperitoneum menetetään.

Poistaminen potilaasta

Jos pääsyretraktoria käytetään yhdessä ENDOPATH DEXTRUS -tiivistekorkkikokoonpanon kanssa:

1 Kierrä hitaasti ylempää tiivisterengasta puoli kierrosta vastapäivään, jotta iirisventtiilitiiviste avautuu.

2 Vie käsi iirisventtiilitiivisteen läpi ja tartu osaan alemmasta (distaalisesta) retraktorirenkaasta ja poista se hitaasti vatsaontelosta iiriventtiilitiivisteen kautta.

Jos pääsyretraktoria käytetään itsenäisesti:

1 Vie käsi retraktoriaukon kautta. Tartu osaan alemmasta (distaalisesta) retraktorirenkaasta ja poista se hitaasti vatsaontelosta. (Kuva 13)

Varoitukset ja varotoimet

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saa suorittaa vain henkilö, joka tuntee ja hallitsee mini-invasiiviset tekniikat, mukaan lukien laparoskooppiset, käsiavusteiset laparoskooppiset ja avokirurgiset toimenpiteet. Perehdy tekniikkaa, komplikaatioita ja riskejä käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kuin ryhdyt suorittamaan mini-invasiivista toimenpidettä.
- Mini-invasiiviset instrumentit voivat vaihdella eri valmistajilla. Kun toimenpiteessä käytetään eri valmistajien minimaalisesti invasiivisia instrumentteja ja lisälaitteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpidettä.
- Laser-, elektrokirurgisten ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköiskuilta ja palovammoilta tai instrumentin tai muiden lääkinnällisten laitteiden vaurioilta. Sähkölaitteiden eristyksen ja maadoituksen on oltava kunnossa. Älä upota elektrokirurgisia instrumentteja nesteeseen, jollei niitä ole erityisesti tarkoitettu siihen.
- Pieni retraktori (FLR01)
  - Tätä retraktoria EI saa käyttää potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 4,0 cm.
  - Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.
- Keskikokoinen retraktori (FLR02)
  - Käytä tätä retraktoria potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 4,0 cm ja alle tai yhtä suuri kuin 7,0 cm.
  - Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.
- Suuri retraktori (FLR03)
  - Tätä retraktoria tulee käyttää potilailla, joiden vatsanpeitteen paksuus on yli 7,0 cm.
  - Älä käytä retraktoria, jos viilto on yli 9,0 cm pitkä, sillä pneumoperitoneum ei silloin välttämättä säily.
- Jos pneumoperitoneum ei säily: 1) Sulje iirisventtiilitiiviste kokonaan ja 2) aseta kostea side ylemmän retraktorirenkaan alle, renkaan ja ihon väliin, jolloin kaasun virtaus lakkaa.
- Kun iiristiiviste on suljettu, vältä kosketusta teräviin instrumentteihin, kuten saksiin, skalpelliin, neuloihin jne. elastomeerisilla kalvoilla, koska muuten tuloksena voi olla puhkeaminen tai repeämä.
- Kirurgin hansikkaalla peitetyn käden dorsaalitasolle on levitettävä steriiliä, vesiliukoista voiteluainetta ennen kuin käsi viedään iirisventtiilitiivisteen kautta. Jos kättä ei ole voideltu, kitkaa voi syntyä liikaa, jolloin käden sisäänvientiin tarvittu voima kasvaa.
- Älä poista kättä laitteesta, jos iirisventtiilitiiviste on täysin suljetussa asennossa, koska se voi irrottaa laitteen vatsanpeitteestä.
- Noudata varovaisuutta avatessasi iirisventtiilitiivisteen vatsaontelon ollessa insufloituna, sillä vatsassa oleva ilma saattaa poistua äkillisesti.
- Kun olet poistanut laitteen, tarkista kohdan hemostaasi. Jos hemostaasia ei ole saavutettu, sen aikaansaamiseksi on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuneet instrumentit ja välineet täytyy ehkä hävittää erityismenetelmin biologisen kontaminaation estämiseksi.
- ENDOPATH DEXTRUS -tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen ja kiinteän pituuden pääsyretraktori on pakattu steriilisti vain kertakäyttöön. Laitetta ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Laitteen käyttö, käsittely tai sterilointi uudelleen voi heikentää laitteen toimintakelpoisuutta ja/tai johtaa laitteen rikkoutumiseen, mikä puolestaan saattaa johtaa potilasvahinkoon tai potilaan sairastumiseen tai kuolemaan. Lisäksi kertakäyttöön tarkoitettujen laitteiden käyttö, käsittely tai sterilointi uudelleen saattaa aiheuttaa kontaminoitumisriskin ja/tai potilasinfektion tai risti-infektion mukaan lukien tarttuvan taudin / tarttuvien tautien siirtymisen potilaasta toiseen, mutta siihen rajoittumatta. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Pakkaukset
ENDOPATH DEXTRUS -tiivistekorkkikokoonpano tarvikkeineen ja kiinteän pituuden pääsyretraktori on pakattu steriilisti vain yhden potilaan käyttöön. Pane käytön jälkeen asianmukaiseen säiliöön hävitettäväksi.

Ongelmatilanteet
Soita jompaankumpaan seuraavista neuvontanumeroista:
1-800-USE-ENDO (puhelut Yhdysvalloista)
1-513-337-8901 (puhelut muualta – vain englannin kielellä)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Διάταξη στεγανωτικού πώματος με εξαρτήματα και διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους

Ελάχιστα παρεμβατικό σύστημα προσπέλασης

Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Αν δεν ακολουθήσετε επακριβώς τις οδηγίες, πιθανόν να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο της συσκευασίας έχει σκοπό να παρέχει οδηγίες χρήσης για τη διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH® DEXTRUS™ με εξαρτήματα (μαρκαδόρο, χάρακα και περίβλημα πήχεως) και διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους. Δεν είναι εγχειρίδιο αναφοράς χειρουργικής τεχνικής.

Ενδείξεις

Η διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH® DEXTRUS™ με εξαρτήματα και διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις στις οποίες η είσοδος του χεριού του χειρουργού μπορεί να διευκολύνει την επέμβαση και να καταστήσει δυνατή την αφαίρεση δειγμάτων ιστού μεγάλου μεγέθους. Η συσκευή βρίσκει εφαρμογή σε ορθοκολικές, ουρολογικές και γυναικολογικές επεμβάσεις, καθώς και σε επεμβάσεις γενικής χειρουργικής. Οι προαναφερόμενες ενδείξεις χρήσης περιλαμβάνουν τις ειδικές επεμβάσεις οι οποίες κατατάσσονται στις πιο πάνω γενικές κατηγορίες επεμβάσεων.

Η διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH DEXTRUS με τα εξαρτήματα, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους ENDOPATH DEXTRUS, προορίζεται για χρήση ως μέσο παροχής εξωσωματικής προέκτασης του πνευμοπεριτόναιου και διασφάλισης προσπέλασης στην κοιλιακή χώρα με το χέρι του χειρουργού κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών επεμβάσεων.

Ο διαστολέας προσπέλασης σταθερού μήκους, όταν χρησιμοποιείται ανεξάρτητα, προορίζεται ως μέσο για τη συστολή τραυμάτων και για προστασία έναντι μόλυνσης των τραυμάτων κατά τη διάρκεια ελάχιστα παρεμβατικών και ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Περιγραφή του Εργαλείου

Το ελάχιστα παρεμβατικό σύστημα προσπέλασης ENDOPATH DEXTRUS είναι ένα στείρο σύστημα προσπέλασης της κοιλιακής χώρας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, το οποίο αποτελείται από δύο ξεχωριστά συσκευασμένα εξαρτήματα:

- Διάταξη στεγανωτικού πώματος με εξαρτήματα (μαρκαδόρο, χάρακα και περίβλημα πήχεως)
- Διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους

Η συναρμολογημένη συσκευή μπορεί να διατηρήσει την πίεση του περιτοναϊκού αερίου ενώ επιτρέπει την εισαγωγή του χεριού του χειρουργού ή των χειρουργικών εργαλείων εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

Η διάταξη στεγανωτικού πώματος είναι μια στείρα συσκευή προσπέλασης της κοιλιακής χώρας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία αποτελείται από πλαστικούς σταθερούς και περιστρεφόμενους δακτυλίους οι οποίοι συνδέονται μεταξύ τους μέσω μιας μεμβράνης από ουρεθάνη, η οποία λειτουργεί ως στεγανωτικό βαλβίδας ίριδας με ένα προσαρμοζόμενο άνοιγμα. Ο διαστολέας προσπέλασης σταθερού μήκους είναι μια στείρα συσκευή προσπέλασης της κοιλιακής χώρας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, η οποία αποτελείται από έναν άνω άκαμπτο δακτύλιο και έναν κάτω εύκαμπτο δακτύλιο οι οποίοι συνδέονται μεταξύ τους μέσω ενός υλικού από ουρεθάνη. Ο άνω άκαμπτος δακτύλιος παρέχει περιφερική συστολή τραυμάτων και αποτελεί το δακτύλιο σύνδεσης με τη διάταξη στεγανωτικού πώματος. Ο εύκαμπτος δακτύλιος είναι αυτός που εισάγεται στην κοιλιά για στερέωση της συσκευής.

Η διάταξη στεγανωτικού πώματος προσαρτάται στο διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους μέσω ευθυγράμμισης των τριών εγκοπών σύνδεσης του στεγανωτικού πώματος με τις τρεις εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης του διαστολέα και ασφαλίζοντας μεταξύ τους. Μόλις η διάταξη στεγανωτικού πώματος έχει προσαρτηθεί στο διαστολέα, το στεγανωτικό βαλβίδας ίριδας μπορεί να στραφεί δεξιόστροφα για να κλείσει ή αριστερόστροφα για να ανοίξει. Το άνοιγμα του στεγανωτικού βαλβίδας ίριδας μπορεί να προσαρμοστεί αυξητικά από τελείως ανοικτό σε κλειστό, γεγονός που επιτρέπει στη συσκευή να διατηρήσει

την πίεση του περιτοναϊκού αερίου ενώ επιτρέπει την εισαγωγή του χεριού του χειρουργού ή των χειρουργικών εργαλείων.

Τα εξαρτήματα που παρέχονται με τη διάταξη στεγανωτικού πώματος περιλαμβάνουν μαρκαδόρο, χάρακα και περίβλημα πήχεως. Ο χάρακας και ο μαρκαδόρος βοηθούν στη μέτρηση και την απεικόνιση του μήκους της τομής, ανάλογα με το μέγεθος του χειρουργικού γαντιού. Το περίβλημα πήχεως μπορεί να τυλιχτεί πάνω από το γάντι και τη μπλούζα του χειρουργού από τον καρπό έως το άνω τμήμα του πήχεως προκειμένου να διευκολύνεται η μετάβαση της χειρουργικής μπλούζας διαμέσου του στεγανωτικού ίριδας κατά τη διάρκεια υπερέκτασης του χεριού εντός της κοιλιακής κοιλότητας.

Οι διαστολείς προσπέλασης σταθερού μήκους, συσκευασμένου ξεχωριστά και μεμονωμένα, είναι διαθέσιμοι σε τρία μεγέθη, μικρό, μεσαίο και μεγάλο, προκειμένου να εξυπηρετεί ένα ευρύ φάσμα πάχους κοιλιακού τοιχώματος. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τα μεγέθη των διαστολέων.

Κωδικός προϊόντος	Μέγεθος διαστολέα	Πάχος κοιλιακού τοιχώματος
FLR01	Μικρό	Έως 4,0 cm
FLR02	Μεσαίο	4,0 έως 7,0 cm
FLR03	Μεγάλο	Μεγαλύτερο από 7,0 cm

Εικόνες και Ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Διάταξη στεγανωτικού πώματος
2. Εγκοπές σύνδεσης
3. Στεγανωτικό βαλβίδας ίριδας
4. Άνω δακτύλιος στεγανωτικού
5. Διαστολέας προσπέλασης σταθερού μήκους
6. Άνω δακτύλιος διαστολέα
7. Εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης διαστολέα
8. Θηκάρι διαστολέα
9. Κάτω (εύκαμπτος) δακτύλιος διαστολέα
10. Περίβλημα πήχεως

Οδηγίες Χρήσης

Προτού χρησιμοποιήσετε το εργαλείο, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και εξαρτημάτων (βλ. **Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις**).

Προετοιμασία χειρουργού

Στην περίπτωση που ο χειρουργός προβλέπει την ύπαρξη ανάγκης να εισάγει ενδοκοιλιακώς το χέρι του και να το εκτείνει έως τον αγκώνα, το παρεχόμενο περίβλημα πήχεως θα πρέπει να εφαρμόζεται προτού χρησιμοποιηθεί η συσκευή. Αφότου αφαιρεθεί η επένδυση από το περίβλημα πήχεως, ο χειρουργός τοποθετεί την αυτοκόλλητη πλευρά του περιβλήματος επικαλύπτοντας τη μανσέτα του γαντιού και προωθεί το περίβλημα προς το μανίκι της χειρουργικής μπλούζας περιτυλίγοντας συνεχώς. (Εικόνα 2)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πρέπει να γίνει εφαρμογή ενός στείρου, υδατοδιαλυτού λιπαντικού στη ράχη του χεριού του χειρουργού προκειμένου να διευκολυνθεί η ομαλή είσοδος και έξοδος διαμέσου της συσκευής.

Προετοιμασία εγκατάστασης

1 Μια τομή στο δέρμα μπορεί να γίνει είτε πριν είτε μετά τη διοχέτευση υγρού.
- Εάν γίνει πριν από τη διοχέτευση υγρού, η τομή πρέπει να είναι περίπου 1,0 cm μικρότερη από το μέγεθος του χειρουργικού γαντιού, π.χ. τομή δέρματος 6,5 cm για γάντι μεγέθους 7,5.
- Εάν γίνει μετά από τη διοχέτευση υγρού, η τομή πρέπει να είναι περίπου 0,5 cm μικρότερη από το μέγεθος του χειρουργικού γαντιού, π.χ. τομή δέρματος 7,0 cm για γάντι μεγέθους 7,5.

Χρησιμοποιήστε το χάρακα και το μαρκαδόρο για να μετρήσετε και να σημειώσετε το σημείο της τομής. Συνεχίστε την τομή διαμέσου του κοιλιακού τοιχώματος και του περιτοναίου. Εισαγάγετε το χέρι σας στην τομή για να βεβαιωθείτε ότι το μήκος της τομής επιτρέπει την είσοδο του χεριού σας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η θέση της τομής πρέπει να καθοριστεί σύμφωνα με το ποιο από τα χέρια του χειρουργού (το κύριο ή το δευτερεύον) θα τοποθετηθεί μέσω του στεγανωτικού βαλβίδας ίριδας και σύμφωνα με τη θέση του χειρουργού στο χειρουργικό τραπέζι.

2 Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους. Ακολουθήστε τις οδηγίες που καταγράφονται στην Περιγραφή της Συσκευής για να επιλέξετε το κατάλληλο μέγεθος διαστολέα σύμφωνα με το πάχος του κοιλιακού τοιχώματος.

Προσοχή:
ΜΙΚΡΟΣ διαστολέας (FLR01):
- Ο διαστολέας αυτός ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 4,0 cm.
- Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.

ΜΕΣΑΙΟΣ διαστολέας (FLR02):
- Ο διαστολέας αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 4,0 cm και μικρότερο ή ίσο με 7,0 cm.
- Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.

ΜΕΓΑΛΟΣ διαστολέας (FLR03):
- Ο διαστολέας αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 7,0 cm.
- Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.

3 Μόλις επιλεχθεί το κατάλληλο μέγεθος διαστολέα, ολοκληρώστε την προετοιμασία εγκατάστασης. Ενόσω κρατάτε τον άνω δακτύλιο διαστολέα, πιέστε προς τα κάτω τον κάτω εύκαμπτο δακτύλιο διαστολέα. (Εικόνα 3) Στη συνέχεια πιέστε τον κάτω εύκαμπτο δακτύλιο διαστολέα προς τα πάνω διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος του διαστολέα προσπέλασης. (Εικόνα 4) Περίπου το 1/3 του κάτω δακτυλίου διαστολέα θα πρέπει να βρίσκεται πάνω διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος και σε θέση ανώτερη του άνω δακτυλίου του διαστολέα. (Εικόνα 5)

Εγκατάσταση και Συναρμολόγηση

<u>Διάταξη στεγανωτικού πώματος και Διαστολέας προσπέλασης</u>

1 Έχοντας ανεστραμμένο τον κάτω δακτύλιο διαστολέα, εισαγάγετε τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο του κύριου χεριού σας διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος του διαστολέα. Πιάστε τον κάτω και τον άνω δακτύλιο διαστολέα και εισαγάγετε τον κάτω δακτύλιο διαστολέα διαμέσου της ομόπλευρης μεριάς της τομής βαθιά εντός του περιτοναίου ενόσω ο άνω δακτύλιος διαστολέα βρίσκεται πρόσθια προς το δέρμα. Σταθεροποιήστε με το μεσαίο δάκτυλο και τον αντίχειρα ενόσω ανασηκώνετε το κοιλιακό τοίχωμα. (Εικόνα 6)

2 Ενόσω ανασηκώνετε το κοιλιακό τοίχωμα, ξεκινήστε να τροφοδοτείτε ένα τμήμα του ανεστραμμένου κάτω δακτυλίου διαστολέα διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος του άνω δακτυλίου του διαστολέα και εντός της κοιλιακής κοιλότητας. (Εικόνα 7)

3 Περάστε δύο δάκτυλα πάνω από το όριο ανάμεσα στον κάτω δακτύλιο διαστολέα και το περιτόναιο για να ελέγξετε ότι ο κάτω δακτύλιος διαστολέα είναι σταθερά τοποθετημένος απέναντι από το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Βεβαιωθείτε ότι ο κάτω δακτύλιος διαστολέα ΔΕΝ έχει εισαχθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο. (Εικόνα 8) Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της συσκευής με τη βοήθεια ενός ενδοσκοπίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εισαγωγή της συσκευής πρέπει να γίνεται εύκολα. Εάν η εισαγωγή είναι δύσκολη, εκτείνετε ελαφρώς την τομή στο δέρμα, αλλά μην υπερβείτε τα 9,0 cm καθώς ενδέχεται να προκληθεί απώλεια του πνευμοπεριτόναιου.

4 Συνδέστε τη διάταξη στεγανωτικού πώματος στο διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους μέσω ευθυγράμμισης των εγκοπών σύνδεσης με τις εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης του διαστολέα. Σε καθένα από τα τρία σημεία σύνδεσης, ασφαλίστε μεταξύ τους τις εγκοπές σύνδεσης και τις εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης του διαστολέα. (Εικόνα 9) Μια ηχητική και απτική απόκριση θα συμβεί.
Το στεγανωτικό της βαλβίδας ίριδας μπορεί τώρα είναι ανοικτό ή κλειστό.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επιβεβαιώστε τη σύνδεση και των τριών γλωττίδων τραβώντας ελαφρά τη διάταξη στεγανωτικού πώματος.

5 <u>Για να κλείσετε το στεγανωτικό βαλβίδας ίριδας</u>: Περιστρέψτε δεξιόστροφα τον άνω δακτύλιο στεγανωτικού. Με 1/2 έως 2/3 της περιστροφής του άνω δακτυλίου, η βαλβίδα ίριδας βρίσκεται στην εντελώς κλειστή θέση. (Εικόνα 10)
Προσοχή: Όταν το στεγανωτικό ίριδας είναι κλειστό, μην αφήνετε αιχμηρά εργαλεία, όπως ψαλίδια, νυστέρια, βελόνες κλπ. να έρχονται σε επαφή με τις ελαστομερείς μεμβράνες, καθώς ενδέχεται να τις τρυπήσουν ή να τις σχίσουν.

6 <u>Για να ανοίξετε το στεγανωτικό βαλβίδας ίριδας</u>: Περιστρέψτε αριστερόστροφα τον άνω δακτύλιο στεγανωτικού. Με 1/2 έως 2/3 της αριστερόστροφης περιστροφής του άνω δακτυλίου, η βαλβίδα ίριδας βρίσκεται στην εντελώς ανοικτή θέση. (Εικόνα 11)
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Είναι απαραίτητο να γίνεται εφαρμογή ενός στείρου, υδατοδιαλυτού λιπαντικού στη ράχη του χεριού του χειρουργού σε κάθε εναλλαγή χεριού προκειμένου να εξασφαλιστεί η ομαλή είσοδος και έξοδος διαμέσου του στεγανωτικού της βαλβίδας ίριδας.

7 Για να αφαιρέσετε τη διάταξη στεγανωτικού πώματος από το διαστολέα, αποσυνδέστε τις εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης διαστολέα από τις εγκοπές σύνδεσης. Πιέστε προς τα κάτω μια από τις εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης διαστολέα ενόσω πιέζετε προς τα πάνω το πλαϊνό τμήμα της εγκοπής σύνδεσης. Ξεκινήστε να ανασηκώνετε την εγκοπή σύνδεσης ενόσω αποσπάται από τις άλλες δύο εγκοπές προσαρμογής σύνδεσης προκειμένου να αποσυνδέσετε πλήρως τη διάταξη στεγανωτικού πώματος. (Εικόνα 12) Διατηρήστε τη διάταξη στεγανωτικού πώματος μέχρι τη λήξη της επέμβασης.

<u>Διαστολέας προσπέλασης, χρησιμοποιούμενος ανεξάρτητα</u>

1 Έχοντας ανεστραμμένο τον κάτω δακτύλιο διαστολέα, εισαγάγετε τον δείκτη και το μεσαίο δάκτυλο του κύριου χεριού σας διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος του διαστολέα. Πιάστε τον κάτω και τον άνω δακτύλιο διαστολέα και εισαγάγετε τον κάτω δακτύλιο διαστολέα διαμέσου της ομόπλευρης μεριάς της τομής βαθιά εντός του περιτοναίου ενόσω ο άνω δακτύλιος διαστολέα βρίσκεται πρόσθια προς το δέρμα. Σταθεροποιήστε με το μεσαίο δάκτυλο και τον αντίχειρα ενόσω ανασηκώνετε το κοιλιακό τοίχωμα. (Εικόνα 6)

2 Ενόσω ανασηκώνετε το κοιλιακό τοίχωμα, ξεκινήστε να τροφοδοτείτε ένα τμήμα του ανεστραμμένου κάτω δακτυλίου διαστολέα διαμέσου του κεντρικού ανοίγματος του άνω δακτυλίου του διαστολέα και εντός της κοιλιακής κοιλότητας. (Εικόνα 7)

3 Περάστε δύο δάκτυλα πάνω από το όριο ανάμεσα στον κάτω δακτύλιο διαστολέα και το περιτόναιο για να ελέγξετε ότι ο κάτω δακτύλιος διαστολέα είναι σταθερά τοποθετημένος απέναντι από το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα. Βεβαιωθείτε ότι ο κάτω δακτύλιος διαστολέα ΔΕΝ έχει εισαχθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο. (Εικόνα 8) Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση της συσκευής με τη βοήθεια ενός ενδοσκοπίου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εισαγωγή της συσκευής πρέπει να γίνεται εύκολα. Εάν η εισαγωγή είναι δύσκολη, εκτείνετε ελαφρώς την τομή στο δέρμα, αλλά μην υπερβείτε τα 9,0 cm καθώς ενδέχεται να προκληθεί απώλεια του πνευμοπεριτόναιου.

Αφαίρεση από τον ασθενή

Εάν ο διαστολέας προσπέλασης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH DEXTRUS:

1 Περιστρέψτε αργά τον άνω δακτύλιο στεγανωτικού δεξιόστροφα κατά μισή στροφή ώστε να ανοίξει το στεγανωτικό της βαλβίδας ίριδας.

2 Εισαγάγετε το χέρι σας διαμέσου του στεγανωτικού της βαλβίδας ίριδας και πιάστε ένα τμήμα του κάτω (άπω) δακτυλίου διαστολέα και αφαιρέστε το αργά από την κοιλιακή κοιλότητα διαμέσου του στεγανωτικού της βαλβίδας ίριδας.

Εάν ο διαστολέας προσπέλασης χρησιμοποιείται ανεξάρτητα:

1 Εισαγάγετε το χέρι σας διαμέσου του ανοίγματος του διαστολέα. Πιάστε ένα τμήμα του κάτω (άπω) δακτυλίου διαστολέα και αφαιρέστε το αργά από την κοιλιακή κοιλότητα. (Εικόνα 13)

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

- Οι ελάχιστα παρεμβατικές διαδικασίες πρέπει να διενεργούνται μόνον από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί επαρκώς και είναι εξοικειωμένοι με τις ελάχιστα παρεμβατικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένων των λαπαροσκοπικών, των λαπαροσκοπικών με τη βοήθεια χεριού και των ανοικτών χειρουργικών επεμβάσεων. Πριν επιχειρήσετε οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ανατρέξτε στην ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους των ενδοσκοπικών επεμβάσεων.
- Τα ελάχιστα παρεμβατικά όργανα μπορεί να διαφέρουν, ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που, στην ίδια επέμβαση, χρησιμοποιήσετε ενδοσκοπικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές, προτού ξεκινήσετε, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή σε άλλα ιατρικά

εργαλεία, απαιτείται πλήρης και εμβριθής γνώση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν τις επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι διατίθεται πλήρης ηλεκτρική μόνωση και γείωση. Μη βυθίζετε τα ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία σε κανένα υγρό εκτός αν είναι σχεδιασμένα για βύθιση σε υγρά, κάτι που πιστοποιείται από την ετικέτα της συσκευασίας.

- Μικρός διαστολέας (FLR01)
  - Ο διαστολέας αυτός ΔΕΝ θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 4,0 cm.
  - Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.
- Μεσαίος διαστολέας (FLR02)
  - Ο διαστολέας αυτός πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 4,0 cm και μικρότερο ή ίσο με 7,0 cm.
  - Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.
- Μεγάλος διαστολέας (FLR03)
  - Ο διαστολέας αυτός θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με πάχος κοιλιακού τοιχώματος μεγαλύτερο των 7,0 cm.
  - Μη χρησιμοποιείτε το διαστολέα σε τομές μήκους μεγαλύτερου των 9,0 cm γιατί μπορεί να προκληθεί απώλεια πνευμοπεριτόναιου.
- Σε περίπτωση απώλειας πνευμοπεριτόναιου: 1) Κλείστε πλήρως το στεγανωτικό της βαλβίδας ίριδας και 2) τοποθετήστε το μετρητή υγρασίας κάτω από τον άνω δακτύλιο διαστολέα, μεταξύ του δακτυλίου και του δέρματος, ώστε να σταματήσετε πλήρως τη ροή αέρα.
- Όταν το στεγανωτικό ίριδας είναι κλειστό, μην αφήνετε αιχμηρά εργαλεία, όπως ψαλίδια, νυστέρια, βελόνες κλπ. να έρχονται σε επαφή με τις ελαστομερείς μεμβράνες, καθώς ενδέχεται να τις τρυπήσουν ή να τις σχίσουν.
- Πρέπει να γίνει εφαρμογή ενός στείρου, υδατοδιαλυτού λιπαντικού στη ράχη του γαντοφορεμένου χεριού σας προτού το εισαγάγετε διαμέσου του στεγανωτικού της βαλβίδας ίριδας. Αν το χέρι σας δεν έχει λιπαντικό, μπορεί να προκαλέσει σημαντικού βαθμού τριβή και να αυξήσει την απαιτούμενη δύναμη για την εισαγωγή του χεριού.
- Μην αφαιρείτε το χέρι σας από τη συσκευή εάν το στεγανωτικό της βαλβίδας ίριδας είναι στην εντελώς κλειστή θέση, καθώς ενδέχεται να αφαιρέσει τη συσκευή από το κοιλιακό τοίχωμα.
- Ανοίγετε το στεγανωτικός της βαλβίδας ίριδας με μεγάλη προσοχή όταν η γαστρική κοιλότητα περιέχει αέριο γιατί μπορεί να προκληθεί ταχεία απώλεια του πνευμοπεριτόναιου.
- Μετά την αφαίρεση της συσκευής, επιθεωρήστε τη θέση για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν οι κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
- Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με τα σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτήσουν ειδικό χειρισμό για την απόρριψη, έτσι ώστε να αποτραπεί η βιολογική μόλυνση.
- Η διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH DEXTRUS με τα εξαρτήματα και το διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους παρέχονται αποστειρωμένα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην υποβάλλετε σε νέα επεξεργασία και μην επαναποστειρώνετε. Η επανάχρηση ή η επαναποστείρωση μπορεί να καταστρέψει την ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει αστοχία της συσκευής, κάτι που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επαναποστείρωση των συσκευών μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή επιμόλυνση στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης (αλλά όχι μόνον αυτής) της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να γίνει αιτία τραυματισμού, ασθένειας ή θανάτου του ασθενούς.

Τρόπος Διάθεσης

Η διάταξη στεγανωτικού πώματος ENDOPATH DEXTRUS με τα εξαρτήματα και το διαστολέα προσπέλασης σταθερού μήκους παρέχονται στείρα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μετά τη χρήση πετάξτε τη συσκευή στο κατάλληλο δοχείο απορριμμάτων.

Σε περίπτωση προβλημάτων

Για σέρβις καλέστε έναν από τους παρακάτω αριθμούς:
1-800-USE-ENDO (για κλήσεις εντός των Η.Π.Α.)
1-513-337-8901 (για διεθνείς κλήσεις - μόνο στην αγγλική γλώσσα)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Tätningslocksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd

Minimalt invasivt accessystem

Läs noga igenom all information.

Om man inte noga följer anvisningarna kan det leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel innehåller en bruksanvisning för ENDOPATH® DEXTRUS™ tätningslocksanordning med tillbehör (märkpenna, linjal och underarmsomslag) samt accessinstrument med fast längd. Den beskriver inte några kirurgiska metoder.

Indikationer

ENDOPATH® DEXTRUS™ tätningslocksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd är avsedda att användas vid procedurer då införande av kirurgens hand kan underlätta ingreppet och för extraktion av stora prover. Anordningen används till kolorektala, urologiska, gynekologiska och allmänkirurgiska ingrepp. Denna indikation omfattar de specifika ingrepp som faller inom dessa breda kategorier.

ENDOPATH DEXTRUS tätningslocksanordning med tillbehör är vid användning i kombination med ENDOPATH DEXTRUS accessinstrument med fast längd avsedd att skapa extrakorporeal förlängning av pneumoperitoneum och ge kirurgen access till buken under minimalt invasiva kirurgiska ingrepp.

Accessinstrumentet med fast längd är också, när det används för sig, avsett att förhindra sårretraktion och skydda mot förorening av såret under minimalt invasiv och öppen kirurgi.

Kontraindikationer

Inga kända.

Beskrivning av instrumentet

ENDOPATH DEXTRUS minimalt invasivt accessystem är ett sterilt abdominellt accessystem för engångsbruk som består av två separat förpackade komponenter:

- Tätningslocksanordning med tillbehör (märkpenna, linjal och underarmsomslag)
- Accessinstrument med fast längd

Den monterade anordningen kan behålla peritonealt gastryck samtidig som kirurgens hand eller kirurgiska instrument kan föras in i bukhålan.

Tätningslocksanordningen är en steril abdominell accessanordning för engångsbruk bestående av fasta och roterande plastringar som är förenade med ett uretanmembran, vilket fungerar som en irisspjällstätning med justerbar öppning. Accessinstrumentet med fast längd är en steril abdominell accessanordning för engångsbruk bestående av en stel övre ring och en undre böjlig ring som är förenade med ett uretanmaterial. Den övre stela ringen bildar instrumentets omkrets och utgör även anslutningsring till tätningslocksanordningen. Den böjliga ringen förs in i buken för fixering av anordningen.

Tätningslocksanordningen fästs i accessinstrumentet med fast längd genom att tätningslockets tre kopplingsspår riktas in mot hakens tre kopplingssnäpplås och knäpps samman. När väl tätningslocksanordningen har fästs i instrumentet kan irisspjällstätningen stängas genom att vridas medurs eller öppnas genom att vridas moturs. Irisspjällstätningens hål kan justeras steglöst från helt öppet till stängt, vilket gör att anordningen kan behålla det peritoneala gastrycket samtidigt som kirurgen kan föra in handen eller ett kirurgiskt instrument.

En märkpenna, linjal och underarmsomslag medföljer tätningslocksanordningen som tillbehör. Linjalen och märkpennan underlättar mätning och visar hudinsnittets längd, vilket bestäms av kirurgens handskstorlek. Underarmsomslaget kan användas över kirurgens handske och rock från handleden till underarmens övre del och underlättar övergången mellan kirurgrocken genom iristätningen vid ingrepp längre in i bukhålan.

Accessinstrumenten med fast längd, som är separat förpackade, finns i tre storlekar, litet, medium och stort, för att passa många olika bukväggstjocklekar. Instrumentstorlekarna anges i nedanstående tabell.

Artikelnummer	Storlek på retraktionsinstrument	Bukväggstjocklek
FLR01	Litet	Upp till 4,0 cm
FLR02	Medium	4,0 till 7,0 cm
FLR03	Stort	Större än 7,0 cm

Illustration och nomenklatur (Bild 1)

1. Tätningslocksanordning
2. Kopplingsflikar
3. Irisspjällstätning
4. Övre tätningsring
5. Accessinstrument med fast längd
6. Övre instrumentring
7. Retraktionsinstrumentets kopplingssnäpplås
8. Retraktionsinstrumentets hylsa
9. Retraktionsinstrumentets undre (böjliga) ring
10. Underarmsomslag

Bruksanvisningar

Kontrollera att alla instrument passar ihop med sina tillbehör innan de används (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

Kirurgens förberedelser

Om kirurgen förväntar sig att behöva föra in den intraabdominella handen och nå så långt in som till armbågen ska det medföljande underarmsomslaget appliceras innan anordningen användas. Avlägsna baksidan från underarmsomslaget och placera sedan omslagets vidhäftande sida så att det överlappar handskens kant och linda in rockärmen i omslaget med en jämn lindande rörelse. (Bild 2)
OBS! Ovansidan av kirurgens hand måste prepareras med ett sterilt, vattenlösligt glidmedel för att det ska gå lätt att föra in och ta ut handen genom anordningen.

Förberedelser

1 Hudinsnittet kan göras antingen före eller efter insufflation.
- Om det görs före insufflation ska insnittet vara omkring 1,0 cm mindre än kirurgens handskstorlek, t.ex. ett hudinsnitt på 6,5 cm för handskstorlek 7,5.
- Om det görs efter insufflation ska insnittet vara omkring 0,5 cm mindre än kirurgens handskstorlek, t.ex. ett hudinsnitt på 7,0 cm för handskstorlek 7,5.

Använd linjalen och märkpennan för att mäta och markera insnittet. Fortsätt incisionen genom bukväggen och peritoneum. För in den behandskade handen i insnittet för att kontrollera att insnittet rymmer handen.
OBS! Vid placering av insnittet ska hänsyn tas både till vilken hand (höger eller vänster) som kirurgen ska placera genom irisspjällstätningen och till kirurgens placering vid operationsbordet.

2 Välj lämplig storlek på accessinstrumentet med fast längd. Följ de riktlinjer som finns under Beskrivning av instrumentet och välj rätt instrumentstorlek efter bukväggens tjocklek.
Varning:
LITET retraktionsinstrument (FLR01):
- Detta retraktionsinstrument får INTE användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 4,0 cm.
- Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.

MEDIUM retraktionsinstrument (FLR02):
- Detta retraktionsinstrument ska användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 4,0 cm och mindre än eller lika med 7,0 cm.
- Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.

STORT retraktionsinstrument (FLR03):
- Detta retraktionsinstrument ska användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 7,0 cm.
- Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.

3 Slutför installationsförberedelserna när rätt storlek på retraktionsinstrumentet har valts. Håll fast retraktionsinstrumentets övre ring och tryck samtidigt nedåt på retraktionsinstrumentets undre böjliga ring. (Bild 3) Tryck sedan upp retraktionsinstrumentets undre böjliga ring genom mittöppningen på accessinstrumentet. (Bild 4) Ungefär en tredjedel av retraktionsinstrumentets undre ring ska vara uppe genom mittöppningen och ovanför retraktionsinstrumentets övre ring. (Bild 5)

Installation och montering

Tätningslocksanordning och accessinstrument

1 För in höger hands (högerhänta personer) pekfinger och långfinger mitt emot retraktionsinstrumentets nedvända undre ring genom retraktionsinstrumentets mittöppning. Fatta tag i retraktionsinstrumentets undre och övre ring och för in retraktionsinstrumentets undre ring djupt till peritoneum genom insnittets ipsilaterala sida med retraktionsinstrumentets övre ring ovanpå huden. Fixera med långfingrar och tumme samtidigt som bukväggen lyfts upp. (Bild 6)

2 Håll upp bukväggen och börja mata en del av retraktionsinstrumentets nedvända undre ring tillbaka genom mittöppningen på retraktionsinstrumentets övre ring och in i bukhålan. (Bild 7)

3 Dra med två fingrar längs kanten mellan retraktionsinstrumentets undre ring och peritoneum och kontrollera att retraktionsinstrumentets undre ring tätar säkert mot den främre bukväggen. Kontrollera att retraktionsinstrumentets undre ring INTE har förts in i det preperitoneala rummet. (Bild 8)
Kontrollera anordningens tätning med ett endoskop.
OBS! Det ska vara lätt att föra in instrumentet. Om det är svårt att föra in instrumentet ska hudinsnittet ökas något. Det får dock inte överskrida 9,0 cm eftersom pneumoperitoneum då kan förloras.

4 Anslut tätningslocksanordningen till accessinstrumentet med fast längd genom att rikta in kopplingsspåren mot retraktionsinstrumentets kopplingssnäpplås. Knäpp samman kopplingsspåren och retraktionsinstrumentets kopplingssnäpplås vid alla tre kopplingspunkterna. (Bild 9) Det ska höras och kännas när snäpplåsen fastnar. Irisspjällstätningen kan nu öppnas och stängas.
OBS! Kontrollera att alla tre flikarna sitter fast genom att dra tätningslocksanordningen uppåt.

5 Stäng irisspjällstätningen så här: Vrid den övre tätningsringen medurs. När den övre tätningsringen vridits ett halvt till två tredjedels varv är irisspjällstätningen helt stängd. (Bild 10)
Varning: När iristätningen är stängd ska kontakt med vassa instrument som t.ex. sax, skalpell, nålar etc. undvikas med elastomermembranen eftersom de kan punkteras eller rispas.

6 Öppna irisspjällstätningen så här: Vrid den övre tätningsringen moturs. När den övre tätningsringen vridits moturs ett halvt till två tredjedels varv är irisspjällstätningen helt öppen. (Bild 11)
OBS! Ovansidan av kirurgens hand måste prepareras vid varje handbyte med ett sterilt, vattenlösligt glidmedel för att det ska gå lätt att föra in och ta ut handen genom irisspjällstätningen.

7 Avlägsna tätningslocksanordningen från retraktionsinstrumentet genom att lossa retraktionsinstrumentets kopplingssnäpplås från kopplingsspåren. Tryck på ett av retraktionsinstrumentets kopplingssnäpplås samtidigt som du trycker uppåt på sidan av kopplingsspåret. Börja lyfta uppåt i kopplingsspåret samtidigt som du drar bort från de andra två kopplingssnäpplåsen så att tätningslocksanordningen lossnar. (Bild 12) Behåll tätningslocksanordningen tills ingreppet har avslutats.

Separat användning av accessinstrumentet

1 För in höger hands (högerhänta personer) pekfinger och långfinger mitt emot retraktionsinstrumentets nedvända undre ring genom retraktionsinstrumentets mittöppning. Fatta tag i retraktionsinstrumentets undre och övre ring och för in retraktionsinstrumentets undre ring djupt till peritoneum genom insnittets ipsilaterala sida med retraktionsinstrumentets övre ring ovanpå huden. Fixera med långfingrar och tumme samtidigt som bukväggen lyfts upp. (Bild 6)

2 Håll upp bukväggen och börja mata en del av retraktionsinstrumentets nedvända undre ring tillbaka genom mittöppningen på retraktionsinstrumentets övre ring och in i bukhålan. (Bild 7)

3 Dra med två fingrar längs kanten mellan retraktionsinstrumentets undre ring och peritoneum och kontrollera att retraktionsinstrumentets undre ring tätar säkert mot den främre bukväggen. Kontrollera att retraktionsinstrumentets undre ring INTE har förts in i preperitonealutrymmet. (Bild 8)
Kontrollera anordningens tätning med ett endoskop.
OBS! Det ska vara lätt att föra in instrumentet. Om det är svårt att föra in instrumentet ska hudinsnittet ökas något. Det får dock inte överskrida 9,0 cm eftersom pneumoperitoneum då kan förloras.

Borttagning från patienten

Om accessinstrumentet används tillsammans med ENDOPATH DEXTRUS tätningslocksanordning:

1 Vrid den övre tätningsringen långsamt ett halvt varv moturs så öppnas irisspjällstätningen.

2 För in en hand genom irisspjällstätningen och fatta tag i en del av retraktionsinstrumentets undre (distala) ring och ta bort den långsamt från bukhålan genom irisspjällstätningen.

Om accessinstrumentet används separat:

1 För in handen genom retraktionsinstrumentets öppning. Fatta tag i en del av retraktionsinstrumentets undre (distala) ring och ta långsamt bort den från bukhålan. (Bild 13)

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer med adekvat utbildning i och kännedom om minimalt invasiva metoder, bl.a. laparoskopiska, handassisterade laparoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp. Innan minimalt invasiva ingrepp utförs ska medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker konsulteras.
- Minimalt invasiva instrument kan variera från tillverkare till tillverkare. När minimalt invasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans för ett ingrepp, ska deras kompatibilitet kontrolleras innan ingreppet påbörjas.
- För att undvika chock och brännskador på såväl patient som personal, samt skador på instrumenten, är det viktigt att ha ingående kännedom om principerna och metoderna för ingrepp med laser, diatermi och ultraljud. Kontrollera den elektriska isoleringen och jordningen. Sänk inte ned diatermiinstrument i vätska om de inte är konstruerade och märkta för sådan hantering.
- Litet retraktionsinstrument (FLR01)
  - Detta retraktionsinstrument får INTE användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 4,0 cm.
  - Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.
- Medium retraktionsinstrument (FLR02)
  - Detta retraktionsinstrument ska användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 4,0 cm och mindre än eller lika med 7,0 cm.
  - Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.
- Stort retraktionsinstrument (FLR03)
  - Detta retraktionsinstrument ska användas på patienter vars bukvägg är tjockare än 7,0 cm.
  - Retraktionsinstrumentet får inte användas om insnittet är längre än 9,0 cm eftersom det kan leda till förlust av pneumoperitoneum.
- Om förlust av pneumoperitoneum inträffar: 1) Stäng irisspjällstätningen helt och 2) placera fuktig gasväv under retraktionsinstrumentets övre ring, mellan ringen och huden så att gasflödet stoppas.
- När iristätningen är stängd ska kontakt med vassa instrument som t.ex. sax, skalpell, nålar etc. undvikas med elastomermembranen eftersom de kan punkteras eller rispas.
- Sterilt, vattenlösligt glidmedel ska appliceras på ovansidan av den behandskade handen innan den förs in genom irisspjällstätningen. En hand utan glidmedel kan orsaka betydande friktion och göra att det behövs ökad kraft för att föra in handen.
- Ta inte bort handen från anordningen när irisspjällstätningen är helt stängd eftersom anordningen då kan avlägsnas från bukväggen.
- Öppna irisspjällstätningen försiktigt när buken är insufflerad eftersom pneumoperitoneum i annat fall snabbt kan förloras.
- När anordningen har avlägsnats, ska insnittet kontrolleras med avseende på hemostas. Om hemostas inte föreligger, ska lämpliga metoder för att åstadkomma hemostas användas.
- För att förhindra biologisk kontamination kan det vara nödvändigt enligt särskilda rutiner att kassera instrument eller produkter som har kommit i kontakt med kroppsvätskor.
- ENDOPATH DEXTRUS tätningslocksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd är förpackade och steriliserade endast för engångsbruk. De får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan påverka anordningens strukturella sammansättning och/eller leda till att anordningen inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan omarbetning eller omsterilisering av engångsinstrument skapa en risk för kontamination och/eller leda till patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men ej begränsat till, överföringen av smittosam(ma) sjukdom(ar) från en

patient till en annan. Kontamination av instrumentet kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Leverans

ENDOPATH DEXTRUS tätningslocksanordning med tillbehör och accessinstrument med fast längd levereras sterila för användning till en patient. Kassera instrumentet i rätt avfallsbehållare efter användning.

Felsökning

Ringe ett av följande nummer vid behov av hjälp:
1-800-USE-ENDO (samtal inom USA)
1-513-337-8901 (internationella samtal - mottagaren talar endast engelska)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Zestaw zakrywki uszczelniającej z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retraktor o stałej długości

Minimalnie inwazyjny system dostępowy

Proszę przeczytać uważnie wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Uwaga: Niniejsza ulotka zawiera informacje dotyczące użytkowania zestawu zakrywki uszczelniającej ENDOPATH® DEXTRUS™ z akcesoriami (pisak niezmywalny, linijka i materiał na przedramię) oraz zapewniającego dostęp retraktora o stałej długości. Nie należy jej traktować jako wskazówek co do stosowania technik chirurgicznych.

Wskazania

Zestaw zakrywki uszczelniającej ENDOPATH® DEXTRUS™ z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retraktor o stałej długości są stosowane w procedurach, gdzie wprowadzenie ręki chirurga może ułatwić zabieg oraz do wyjmowania dużych próbek. Urządzenie ma zastosowanie w operacjach okrężniczo-odbytniczych, urologicznych, ginekologicznych oraz w zabiegach chirurgii ogólnej. Wskazania do stosowania obejmują konkretne zabiegi, które należą do powyższych szerokich kategorii.

Zestaw zakrywki uszczelniającej ENDOPATH DEXTRUS z akcesoriami, jeżeli jest stosowany razem z zapewniającym dostęp retraktorem o stałej długości ENDOPATH DEXTRUS, jest stosowany do zapewnienia przedłużenia odmy otrzewnowej poza ciało oraz zapewnienia dostępu do jamy brzusznej dla chirurga w czasie operacji laparoskopowej.

Zapewniający dostęp retraktor o stałej długości stosowany samodzielnie jest również przeznaczony do zapewniania retrakcji ran oraz ochrony przed zakażeniem rany w czasie zabiegów laparoskopowych i otwartych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Opis urządzenia

Minimalnie inwazyjny system dostępowy ENDOPATH DEXTRUS jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem zapewniającym dostęp do jamy brzusznej, składającym się z dwóch oddzielnie zapakowanych elementów:

- zestawu zakrywki uszczelniającej z akcesoriami (pisak niezmywalny, linijka oraz materiał na przedramię)
- zapewniającego dostęp retraktora o stałej długości

Złożone urządzenie może utrzymać ciśnienie w jamie otrzewnej, umożliwiając włożenie ręki chirurga lub instrumentów chirurgicznych do jamy brzusznej.

Zestaw zakrywki uszczelniającej jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem zapewniającym dostęp do jamy brzusznej, składającym się z plastikowych nieruchomych i obrotowych pierścieni, które są połączone nawzajem ze sobą za pomocą membrany uretanowej, działającej jako uszczelniająca przysłona irysowa o regulowanym otworze. Zapewniający dostęp retraktor o stałej długości jest sterylnym, jednorazowym urządzeniem zapewniającym dostęp do jamy brzusznej, składającym się ze sztywnego górnego pierścienia i elastycznego dolnego pierścienia, które są nawzajem ze sobą połączone elementem z uretanu. Sztywny górny pierścień zapewnia retrakcję ran okrężnych, ponadto jest również pierścieniem łączącym z zestawem zakrywki uszczelniającej. Elastyczny pierścień jest wkładany do jamy brzusznej w celu zamocowania urządzenia.

Zestaw zakrywki uszczelniającej zostaje przyłączony do zapewniającego dostęp retraktora o stałej długości poprzez ułożenie w linii trzech nacięć łączących na zakrywce uszczelniającej z trzema zatrzaskami łączącymi na retraktorze i zatrzaśnięcie tych elementów. Po przyłączeniu zestawu zakrywki uszczelniającej do retraktora uszczelniającą przysłonę irysową można obrócić zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu zamknięcia lub w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu otworzenia. Otwór uszczelniającej przysłony irysowej można stopniowo regulować od całkowicie otwartego do zamkniętego,

dzięki czemu urządzenie pomaga utrzymać ciśnienie gazu w jamie otrzewnej, co umożliwia włożenie ręki chirurga lub instrumentu chirurgicznego.

Akcesoria dołączone do zestawu zakrywki uszczelniającej to pisak niezmywalny, linijka oraz materiał na przedramię. Linijka i pisak niezmywalny umożliwiają pomiar i odwzorowanie długości nacięcia w zależności od wielkości rękawicy chirurgicznej. Materiał na przedramię można owinąć wokół rękawicy i fartucha chirurga od nadgarstka do górnej części przedramienia, aby ułatwić przejście fartucha chirurga przez uszczelkę irysową w czasie głębszych procedur w jamie brzusznej.

Zapewniające dostęp retraktory o stałej długości są pakowane osobno i oddzielnie, i dostępne w trzech rozmiarach: mały, średni i duży, aby dopasować do różnych grubości ściany jamy brzusznej. Rozmiary retraktorów przedstawiono w poniższej tabeli.

Kod produktu	Rozmiar retraktora	Grubość ściany jamy brzusznej
FLR01	Mały	Do 4,0 cm
FLR02	Średni	od 4,0 do 7,0 cm
FLR03	Duży	Ponad 7,0 cm

Rysunki i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Zestaw zakrywki uszczelniającej
2. Wcięcia łączące
3. Uszczelniająca przysłona irysowa
4. Górny pierścień uszczelniający
5. Zapewniający dostęp retraktor o stałej długości
6. Górny pierścień retraktora
7. Zatrzaski łączące retraktora
8. Osłona retraktora
9. Dolny (elastyczny) pierścień retraktora
10. Materiał na przedramię

Instrukcja stosowania

Przed zastosowaniem sprawdzić, czy wszystkie instrumenty i akcesoria pasują do siebie (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

Przygotowanie chirurga

W sytuacji gdy chirurg przewiduje konieczność wprowadzenia ręki do wnętrza jamy brzusznej aż po łokieć, należy nałożyć dostarczony materiał na przedramię przed zastosowaniem urządzenia. Po usunięciu warstwy podtrzymującej z materiału na przedramię chirurg kładzie stronę przylepną materiału tak, aby zachodziła na mankiet rękawicy i przesuwa materiał w górę rękawa fartucha tak, jakby coś zawijał. (Rysunek 2)
UWAGA: Na część grzbietową dłoni chirurga należy nałożyć sterylny, rozpuszczalny w wodzie środek nawilżający, aby ułatwić wejście i wyjście dłoni przez urządzenie.

Przygotowanie do założenia

1 Nacięcie na skórze można wykonać przed albo po insuflacji.
- Jeżeli wykonano przed insuflacją, nacięcie powinno być o ok. 1,0 cm mniejsze niż rozmiar rękawicy chirurga np. 6,5 cm nacięcie skórne dla rozmiaru rękawicy 7,5.
- Jeżeli wykonano po insuflacji, nacięcie powinno być o ok. 0,5 cm mniejsze niż rozmiar rękawicy chirurga np. 7,0 cm nacięcie skórne dla rozmiaru rękawicy 7,5.

Zastosować linijkę i pisak niezmywalny do zmierzenia i zanotowania wcięcia. Kontynuować nacięcie przez ścianę jamy brzusznej oraz otrzewną. Włożyć rękę w rękawicy do nacięcia, aby upewnić się, że pomieści rękę chirurga.
UWAGA: W czasie wykonywania nacięcia należy wziąć pod uwagę, która ręka (dominująca czy nie dominująca) będzie wkładana przez uszczelniającą przysłonę irysową, jak również pozycję chirurga przy stole operacyjnym.

2 Wybrać odpowiedni rozmiar zapewniającego dostęp retraktora o stałej długości. Postępować zgodnie z wytycznymi przedstawionymi w opisie urządzenia, aby wybrać retraktor o odpowiednim rozmiarze w oparciu o grubość ściany jamy brzusznej.

Polski

Ostrzeżenie:
MAŁY retraktor (FLR01):
- Tego retraktora NIE należy używać w przypadku pacjentów, których ściana jamy brzusznej przekracza 4,0 cm.
- Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

ŚREDNI retraktor (FLR02):
- Ten retraktor należy stosować u pacjentów, których ściana jamy brzusznej ma grubość ponad 4,0 cm i mniej niż lub dokładnie 7,0 cm.
- Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

DUŻY retraktor (FLR03):
- Ten retraktor należy stosować w przypadku pacjentów, których ściana jamy brzusznej przekracza 7,0 cm.
- Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

3 Po wybraniu retraktora o odpowiednim rozmiarze dokończyć procedurę przygotowania do założenia. Trzymając górny pierścień retraktora, popchnąć w dół dolny elastyczny pierścień retraktora. (Rysunek 3) Następnie przepchnąć dolny elastyczny pierścień retraktora w górę przez środek otworu zapewniającego dostęp retraktora. (Rysunek 4) Około jednej trzeciej dolnego pierścienia retraktora powinno być widoczne w górnej części przez środek otworu i powyżej górnego pierścienia retraktora. (Rysunek 5)

Założenie i montaż

Zestaw zakrywki uszczelniającej i zapewniającego dostęp retraktora

1 Ustawiając przeciwstawnie odwrócony dolny pierścień retraktora, wprowadzić palec wskazujący i środkowy ręki dominującej przez środek otworu retraktora. Chwycić dolny i górny pierścień retraktora i przełożyć dolny pierścień retraktora przez znajdującą się po tej samej stronie część nacięcia głęboko do otrzewnej przy górnym pierścieniu retraktora przednio w stosunku do skóry; umocować palcami środkowymi i kciukiem, unosząc ścianę jamy brzusznej. (Rysunek 6)

2 Unosząc ścianę jamy brzusznej, rozpocząć wprowadzanie jednej części odwróconego dolnego pierścienia retraktora z powrotem przez środek otworu górnego pierścienia retraktora i do wnętrza jamy brzusznej. (Rysunek 7)

3 Przesunąć dwoma palcami wzdłuż brzegu między dolnym pierścieniem retraktora a otrzewną, aby sprawdzić, czy dolny pierścień retraktora jest bezpiecznie zamocowany w stosunku do przedniej ściany jamy brzusznej. Sprawdzić, czy dolny pierścień retraktora NIE został włożony do przestrzeni przedotrzewnowej. (Rysunek 8) Za pomocą endoskopu sprawdzić położenie urządzenia.
UWAGA: Urządzenie powinno łatwo wejść. Jeśli wkładanie jest utrudnione, należy przedłużyć nacięcie skórne, ale nie należy przekraczać 9,0 cm, gdyż może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

4 Podłączyć zestaw zakrywki uszczelniającej do zapewniającego dostęp retraktora o stałej długości, ustawiając w linii wcięcia i zatrzaski łączące retraktora. W każdym z trzech punktów łączących należy zatrzasnąć razem wcięcia łączące i zatrzaski łączące retraktora. (Rysunek 9) Zatrzaśnięcie powinno być słyszalne i wyczuwalne. Teraz można otworzyć lub zamknąć uszczelniającą przysłonę irysową.
UWAGA: Sprawdzić, czy wszystkie trzy zapadki są połączone, pociągając za zestaw zakrywki uszczelniającej.

5 Zamykanie uszczelniającej przysłony irysowej: Obrócić górny pierścień uszczelniający zgodnie z ruchem wskazówek zegara. Przy obrocie górnego pierścienia uszczelniającego o 1/2 do 2/3 uszczelniająca przysłona irysowa jest w całkowicie zamkniętej pozycji. (Rysunek 10)
Ostrzeżenie: Jeżeli uszczelka irysowa jest zamknięta, unikać kontaktu ostrych narzędzi, takich jak nożyczki, skalpele, igły itp. z błonami elastycznymi, ponieważ mogą zostać przekłute lub rozerwane.

6 Otwieranie uszczelniającej przysłony irysowej: Obrócić górny pierścień uszczelniający przeciwnie do ruchu wskazówek zegara. Przy obrocie górnego pierścienia uszczelniającego o 1/2 do 2/3 przeciwnie do ruchu wskazówek zegara uszczelniająca przysłona irysowa jest w całkowicie otwartej pozycji. (Rysunek 11)

UWAGA: Nałożenie sterylnego, rozpuszczalnego w wodzie środka nawilżającego na część grzbietową każdej dłoni chirurga jest konieczne, aby ułatwić wejście i wyjście dłoni przez uszczelniającą przysłonę irysową.

7 Aby wyjąć zestaw zakrywki uszczelniającej z retraktora, odłączyć zatrzaski łączące retraktora z wcięć łączących. Popchnąć w dół jeden z zatrzasków łączących retraktora, w tym samym czasie popychając w górę w kierunku bocznym wcięcie łączące. Rozpocząć podnoszenie wcięcia łączącego, odciągając od pozostałych dwóch wcięć łączących, aby całkiem odłączyć zestaw zakrywki uszczelniającej. (Rysunek 12) Zachować zestaw zakrywki uszczelniającej aż do zakończenia procedury.

Zapewniający dostęp retraktor stosowany samodzielnie

1 Ustawiając przeciwstawnie odwrócony dolny pierścień retraktora, wprowadzić palec wskazujący i środkowy ręki dominującej przez środek otworu retraktora. Chwycić dolny i górny pierścień retraktora i przełożyć dolny pierścień retraktora przez znajdującą się po tej samej stronie część nacięcia głęboko do otrzewnej przy górnym pierścieniu retraktora przednio w stosunku do skóry; umocować palcami środkowymi i kciukiem, unosząc ścianę jamy brzusznej. (Rysunek 6)

2 Unosząc ścianę jamy brzusznej, rozpocząć wprowadzanie jednej części odwróconego dolnego pierścienia retraktora z powrotem przez środek otworu górnego pierścienia retraktora i do wnętrza jamy brzusznej. (Rysunek 7)

3 Przesunąć dwoma palcami wzdłuż brzegu między dolnym pierścieniem retraktora a otrzewną, aby sprawdzić, czy dolny pierścień retraktora jest bezpiecznie zamocowany w stosunku do przedniej ściany jamy brzusznej. Sprawdzić, czy dolny pierścień retraktora NIE został włożony do przestrzeni przedotrzewnowej. (Rysunek 8) Za pomocą endoskopu sprawdzić położenie urządzenia.
UWAGA: Urządzenie powinno łatwo wejść. Jeśli wkładanie jest utrudnione, należy przedłużyć nacięcie skórne, ale nie należy przekraczać 9,0 cm, gdyż może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

Wyjmowanie z ciała pacjenta

W przypadku stosowania zapewniającego dostęp retraktora z zestawem zakrywki uszczelniającej ENDOPATH DEXTRUS:

1 Powoli obrócić górny pierścień uszczelniający o pół obrotu przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć uszczelniającą przysłonę irysową.

2 Włożyć dłoń przez uszczelniającą przysłonę irysową i chwycić fragment dolnego (dalszego) pierścienia retraktora i powoli go wyjąć z jamy brzusznej przez uszczelniającą zasłonę irysową.

W przypadku niezależnego stosowania zapewniającego dostęp retraktora:

1 Włożyć dłoń przez otwór retraktora. Chwycić fragment dolnego (dalszego) pierścienia retraktora i powoli go wyjąć z jamy brzusznej. (Rysunek 13)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Zabiegi minimalnie inwazyjne (endoskopowe) powinny być przeprowadzane tylko przez osoby o odpowiednim przeszkoleniu i zaznajomione z technikami endoskopowymi, obejmującymi zabiegi laparoskopowe, ręcznie wspomagane zabiegi laparoskopowe oraz operacje otwarte. Przed wykonaniem jakichkolwiek zabiegów endoskopowych zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrumenty endoskopowe mogą różnić się w zależności od producenta. Jeżeli stosuje się jednocześnie instrumenty i akcesoria endoskopowe pochodzące od różnych producentów, należy przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy pasują do siebie.
- W celu uniknięcia ryzyka porażenia i poparzenia, zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, jak również uszkodzenia instrumentu lub innego sprzętu medycznego, niezbędna jest dogłębna znajomość zasad działania i technologii wykorzystanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych. Upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemienie nie są uszkodzone. Nie zanurzać w płynach instrumentów elektrochirurgicznych, chyba że są one do tego przewidziane i odpowiednio oznaczone.
- Mały retraktor (FLR01)
  - Tego retraktora NIE należy używać w przypadku pacjentów, których ściana jamy brzusznej przekracza 4,0 cm.
  - Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.

- Średni retraktor (FLR02)
  - Ten retraktor należy stosować u pacjentów, których ściana jamy brzusznej ma grubość ponad 4,0 cm i mniej niż lub dokładnie 7,0 cm.
  - Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.
- Duży retraktor (FLR03)
  - Ten retraktor należy stosować w przypadku pacjentów, których ściana jamy brzusznej przekracza 7,0 cm.
  - Nie stosować retraktora, jeżeli długość nacięcia jest większa niż 9,0 cm, ponieważ może nastąpić utrata odmy otrzewnowej.
- W przypadku utraty odmy otrzewnowej: 1) Całkowicie zamknąć uszczelniającą przysłonę irysową i 2) umieścić zwilżony gazik pod dolnym pierścieniem RETRAKTORA, między pierścieniem a skórą w celu zatrzymania przepływu powietrza.
- Jeżeli uszczelka irysowa jest zamknięta, unikać kontaktu ostrych narzędzi, takich jak nożyczki, skalpele, igły itp. z błonami elastycznymi, ponieważ mogą zostać przekłute lub rozerwane.
- Na część grzbietową dłoni chirurga należy nałożyć sterylny, rozpuszczalny w wodzie środek nawilżający przed włożeniem dłoni przez uszczelniającą przysłonę irysową. Brak zwilżenia rąk może spowodować nadmierne tarcie i zwiększenie siły potrzebnej do włożenia dłoni.
- Nie wyjmować dłoni z urządzenia, jeżeli uszczelniająca przysłona irysowa jest w pozycji całkowicie zamkniętej, ponieważ może to spowodować usunięcie urządzenia ze ściany jamy brzusznej.
- Postępować ostrożnie w trakcie otwierania uszczelniającej przysłony irysowej, jeżeli brzuch jest wypełniony, ponieważ może nastąpić nagła utrata odmy otrzewnowej.
- Po wyjęciu instrumentu sprawdzić miejsce pod kątem hemostazy. W przypadku obecności krwawienia należy zastosować odpowiednie zabiegi, aby je zatrzymać.
- Instrumenty i urządzenia, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnego sposobu utylizacji, aby uniknąć ryzyka skażenia biologicznego.
- Zestaw zakrywki uszczelniającej ENDOPATH DEXTRUS z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retraktor o stałej długości są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie, poddawać przeróbkom, czy ponownie sterylizować. Powtórne użycie, przeróbka lub powtórna sterylizacja może naruszyć integralność konstrukcji urządzenia i/lub doprowadzić do uszkodzenia urządzenia, co z kolei może spowodować chorobę, uraz lub śmierć pacjenta. Ponadto, przeróbka lub ponowna sterylizacja urządzenia przeznaczonego do jednorazowego użytku niesie ze sobą ryzyko skażenia i/lub wywołania zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, włącznie, ale nie wyłącznie, z przeniesieniem choroby/chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Skażenie urządzenia może spowodować uraz, chorobę lub śmierć pacjenta.

Dostarczana postać

Zestaw zakrywki uszczelniającej ENDOPATH DEXTRUS z akcesoriami oraz zapewniający dostęp retraktor o stałej długości są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrzucić do odpowiedniego pojemnika po zużyciu.

Rozwiązywanie problemów

W sprawach związanych z konserwacją dzwonić pod jeden z poniższych numerów:
1-800-USE-ENDO (połączenia w Stanach Zjednoczonych)
1-513-337-8901 (połączenia międzynarodowe - tylko w języku angielskim)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Tömítés kupakszerelvény tartozékokkal és rögzített hosszúságú elérési visszahúzóval

Minimálisan invazív hozzáférési rendszer

Kérjük, olvassa el figyelmesen az összes információt.

Amennyiben nem követi megfelelően az utasításokat, az súlyos sebészeti következményekkel járhat.

Fontos: A csomaghoz mellékelt tájékoztató az ENDOPATH® DEXTRUS™ tartozékokkal (jelölőtoll, vonalzó és alkar borítás) rendelkező tömítés kupakszerelvény és a rögzített hosszúságú elérési visszahúzó használatával kapcsolatos utasításokat tartalmazza. Nem tekinthető a sebészeti technológia leírásának.

Javallatok

Az ENDOPATH® DEXTRUS™ tömítés kupakszerelvény tartozékokkal és rögzített hosszúságú elérési visszahúzókkal olyan eljárások esetén javasolt, ahol a sebész kezének behelyezése elősegíti a sikeres beavatkozást. Az eszköz a nagyobb méretű minták kivételére is alkalmazható. Az eszköz colorectalis, urológiai, nőgyógyászati és általános sebészeti eljárások esetén alkalmazható. A használat akkor javasolt, ha az adott sebészeti eljárások valamilyen módon kötődnek a fenti szélesebb körű kategóriákhoz.

Ha a tartozékokkal rendelkező ENDOPATH DEXTRUS tömítés kupakszerelvényt az ENDOPATH DEXTRUS rögzített hosszúságú elérési visszahúzóval együtt használják, a minimálisan invazív sebészeti eljárás során a pneumoperitoneum testen kívüli kiterjesztését segíti elő, és a hasüreghez történő hasüregi hozzáférést támogatja.

Ha a rögzített hosszúságú elérési visszahúzót függetlenül használják, a minimálisan invazív és a nyitott sebészeti eljárás során a sebfertőzés ellen sebvisszahúzást és védelmet biztosít.

Ellenjavallatok

Nem ismeretesek.

Eszköz leírása

Az ENDOPATH DEXTRUS minimálisan invazív hozzáférési rendszer steril, egy beteg esetén használható hasüregi hozzáférési rendszer, amely két külön csomagolt összetevőből áll:

- Tömítés kupakszerelvény tartozékokkal (jelölőtoll, vonalzó és alkar borítás)
- Rögzített hosszúságú elérési visszahúzó

Az összeszerelt eszköz peritoneális gáznyomás fenntartására képes, lehetővé téve a sebész kezének vagy a sebészeti eszközöknek a behelyezését a hasüregbe.

A tömítés kupakszerelvény steril, egy beteghez használható hasüregi hozzáférési eszköz, amely uretán membrán által összekötött műanyag helyhez kötött és forgó gyűrűkből áll, amely állítható nyílású írisz-szelep tömítésként működik. A rögzített hosszúságú elérési visszahúzó steril, egy beteg számára felhasználható, hasüregi hozzáférési eszköz, amely uretán anyaggal összekapcsolt felső merev gyűrűből és alsó hajlékony gyűrűből áll. A felső merev gyűrű a perifériás sebvisszahúzást segíti elő, és egyben a tömítőkupak szerelvény csatlakozógyűrűje is. A hajlékony gyűrűt a hasüregbe kell helyezni az eszköz rögzítése érdekében.

A tömítés kupakszerelvény a rögzített hosszúságú elérési visszahúzóhoz csatlakozik. Ennek a végrehajtásához a tömítőkupak három csatlakozónyílását igazítsa hozzá a visszahúzó berendezés három csatlakozóreteszéhez, majd nyomja össze őket. Amint a tömítés kupakszerelvényt a visszahúzóhoz csatlakoztatta, az írisz-szelep tömítése az óramutató járásával megegyező irányba történő elforgatásával bezárható, ellentétes irányba történő elforgatásával pedig kinyitható. Mivel az írisz-szelep tömítés nyílása lépésekben állítható (a teljes megnyitástól a teljes bezárásig), az eszköz folyamatos peritoneális gáznyomás fenntartására képes, lehetővé téve a sebész kezének vagy a sebészeti műszernek a behelyezését.

A tömítés kupakszerelvénnyel szállított tartozékok a következők: jelölőtoll, vonalzó és alkar borítás. A vonalzó és a jelölőtoll segítségével megmérhető és reprezentálható a bemetszés hossza, a sebész kesztyűjének méretétől függően. Az alkar borítás a sebész kesztyűjére és köpenyére helyezhető, elősegítve a sebész köpenyének átvitelét az írisztömítésen keresztül a hasüregen belül történő kiterjesztett elérés során.

A külön és egyénileg csomagolt rögzített hosszúságú elérési visszahúzók a hasfal vastagság széles tartományának támogatásához három méretben érhető el (kicsi, közepes és nagy). A visszahúzó méreteivel kapcsolatosan tekintse meg az alábbi táblázatot.

Termékkód	Visszahúzó mérete	Hasfal vastagsága
FLR01	Kicsi	Max. 4 cm
FLR02	Közepes	4-7 cm
FLR03	Nagy	Nagyobb, mint 7 cm

Illusztráció és elnevezés (1. Illusztráció)

1. Tömítés kupakszerelvény
2. Csatlakozónyílások
3. Írisz-szelep tömítés
4. Felső tömítőgyűrű
5. Rögzített hosszúságú elérési visszahúzó
6. Felső visszahúzó gyűrű
7. Visszahúzó csatlakozóreteszek
8. Visszahúzó tok
9. Alsó visszahúzó (hajlékony) gyűrű
10. Alkar borítás

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze le az összes műszer és kiegészítő kompatibilitását (tekintse meg a **Figyelmeztetések és óvintézkedések** részt).

A sebész felkészülése

Ha a sebésznek a kezét könyökig be kell helyeznie a hasüregbe, a mellékelt alkar borítást az eszköz alkalmazása előtt kell alkalmazni. A hordozó alkar burkolatról történő eltávolítása után a sebész felhelyezi a kesztyűgallért átfedő burkolat tapadó oldalát, és a burkolatot folyamatos burkoló mozgással a köpenyperselyre. (2. Illusztráció).

MEGJEGYZÉS: Steril, vízben oldódó kenőanyagot kell alkalmazni a sebész kezének hátsó síkjára a kéz eszközbe történő könnyű behelyezése, majd kivétele érdekében.

Behelyezési előkészületek

1 A bőrbemetszés a befúvás előtt vagy után is elvégezhető.
- Ha a levegőbefúvás után hajtja végre, a bemetszésnek 1 cm-rel kisebbnek kell lennie a sebész kesztyűjének méreténél, például 6,5 cm-es bőrbemetszést kell végezni 7,5-ös méretű kesztyű esetén.
- Ha a levegőbefúvás előtt hajtja végre, a bemetszésnek 0,5 cm-rel kisebbnek kell lennie a sebész kesztyűjének méreténél, például 7,0 cm-es bőrbemetszést kell végezni 7,5-ös méretű kesztyű esetén.

A bemetszés méréséhez és jelöléséhez vonalzót és jelölőtollat kell használni. Folytassa a bemetszést a hasfalon és a peritoneumon keresztül. Helyezze a kesztyűs kezét a bemetszésbe, és győződjön meg róla, hogy a kezéhez a bemetszés megfelelő méretű.

MEGJEGYZÉS: A bemetszés elvégzésekor figyelembe kell venni, hogy a sebész melyik (domináns vagy nem domináns) kezét helyezi be az írisz-szelep tömítésen keresztül, és hogy a sebész az asztalnál hol helyezkedik el.

2 Válassza ki a rögzített hosszúságú elérési visszahúzó megfelelő hosszát. Kövesse az eszköz leírásában felsorolt irányelveket a megfelelő visszahúzó-méret kiválasztásához a hasfal vastagsága alapján.

Vigyázat:

KICSI visszahúzó (FLR01):
- Az visszahúzó NEM használható olyan betegek esetén, akiknek a hasfala 4,0 cm-nél vastagabb.
- Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.

KÖZEPES visszahúzó (FLR02):
- A visszahúzó olyan betegek esetén használható, akiknek a hasfala vastagabb, mint 4,0 cm, és kisebb vagy egyenlő, mint 7,0 cm.
- Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.

NAGY visszahúzó (FLR03):
- Az visszahúzó olyan betegek esetén használható, akiknek a hasfala 7,0 cm-nél vastagabb.
- Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.

3 A megfelelő méretű visszahúzó méret kiválasztásakor fejezze be a telepítés előkészítését. A felső visszahúzó gyűrű megtartása közben nyomja le az alsó hajlékony visszahúzó gyűrűt. (3. Illusztráció) Ezt követően nyomja fel az alsó hajlékony visszahúzó gyűrűt az elérési visszahúzó középső nyílásán keresztül. (4. Illusztráció) Az alsó visszahúzó gyűrű körülbelül kétharmadának a középső nyíláson belül kell lennie, a felső visszahúzó gyűrű felett. (5. Illusztráció)

Telepítés és összeszerelés

Tömítés kupakszerelvény és elérési visszahúzó

1 A fordított alsó visszahúzó gyűrű szembeállításával helyezze be a domináns kezének mutató- és középső ujját a visszahúzó középső nyílásába. Ragadja meg az alsó és a felső visszahúzó gyűrűket, és helyezze be az alsó visszahúzó gyűrűt a bemetszési mélység ipszilaterális oldalán keresztül egészen a peritoneumig. A felső visszahúzó gyűrű a bőr előtt maradjon. A hasfal felemelése közben rögzítse a középső ujjával és a hüvelykujjával. (6. Illusztráció)

2 A hasfal felemelése közben kezdje el visszahelyezni a fordított alsó visszahúzó gyűrű egy részét a visszahúzó felső gyűrűjének középső nyílásán keresztül, majd helyezze a hasüregbe. (7. Illusztráció)

3 Az alsó visszahúzó gyűrű és a peritoneum találkozási pontjánál érintse össze a két ujját annak az ellenőrzéséhez, hogy az alsó visszahúzó gyűrű biztonságosan rögzül-e a hasfal elülső részéhez. Győződjön meg róla, hogy az alsó visszahúzó gyűrű NEM kerül behelyezésre az elő-peritoneális térbe. (8. Illusztráció) Az eszköz megfelelő elhelyezkedést endoszkóppal ellenőrizheti.
MEGJEGYZÉS: Az eszköznek könnyen behelyezhetőnek kell lennie. Ha a behelyezés körülményes, kissé növelje meg a bőrbemetszést, de ne lépje túl a 9 cm-t, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.

4 Csatlakoztassa a tömítés kupakszerelvény a rögzített hosszúságú elérési visszahúzóhoz a csatlakozónyílások hozzáigazításával a visszahúzó csatlakozó reteszeihez. A három csatlakozási ponton nyomja össze a csatlakozó nyílásokat és a visszahúzó csatlakozó reteszeit. (9. Illusztráció) A rögzülést hallható és tapintható válasz jelzi. Az írisz-szelep tömítés most már kinyitható vagy bezárható.
MEGJEGYZÉS: Erősítse meg a három fül csatlakozását a tömítőkupak szerelvény felfele húzásával.

5 Az írisz-szelep tömítés: Forgassa el a felső tömítőgyűrűt az óramutató járásával megegyező irányban. A felső tömítőgyűrű fél és kétharmad közötti elforgatásával az írisz-szelep tömítés teljesen zárt helyzetbe kerül. (10. Illusztráció)
Vigyázat: Az írisztömítés bezárásakor kerülje, hogy az elasztomer membránok éles eszközökkel érintkezzenek, mint például olló, szike, tű stb., mert kiszúrás vagy szakadás léphet fel.

6 Az írisz-szelep tömítés megnyitása: Forgassa el a felső tömítőgyűrűt az óramutató járásával ellenkező irányban. A felső tömítőgyűrű fél és kétharmad közötti, az óramutató járásával ellenkező irányba történő elforgatásával az írisz-szelep tömítés teljesen zárt helyzetbe kerül. (11. Illusztráció)
MEGJEGYZÉS: Az egyes kézcserékkor a sebész kezének hátsó síkjára steril, vízben oldódó kenőanyagot kell helyezni az írisz-szelep tömítésen keresztül történő könnyű behatolás és kivétel érdekében.

7 A tömítőkupak szerelvény eltávolításához a visszahúzóból, oldja ki a visszahúzó csatlakozóreteszeit a csatlakozónyílásokból. Nyomja le a visszahúzó csatlakozóreteszeinek egyikét, miközben felfele nyomja a csatlakozónyílás oldalsó részét. Kezdje el felemelni a csatlakozónyílást, miközben elhúzza őket a két másik csatlakozóretesztől a tömítőkupak szerelvény teljes kioldásához. (12. Illusztráció) A tömítőkupak szerelvényt az eljárás végéig tartsa meg.

Függetlenül használt elérési visszahúzó

1 A fordított alsó visszahúzó gyűrű szembeállításával helyezze be a domináns kezének mutató- és középső ujját a visszahúzó középső nyílásába. Ragadja meg az alsó és a felső visszahúzó gyűrűket, és helyezze be az alsó visszahúzó gyűrűt a bemetszési mélység ipszilaterális oldalán keresztül egészen a peritoneumig. A felső visszahúzó gyűrű a bőr előtt maradjon. A hasfal felemelése közben rögzítse a középső ujjával és a hüvelykujjával. (6. Illusztráció)

2 A hasfal felemelése közben kezdje el visszahelyezni a fordított alsó visszahúzó gyűrű egy részét a visszahúzó felső gyűrűjének középső nyílásán keresztül, majd helyezze a hasüregbe. (7. Illusztráció)

3 Az alsó visszahúzó gyűrű és a peritoneum találkozási pontjánál érintse össze a két ujját annak az ellenőrzéséhez, hogy az alsó visszahúzó gyűrű biztonságosan rögzül-e a hasfal elülső részéhez. Győződjön meg róla, hogy az alsó visszahúzó gyűrű NEM kerül behelyezésre az elő-peritoneális térbe. (8. Illusztráció) Az eszköz megfelelő elhelyezkedést endoszkóppal ellenőrizheti.
MEGJEGYZÉS: Az eszköznek könnyen behelyezhetőnek kell lennie. Ha a behelyezés körülményes, kissé növelje meg a bőrbemetszést, de ne lépje túl a 9 cm-t, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.

Eltávolítás a betegből

Ha az elérési visszahúzó az ENDOPATH DEXTRUS tömítőkupak szerelvénnyel együtt használt:

1 Forgassa el lassan fél fordulattal, az óramutató járásával ellentétes irányban a felső tömítőgyűrűt az írisz-szelep tömítés megnyitásához.

2 Helyezze be a kezét az írisz-szelep tömítésen keresztül, és ragadja meg az alsó (disztális) visszahúzó gyűrű egy részét, és az írisz-szelep tömítésen keresztül óvatosan vegye ki a hasüregből.

Függetlenül használt elérési visszahúzó:

1 Helyezze be a kezét a visszahúzó nyíláson keresztül. Ragadja meg az alsó (disztális) visszahúzó gyűrű egy részét, és vegye ki óvatosan a hasüregből. (13. Illusztráció)

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személy hajthatja végre, aki megfelelő képzéssel rendelkezik, és ismeri a minimálisan invazív technikákat, mint például a laparoszkópiás, kézzel végzett laparoszkópiás és a nyitott sebészeti eljárásokat. Bármely minimálisan invazív eljárás végrehajtása előtt tanulmányozza a technikákról, a szövődményekről és a kockázatokról szóló orvosi szakirodalmat.
- A minimálisan invazív eszközök gyártótól függően változhatnak. Ha különböző gyártók által előállított minimálisan invazív eszközöket és tartozékokat használ egy folyamaton belül, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze le kompatibilitásukat.
- Annak érdekében, hogy elkerüljük a beteget és az orvosi személyzetet egyaránt veszélyeztető áramütést és égést, valamint a berendezés vagy az egyéb orvosi eszközök károsodását, fontos hogy teljes mértékben megértsük a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elveket és technikákat. Ellenőrizze, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült-e meg. Ne mártsa az elektrosebészeti eszközöket vízbe, csak abban az esetben, ha az eszközt úgy alakították ki, és úgy címkézték, hogy vízbe mártható.
- Kicsi visszahúzó (FLR01)
  - Az visszahúzó NEM használható olyan betegek esetén, akiknek a hasfala 4,0 cm-nél vastagabb.
  - Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.
- Közepes visszahúzó (FLR02)
  - A visszahúzó olyan betegek esetén használható, akiknek a hasfala vastagabb, mint 4,0 cm, és kisebb vagy egyenlő, mint 7,0 cm.
  - Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.
- Nagy visszahúzó (FLR03)
  - Az visszahúzó olyan betegek esetén használható, akiknek a hasfala 7,0 cm-nél vastagabb.
  - Ne használja a visszahúzót 9,0 cm-nél nagyobb bemetszés esetén, mert pneumoperitoneum veszteség léphet fel.
- Pneumoperitoneum veszteség esetén tegye a következőket: 1) Zárja be teljesen az írisz-szelep tömítést és 2) a felső visszahúzó gyűrű alá, a gyűrű és bőr közé helyezzen nedves kötszert a gázáramlás megállítása érdekében.
- Az írisztömítés bezárásakor kerülje, hogy az elasztomer membránok éles eszközökkel érintkezzenek, mint például olló, szike, tű stb., mert kiszúrás vagy szakadás léphet fel.
- A kesztyűs kéz hátsó részére steril, vízben oldódó kenőanyagot kell felvinni az írisz-szelep tömítésen keresztül történő behelyezés előtt. A kenőanyaggal be nem kent kezek jelentős súrlódást okoznak, és megnövelik a kéz behelyezéséhez szükséges erőt.
- A kezét ne távolítsa el az eszközből, ha az írisz-szelep tömítés teljesen zárt helyzetben van, mert ez eltávolíthatja az eszközt a hasfalból.

- Az írisz-szelep tömítés megnyitásakor befújt levegő mellett óvatosan járjon el, mert gyors pneumoperitoneum veszteség jöhet létre.
- A műszer eltávolítása után ellenőrizze a hely hemosztázisát. Ha hemosztázis nem tapasztalható, a megfelelő technikákat kell használni a hemosztázis eléréséhez.
- Azon eszközök vagy berendezések, melyek közvetlenül érintkeznek a testfolyadékkal, speciális eltávolítást igényelhetnek a biológiai szennyeződés megakadályozása érdekében.
- A tartozékokkal rendelkező ENDOPATH DEXTRUS tömítés kupakszerelvény és a rögzített hosszúságú elérési visszahúzó sterilen, egyszer használatosan szállított. Ne használja fel újból, ne dolgozza fel újból és ne sterilizálja újra. Az újbóli felhasználás, az újrafeldolgozás vagy az újrasterilizálás veszélyezteti az eszköz szerkezeti egységét és/vagy az eszköz meghibásodását eredményezi, amely azonban a beteg sérülését, megbetegedését, vagy halálát okozhatja. Továbbá az egyszer használatos eszközök újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatával és/vagy a beteg megfertőződésével, keresztfertőződésével járhat, beleértve ebbe (de nem korlátozva) az egyik betegről a másikra terjedő fertőző betegségeket. Az eszköz szennyeződése beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Szállítás módja
A tartozékokkal rendelkező ENDOPATH DEXTRUS tömítés kupakszerelvény és a rögzített hosszúságú elérési visszahúzó sterilen, egyszer használatosan szállított. Használat után dobja megfelelő tartályba.

Hibaelhárítás
Szervizelésért hívja a következő számokat:
1-800-USE-ENDO (Egyesült Államok)
1-513-337-8901 (Nemzetközi hívások – csak angol nyelven)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Sestava uzavírací krytky s příslušenstvím a retraktorem přístupu s pevnou délkou

Systém pro minimálně invazivní přístup

Přečtěte si pozorně veškeré informace.

Pokud byste se důsledně neřídili těmito pokyny, mohlo by to vést k vážným následkům chirurgického zákroku.

Důležité: Tato příloha balení je určena k tomu, abyste získali pokyny pro používání sestavy uzavírací krytky ENDOPATH® DEXTRUS™ s příslušenstvím (značkovací pero, pravítko a manžeta na předloktí) a retraktoru přístupu s pevnou délkou. Toto není reference pro chirurgické techniky.

Indikace

Sestava uzavírací krytky ENDOPATH® DEXTRUS™ s příslušenstvím a retraktory přístupu s pevnou délkou se indikují pro použití v procedurách, při nichž vstup ruky chirurga může usnadnit proceduru, a při extrakci velkých vzorků. Zařízení se aplikuje v kolorektálních, urologických, gynekologických a všeobecných chirurgických procedurách. Tato indikace pro použití zahrnuje specifické procedury, které spadají do těchto širokých kategorií.

Sestava uzavírací krytky ENDOPATH DEXTRUS s příslušenstvím, když se používá ve spojení s retraktorem přístupu ENDOPATH DEXTRUS s pevnou délkou, je určena pro zajištění mimotělní extenze přístupu do pneumoperitonea a břišní dutiny, pro chirurga při minimálně invazivním chirurgickém zákroku.

Retraktor přístupu s pevnou délkou, když se používá nezávisle, je také určen k zajištění retrakce rány a ochrany rány před kontaminací během minimálně invazivního a otevřeného chirurgického zákroku.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Popis zařízení

Minimálně invazivní systém přístupu ENDOPATH DEXTRUS je sterilní systém přístupu do břišní dutiny, určený pro použití u jednoho pacienta, složený ze dvou zvlášť zabalených komponent:

- sestava uzavírací krytky s příslušenstvím (značkovací pero, pravítko, a manžeta na předloktí)
- retraktor přístupu s pevnou délkou

Sestavené zařízení dokáže udržet tlak peritoneálního plynu a zároveň umožňuje vložení ruky chirurga nebo chirurgických nástrojů do břišní dutiny.

Sestava uzavírací krytky je sterilní zařízení pro přístup do břicha, určené pro použití u jednoho pacienta, složené ze dvou plastových kroužků, stacionárního a otočného, mezi nimiž je uretanová membrána fungující jako irisový clona-uzávěr s nastavitelným otvorem. Retraktor přístupu s pevnou délkou je sterilní zařízení pro přístup do břišní dutiny, určené pro použití u jednoho pacienta, složené z horního tuhého kroužku a dolního pružného kroužku, které jsou spojeny uretanovým materiálem. Horní tuhý kroužek zajišťuje retrakci kruhové rány a slouží také jako spojovací kroužek pro sestavu uzavírací krytky. Pružný kroužek se vkládá do břicha pro fixaci zařízení.

Sestava uzavírací krytky se připojuje k retraktoru přístupu s pevnou délkou tak, že se tři spojovací drážky uzavírací krytky přiloží ke třem spojovacím západkám retraktoru a zaklapnou do sebe. Jakmile je Sestava uzavírací krytky připojená k retraktoru, iris clona-uzávěr lze otočit ve směru hodinových ručiček, chcete-li zavřít, nebo proti směru hodinových ručiček, chcete-li otevřít. Otvor iris clony-uzávěru lze nastavovat postupně, od zcela otevřené polohy až po uzavřenou, takže zařízení může udržovat tlak peritoneálního plynu a současně umožňovat vložení ruky chirurga nebo chirurgického nástroje.

Příslušenství dodané se sestavou uzavírací krytky zahrnuje značkovací pero, pravítko a manžetu na předloktí. Pravítko a značkovací pero pomáhají měřit a reprezentovat délku řezu, v závislosti na velikosti rukavice chirurga. Manžetu na předloktí lze nasadit přes rukavici a rukáv chirurga, od zápěstí až po horní část předloktí, což usnadňuje průchod pláště chirurga skrz iris uzávěr při dlouhém dosahu v břišní dutině.

Retraktory s pevnou délkou, balené zvlášť a jednotlivě, se dodávají ve třech velikostech: malé, střední a velké, aby vyhovovaly pro různé tloušťky břišní stěny. Velikosti retraktorů uvádí níže uvedená tabulka.

Kód výrobku	Velikost retraktoru	Tloušťka břišní stěny
FLR01	Malá	až do 4,0 cm
FLR02	Střední	4,0 až 7,0 cm
FLR03	Velká	vyšší než 7,0 cm

Vyobrazení a názvosloví (Obr. 1)

1. Sestava uzavírací krytky
2. Spojovací drážky
3. Iris clona-uzávěr
4. Horní uzavírací kroužek
5. Retraktor přístupu s pevnou délkou
6. Horní kroužek retraktoru
7. Spojovací západky retraktoru
8. Manžeta retraktoru
9. Dolní (pružný) kroužek retraktoru
10. Manžeta na předloktí

Návod k použití

Před použitím nástroje prověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (podrobnosti naleznete v části **Varování a upozornění**).

Příprava chirurga

V případě, že chirurg předpokládá, že bude zapotřebí vložit ruku intraabdominálně, a to až po loket, před použitím zařízení byste měli nasadit manžetu na předloktí. Jakmile odstraníte kryt z manžety na předloktí, dá chirurg lepivou stranu manžety tak, aby přesahovala okraj rukavice a posune manžetu nahoru po rukávu pláště, přičemž provádí plynulý zabalovací pohyb. (Obr. 2)

POZNÁMKA: Na dorzální plochu ruky chirurga musí být nanesen sterilní, vodou ředitelný lubrikant, aby byl zajištěn hladký vstup a výstup skrz zařízení.

Příprava instalace

1 Řez pokožkou lze provést před nebo po insuflaci.

- Jestliže se řez provádí před insuflací, měl by být přibližně o 1,0 cm menší než je velikost rukavice chirurga, např. řez 6,5 cm pro velikost rukavice 7,5 cm.
- Jestliže se řez provádí po insuflaci, měl by být přibližně o 0,5 cm menší než je velikost rukavice chirurga, např. řez 7,0 cm pro velikost rukavice 7,5 cm.

Řez si změřte a vyznačte pomocí pravítka a značkovacího pera. Pokračujte v řezu skrz břišní stěnu a peritoneum. Ruku v rukavici vložte do řezu, abyste ověřili, že se tam ruka chirurga vejde.

POZNÁMKA: Při umístění řezu byste měli brát v úvahu, kterou ruku bude chirurg vkládat (dominantní nebo nedominantní) skrz iris clonu-uzávěr a také postavení chirurga za operačním stolem.

2 Vyberte vhodnou velikost retraktoru přístupu s pevnou délkou. Postupujte podle níže uvedených pokynů v části Popis zařízení, abyste vybrali vhodnou velikost retraktoru podle tloušťky břišní stěny.

Upozornění:

MALÝ retraktor (FLR01):

- Tento retraktor byste NEMĚLI používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny větší než 4,0 cm.
- Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.

STŘEDNÍ retraktor (FLR02):

- Tento retraktor byste měli používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny vyšší než 4,0 cm a menší nebo rovnou 7,0 cm.
- Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.

VELKÝ retraktor (FLR03):
- Tento retraktor byste měli používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny větší než 7,0 cm.
- Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.

3 Jakmile zvolíte příslušnou velikost retraktoru, dokončete přípravu instalace. Zatímco držíte horní kroužek retraktoru, zatlačte směrem dolů na dolní pružný kroužek retraktoru. (Obr. 3) Pak zatlačte dolní pružný kroužek retraktoru skrz střed otvoru přístupového retraktoru. (Obr. 4) Přibližně jedna třetina dolního kroužku retraktoru by měla být nahoře skrz střed otvoru a nad horním kroužkem retraktoru. (Obr. 5)

Instalace a montáž

Sestava uzavírací krytky a retraktor přístupu

1 Naproti obrácenému dolnímu kroužku retraktoru vložte ukazovák a prostředník své dominantní ruky skrz středový otvor retraktoru. Uchopte dolní a horní kroužek retraktoru a zasuňte dolní kroužek retraktoru skrz ipsilaterální stranu řezu hluboko do peritonea, přičemž horní kroužek retraktoru je blíže k pokožce; prostředníkem a palcem nadzvedněte břišní stěnu. (Obr. 6)

2 Zatímco zvedáte břišní stěnu, začněte vkládat jednu část obráceného dolního kroužku retraktoru zpět do středu otvoru horního kroužku a do břišní dutiny. (Obr. 7)

3 Vložte dva prsty podél okraje mezi dolní kroužek retraktoru a peritoneum, abyste zkontrolovali, že dolní kroužek retraktoru dobře doléhá na přední břišní stěnu. Zajistěte, aby dolní kroužek retraktoru NEBYL vložen do pre-peritoneálního prostoru. (Obr. 8) Polohu zařízení ověřte endoskopem. POZNÁMKA: Zařízení byste měli vložit velmi snadno. Jestliže je vkládání obtížné, trochu prodlužte řez pokožkou, ne však na více než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.

4 Připojte sestavu uzavírací krytky do retraktoru přístupu s pevnou délkou tak, že vyrovnáte spojovací drážky se spojovacími západkami retraktoru. V každém ze tří spojovacích bodů zajistěte, aby spojovací drážky a spojovací západky retraktoru do sebe zapadly. (Obr. 9) Zapadnutí je slyšitelné i hmatatelné. Iris clonu-uzávěr lze nyní otevřít nebo zavřít. POZNÁMKA: Ověřte připojení všech tří západek tím, že zatáhnete za sestavu uzavírací krytky.

5 Jak zavřít iris clonu-uzávěr: Otočte horní uzavírací kroužek ve směru hodinových ručiček. Když horním uzavíracím kroužkem pootočíte 1/2 až 2/3 otáčky, iris clona-uzávěr se dostane do plně uzavřené polohy. (Obr. 10)
Upozornění: Když je iris clona uzavřena, zamezte kontaktu ostrých nástrojů, například nůžek, skalpelu, jehel atd., s elastomerovými membránami, protože by mohlo dojít k protržení nebo roztržení.

6 Jak otevřít iris clonu-uzávěr: Otočte horní uzavírací kroužek proti směru hodinových ručiček. Když horním uzavíracím kroužkem pootočíte 1/2 až 2/3 otáčky proti směru hodinových ručiček, iris clona-uzávěr se dostane do plně otevřené polohy. (Obr. 11) POZNÁMKA: Je nutná aplikace sterilního, vodou ředitelného lubrikantu na dorsální plochu ruky chirurga pro každou výměnu ruky, aby byl zajištěn hladký vstup a výstup skrz iris clonu-uzávěr.

7 Pro vyjmutí sestavy uzavírací krytky z retraktoru odpojte spojovací západky retraktoru ze spojovacích drážek retraktoru. Jednu ze spojovacích západek retraktoru tlačte dolů, přičemž tlačte boční část spojovací drážky směrem nahoru. Začněte zvedat spojovací drážku, zatímco táhnete za druhé dvě spojovací západky, abyste plně odpojili sestavu uzavírací krytky. (Obr. 12) Uchovejte sestavu uzavírací krytky až do konce procedury.

Retraktor přístupu, použitý nezávisle

1 Naproti obrácenému dolnímu kroužku retraktoru vložte ukazovák a prostředník své dominantní ruky skrz středový otvor retraktoru. Uchopte dolní a horní kroužek retraktoru a zasuňte dolní kroužek retraktoru skrz ipsilaterální stranu řezu hluboko do peritonea, přičemž horní kroužek retraktoru je blíže k pokožce; prostředníkem a palcem nadzvedněte břišní stěnu. (Obr. 6)

2 Zatímco zvedáte břišní stěnu, začněte vkládat jednu část obráceného dolního kroužku retraktoru zpět do středu otvoru horního kroužku a do břišní dutiny. (Obr. 7)

3 Vložte dva prsty podél okraje mezi dolní kroužek retraktoru a peritoneum, abyste zkontrolovali, že dolní kroužek retraktoru dobře doléhá na přední břišní stěnu. Zajistěte, aby dolní kroužek retraktoru NEBYL vložen do pre-peritoneálního prostoru. (Obr. 8) Polohu zařízení ověřte endoskopem. POZNÁMKA: Zařízení byste měli vložit velmi snadno. Jestliže je vkládání obtížné, trochu prodlužte řez pokožkou, ne však na více než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.

Vyjmutí z pacienta

Když retraktor přístupu používáte v kombinaci se sestavu uzavírací krytky ENDOPATH DEXTRUS:

1 Pomalu otočte horní uzavírací kroužek o polovinu otáčky proti směru hodinových ručiček, abyste otevřeli iris clonu-uzávěr.

2 Vložte ruku do iris clony-uzávěru a uchopte část dolního (distálního) kroužku retraktoru a pomalu jej vyjměte z břišní dutiny skrz iris clonu-uzávěr.

Když retraktor přístupu používáte nezávisle:

1 Vložte ruku do otvoru retraktoru. Uchopte dolní část (distální) kroužku retraktoru a pomalu ji vyjměte z břišní dutiny. (Obr. 13)

Varování a upozornění

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby, které mají adekvátní školení a jsou obeznámeny s minimálně invazivními technikami včetně laparoskopických, laparoskopických s ruční pomocí a otevřených chirurgických procedur. Před jakýmkoli minimálně invazivním postupem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Minimálně invazivní nástroje se mohou lišit výrobce od výrobce. Pokud jsou v proceduře spolu použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, zkontrolujte jejich kompatibilitu před procedurou.
- V rámci zamezení rizika úrazu či popálení pacienta nebo zdravotnického personálu a zabránění zničení zařízení či lékařských nástrojů je nutné důkladně pochopit principy a techniky vyžadující použití laseru, elektrochirurgických a ultrazvukových postupů. Ujistěte se, zda není porušena elektrická izolace a uzemnění. Elektrochirurgické nástroje nevkládejte do kapalin, pokud k tomu nejsou určeny a příslušně označeny.
- Malý retraktor (FLR01)
  - Tento retraktor byste NEMĚLI používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny větší než 4,0 cm.
  - Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.
- Střední retraktor (FLR02)
  - Tento retraktor byste měli používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny větší než 4,0 cm a menší nebo rovnou 7,0 cm.
  - Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.
- Velký retraktor (FLR03)
  - Tento retraktor byste měli používat u pacientů s tloušťkou břišní stěny větší než 7,0 cm.
  - Tento retraktor nepoužívejte, když je délka řezu větší než 9,0 cm, protože by mohlo dojít ke ztrátě pneumoperitonea.
- Jestliže dojde ke ztrátě pneumoperitonea: 1) Plně uzavřete iris clonu-uzávěr a 2) dejte vlhkou gázu pod horní kroužek retraktoru, mezi kroužek a pokožku, abyste zastavili průtok vzduchu.
- Když je iris clona uzavřena, zamezte kontaktu ostrých nástrojů, například nůžek, skalpelu, jehel atd., s elastomerovými membránami, protože by mohlo dojít k protržení nebo roztržení.
- Sterilní, vodou ředitelný lubrikant byste měli aplikovat na dorsum nandané rukavice, než ji vložíte skrz iris clonu-uzávěr. Pokud byste nepoužili lubrikant, mohlo by to způsobit značné tření a síla potřebná pro zasunutí ruky by byla vyšší.
- Neodstraňujte ruku ze zařízení, jestliže iris clona-uzávěr je v plně uzavřené poloze, protože to by mohlo vyjmout zařízení z břišní stěny.
- Při otevírání iris clony-uzávěru postupujte opatrně, když je břicho nenafouknuté, protože může dojít k rychlé ztrátě pneumoperitonea.
- Po vyjmutí zařízení zjistěte, zda v tkáni dochází k hemostázi. Pokud k hemostázi nedochází, měly by být použity odpovídající techniky k obnovení hemostáze.
- Nástroje a zařízení v kontaktu s tělesnými tekutinami mohou vyžadovat zvláštní zacházení, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Sestava uzavírací krytky ENDOPATH DEXTRUS s příslušenstvím a retraktor přístupu s pevnou délkou jsou zabaleny a sterilizovány pouze pro jedno použití. Znovu nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte. V případě opakovaného použití, úpravě nebo opakované sterilizaci může dojít k poškození strukturální celistvosti zařízení a/nebo může způsobit selhání zařízení, zranění pacienta, vznik choroby nebo smrt pacienta. Nová úprava či sterilizace zařízení na jedno použití přináší riziko kontaminace a/nebo nakažení pacienta infekcí, nebo křížovou infekcí, včetně, ale ne pouze, přenosu

infekční(ch) nemoci(í) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést ke zranění, nemoci nebo smrti pacienta.

Způsob balení
Sestava uzavírací krytky ENDOPATH DEXTRUS s příslušenstvím a retraktor přístupu s pevnou délkou se dodávají sterilní a pouze pro jedno použití. Po použití vyhoďte do vhodné nádoby.

Odstraňování problémů
Pokud potřebujete servis, zatelefonujte na jedno z následujících čísel:
1-800-USE-ENDO (volání v USA)
1-513-337-8901 (mezinárodní volání – pouze angličtina)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Súprava tesniacej rúšky s doplnkami a prístupový retraktor s pevnou dĺžkou

Miniinvazívny prístupový systém

Prečítajte si dôkladne všetky informácie.

Nedôsledné rešpektovanie nasledujúcich pokynov môže viesť k vážnym chirurgickým komplikáciám.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták obsahuje pokyny na použitie ENDOPATH® DEXTRUS™ súpravy tesniacej rúšky s doplnkami (značkovacie pero, pravítko a obväz na rameno) a prístupového retraktora s pevnou dĺžkou. Nie je to zmienka o chirurgických postupoch.

Indikácie

ENDOPATH® DEXTRUS™ súprava tesniacej rúšky s doplnkami a prístupový retraktor s pevnou dĺžkou sú určené pre tie procedúry, kde vniknutie chirurgovej ruky môže pomôcť vykonať procedúru a na extrakciu veľkých vzoriek. Zariadenie nájde svoje uplatnenie v kolorektálnych, urologických, gynekologických a v bežných chirurgických procedúrach. Údaj o použití zahrňuje špecifické procedúry, ktoré patria do týchto všeobecných kategórií.

ENDOPATH DEXTRUS súprava tesniacej rúšky s doplnkami pri použití s ENDOPATH DEXTRUS retraktora s pevnou dĺžkou umožňuje rozšírenie mimotelového priestoru pneumoperitonea a prístup do brušnej dutiny pri miniinvazívnej chirurgii.

Prístupový retraktor s pevnou dĺžkou pri samostatnom použití slúži tiež na stiahnutie rany a ochranu pred kontamináciou rany počas miniinvazívnej chirurgie a otvorenej chirurgie.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Opis zariadenia

ENDOPATH DEXTRUS miniinvazívny prístupový systém je sterilný prístupový systém do brušnej dutiny na jedno použitie, ktorý obsahuje dve samostatne balené časti:

- súpravu tesniacej rúšky s doplnkami (značkovacie pero, pravítko a obväz na rameno)
- prístupový retraktor s pevnou dĺžkou

Toto zariadenie dokáže udržať tlak vzduchu v peritoneu, pričom umožňuje vloženie chirurgovej ruky alebo chirurgického nástroja do brušnej dutiny.

Súprava tesniacej rúšky je sterilné prístupové zariadenie do brušnej dutiny na jedno použitie, ktoré sa skladá zo statických a otočných plastových krúžkov spojených navzájom uretánovou membránou, ktorá funguje ako tesnenie zaklápacieho krytu s nastaviteľným otvorom. Prístupový retraktor s pevnou dĺžkou je sterilné prístupové zariadenie do brušnej dutiny na jedno použitie, ktoré sa skladá z vrchného pevného krúžku a spodného flexibilného krúžku, tieto sú spojené navzájom pomocou uretánového materiálu. Vrchný pevný krúžok umožňuje stiahnutie rany po obvode a tiež slúži na pripojenie k súprave tesniacej rúšky. Flexibilný krúžok sa vkladá do brušnej dutiny na upevnenie zariadenia.

Súprava tesniacej rúšky sa pripája na prístupový retraktor s pevnou dĺžkou nastavením troch spojovacích drážok do troch spojovacích západiek retraktora a ich zacvaknutím. Keď je súprava tesniacej rúšky pripojená k retraktoru, tesnenie zaklápacieho krytu sa zatvorí otočením v smere hodinových ručičiek a otvorí otočením proti smeru hodinových ručičiek. Otvor tesnenia zaklápacieho krytu sa dá plynulo nastaviť od úplne otvoreného až po zatvorené, čo umožňuje zariadeniu zachovať tlak vzduchu v peritoneu pri súčasnom vložení chirurgovej ruky alebo chirurgického nástroja.

Doplnky dodávané so súpravou tesniacej rúšky obsahujú značkovacie pero, pravítko a obväz na rameno. Pravítko a značkovacie pero umožňujú odmeranie a vyznačenie dĺžky chirurgického rezu podľa veľkosti chirurgickej rukavice. Obväz na rameno môže byť obtočený okolo chirurgovej rukavice a plášťa od zápästia po rameno, čím uľahčí prechod chirurgického plášťa cez tesnenie krytu pri rozsiahlejšom vniknutí do brušnej dutiny.

Retraktory s pevnou dĺžkou, balené oddelene alebo jednotlivo, sú k dispozícii v troch veľkostiach, malej strednej a veľkej, ktoré sa prispôsobujú rôznej šírke brušnej steny. Veľkosti retraktorov sú uvedené v nasledovnej tabuľke.

Produktové označenie	Veľkosť retraktora	Hrúbka brušnej steny
FLR01	Malý	do 4,0 cm
FLR02	Stredný	od 4,0 do 7,0 cm
FLR03	Veľký	nad 7,0 cm

Vyobrazenie a názvoslovie (Obrázok 1)

1. Súprava tesniacej rúšky
2. Spojovacie drážky
3. Tesnenie zaklápacieho krytu
4. Vrchný tesniaci krúžok
5. Prístupový retraktor s pevnou dĺžkou
6. Vrchný krúžok retraktora
7. Spojovacie západky retraktora
8. Plášť retraktora
9. Spodný (pružný) krúžok retraktora
10. Obväz na rameno

Pokyny na používanie

Pred použitím nástroja skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov a príslušenstva (pozri **Upozornenia a opatrenia**).

Príprava chirurga

V prípade, že chirurg potrebuje vložiť ruku do brušnej dutiny až po lakeť, je potrebné aplikovať pribalený obväz na rameno ešte pred použitím zariadenia. Po odstránení ochrannej vrstvy z obväzu si chirurg priloží lepivú stranu obväzu na okraj rukavice a točivým pohybom obalí rukavicu a rukáv plášťa. (Obrázok 2)
POZNÁMKA: Na vrchnú stranu chirurgovej ruky je potrebné naniesť sterilný, vodorozpustný lubrikant, ktorý umožní hladké vniknutie a vybratie ruky zo zariadenia.

Príprava zavedenia

1 Chirurgický rez pokožky môže byť vykonaný pred alebo po nafúknutí.
- Ak je vykonaný pred nafúknutím, chirurgický rez by mal byť približne o 1 cm menší ako je veľkosť chirurgovej rukavice, napr. 6,5 cm dlhý rez pri veľkosti rukavice 7,5.
- Ak je vykonaný po nafúknutí, chirurgický rez by mal byť približne o 0,5 cm menší ako je veľkosť chirurgovej rukavice, napr. 7,0 cm dlhý rez pri veľkosti rukavice 7,5.

Na odmeranie a označenie rezu použite pravítko a značkovacie pero. Pokračujte v chirurgickom reze cez brušnú stenu a peritoneum. Do chirurgického rezu zasuňte ruku v rukavici, aby ste sa ubezpečili, že bude vyhovovať ruke chirurga.
POZNÁMKA: Umiestnenie rezu je potrebné zvážiť vzhľadom na to, ktorú ruku (dominantnú alebo nedominantnú) bude chirurg používať cez tesnenie zaklápacieho krytu, rovnako ako aj vzhľadom na jeho postavenie pri operačnom stole.

2 Vyberte vhodnú veľkosť prístupového retraktora s pevnou dĺžkou. Postupujte podľa pokynov uvedených v časti Popis zariadenia a vyberte vhodnú veľkosť retraktora podľa príslušnej hrúbky brušnej steny.

Pozor:

MALÝ retraktor (FLR01):
- Tento retraktor by sa NEMAL používať u pacientov s hrúbkou brušnej steny väčšou ako 4,0 cm.
- Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.

STREDNÝ retraktor (FLR02):
- Tento retraktor by sa mal používať u pacientov, ktorí majú hrúbku brušnej steny väčšiu ako 4,0 cm a menšiu alebo rovnú 7,0 cm.
- Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.

VELKÝ retraktor (FLR03):
- Tento retraktor by sa mal používať u pacientov s hrúbkou brušnej steny väčšou ako 7,0 cm.
- Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.

3 Keď ste vybrali retraktor príslušnej veľkosti, dokončite prípravu inštalácie. Držte vrchný krúžok retraktora a súčasne vsuňte pružný krúžok retraktora až na dno. (Obrázok 3) Potom pretlačte spodný pružný krúžok retraktora cez stredový otvor prístupového retraktora. (Obrázok 4) Približne jedna tretina spodného krúžku retraktora by mala vyčnievať cez stredový otvor a zároveň byť pod vrchným krúžkom retraktora. (Obrázok 5)

Inštalácia a montáž

Súprava tesniacej rúšky a prístupového retraktora

1 Cez stredový otvor oproti prevrátenému spodnému krúžku retraktora vsuňte ukazovák a stredný prst vašej dominantnej ruky. Uchopte spodný a vrchný krúžok retraktora a prevlečte spodný krúžok cez bočnú stranu chirurgického rezu hlboko do peritonea zatiaľ, čo vrchný krúžok retraktora je nad pokožkou, počas nadvihovania brušnej steny ho pridržiavajte palcom a stredným prstom. (Obrázok 6)

2 Počas nadvihovania brušnej steny začnite prevliekať jednu časť prevráteného spodného krúžku retraktora späť cez stredový otvor horného krúžku retraktora a do brušnej dutiny. (Obrázok 7)

3 Prejdite dvomi prstami po okraji medzi spodným krúžkom retraktora a peritoneom a skontrolujte, či spodný krúžok retraktora sedí pevne na vonkajšej strane brušnej steny. Ubezpečte sa, že spodný krúžok retraktora NIE JE zasunutý v preperitoneálnom priestore. (Obrázok 8) Overte si umiestnenie zariadenia pomocou endoskopu.
POZNÁMKA: Zariadenie by sa malo dať zasunúť ľahko. Ak je zasúvanie obtiažne, opatrne zväčšite chirurgický rez na koži, ale neprekročte veľkosť 9,0 cm, nakoľko môže dôjsť k strate peritonea.

4 Pripojte súpravu tesniacej rúšky k prístupovému retraktoru s pevnou dĺžkou nastavením troch spojovacích drážok do troch spojovacích západiek retraktora. V každom z troch spojovacích bodov zacvaknite spojovacie drážky a spojovacie západky retraktora. (Obrázok 9) Pripojenie budete počuť a je možné si ho overiť aj hmatom. Tesnenie zaklápacieho krytu sa teraz dá otvoriť a zatvoriť.
POZNÁMKA: Potvrďte si spojenie všetkých troch bodov potiahnutím súpravy tesniacej rúšky.

5 Ako zatvoriť tesnenie zaklápacieho krytu: Otáčajte vrchný krúžok tesnenia v smere hodinových ručičiek. 1/2 až 2/3 otočením horného krúžku je tesnenie zaklápacieho krytu úplne uzatvorené. (Obrázok 10)
Pozor: Keď je zaklápacie tesnenie zatvorené, vyhýbajte sa kontaktu vysokoelastických membrán s ostrými predmetmi, ako sú nožnice, skalpel, ihly a pod., nakoľko môže dôjsť k ich prederaveniu alebo pretrhnutiu.

6 Ako otvoriť tesnenie zaklápacieho krytu: Otáčajte vrchný krúžok tesnenia proti smeru hodinových ručičiek. 1/2 až 2/3 otočením horného krúžku je tesnenie zaklápacieho krytu úplne otvorené. (Obrázok 11)
POZNÁMKA: Aby mohla chirurgova ruka hladko prejsť cez tesnenie zaklápacieho krytu, je potrebné aplikovať sterilný vodorozpustný lubrikant na chrbát ruky pri každej výmene ruky.

7 Pri vyberaní súpravy tesniacej rúšky z retraktora odpojte spojovacie západky retraktora zo spojovacích drážok. Zatlačte západky retraktora nadol a zároveň ťahajte bočnú časť spojovacích drážok nahore. Začnite dvíhať spojovaciu drážku a zároveň ju vyťahujte z ostatných dvoch spojovacích západiek, až kým úplne neoddelíte súpravu tesniacej rúšky. (Obrázok 12) Súpravu tesniacej rúšky odložte dovtedy, kým neskončíte procedúru.

Prístupový retraktor, samostatné použitie

1 Cez stredový otvor oproti prevrátenému spodnému krúžku retraktora vsuňte ukazovák a stredný prst vašej dominantnej ruky. Uchopte spodný a vrchný krúžok retraktora a prevlečte spodný krúžok cez bočnú stranu chirurgického rezu hlboko do peritonea zatiaľ, čo vrchný krúžok retraktora je nad pokožkou, počas nadvihovania brušnej steny ho pridržiavajte palcom a stredným prstom. (Obrázok 6)

2 Počas nadvihovania brušnej steny začnite prevliekať jednu časť prevráteného spodného krúžku retraktora späť cez stredový otvor horného krúžku retraktora a do brušnej dutiny. (Obrázok 7)

3 Prejdite dvomi prstami po okraji medzi spodným krúžkom retraktora a peritoneom a skontrolujte, či spodný krúžok retraktora sedí pevne na vonkajšej strane brušnej steny. Ubezpečte sa, že spodný krúžok retraktora NIE JE zasunutý v preperitoneálnom priestore. (Obrázok 8) Overte si umiestnenie zariadenia pomocou endoskopu.

POZNÁMKA: Zariadenie by sa malo dať zasunúť ľahko. Ak je zasúvanie obtiažne, opatrne zväčšite chirurgický rez na koži, ale neprekročte veľkosť 9,0 cm, nakoľko môže dôjsť k strate peritonea.

Odstránenie z pacienta

Ak je prístupový retraktor použitý v spojení so súpravou tesniacej rúšky ENDOPATH DEXTRUS:

1 Pomaly otáčajte vrchným krúžkom tesnenia o polovicu kruhu proti smeru hodinových ručičiek, čím otvoríte tesnenie zaklápacieho krytu.

2 Vložte ruku cez tesnenie zaklápacieho krytu a uchopte časť spodného (distálneho) krúžku retraktora a vyberte ho pomaly z brušnej dutiny cez tesnenie zaklápacieho krytu.

Ak je prístupový retraktor použitý samostatne:

1 Vložte ruku do otvoru retraktora. Uchopte časť spodného (distálneho) krúžku retraktora a vyberte ho pomaly z brušnej dutiny. (Obrázok 13)

Upozornenia a opatrenia

- Miniinvazívne postupy by mali vykonávať len osoby, ktoré absolvovali príslušné školenia a sú oboznámené s miniinvazívnymi technikami, vrátane laparoskopie, laparoskopie s asistenciou rúk a s otvorenými chirurgickými postupmi. O technike, komplikáciách a rizikách pred vykonávaním miniinvazívnych postupov sa informujte v lekárskej literatúre.
- Nástroje na miniinvazívne techniky sa môžu u rôznych výrobcov líšiť. Keď sú v procese navzájom použité nástroje a príslušenstvá na miniinvazívne techniky od rôznych výrobcov, overte si ich kompatibilitu predtým, ako spustíte proces.
- Úplné porozumenie princípom a technikám použitým v procese laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových metód je veľmi dôležité, aby sa predišlo nebezpečenstvu šokov a popáleninám tak u pacientov, ako aj o lekárskeho personálu a aby sa vylúčilo poškodenie zariadenia alebo iných lekárskych nástrojov. Elektrická izolácia a uzemnenie musia byť bez závad. Neponárajte elektrochirurgické nástroje do kvapalín, pokiaľ nástroje nie sú konštruované tak, aby sa dali ponárať.
- Malý retraktor (FLR01)
  - Tento retraktor by sa NEMAL používať u pacientov s hrúbkou brušnej steny väčšou ako 4,0 cm.
  - Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.
- Stredný retraktor (FLR02)
  - Tento retraktor by sa mal používať u pacientov, ktorí majú hrúbku brušnej steny väčšiu ako 4,0 cm a menšiu alebo rovnú 7,0 cm.
  - Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.
- Veľký retraktor (FLR03)
  - Tento retraktor by sa mal používať u pacientov s hrúbkou brušnej steny väčšou ako 7,0 cm.
  - Retraktor nepoužívajte v prípade, ak je chirurgický rez dlhší ako 9,0 cm, pretože môže dôjsť k strate pneumoperitonea.
- Ak sa vyskytne strata pneumoperitonea: 1) Úplne zatvorte tesnenie zaklápacieho krytu a 2) pod vrchný krúžok retraktora, medzi krúžok a pokožku, umiestnite vlhkú gázu, aby ste zabránili unikaniu vzduchu.
- Keď je zaklápacie tesnenie zatvorené, vyhýbajte sa kontaktu vysokoelastických membrán s ostrými predmetmi, ako sú nožnice, skalpel, ihly a pod., nakoľko môže dôjsť k ich prederaveniu alebo pretrhnutiu.
- Pred vsunutím ruky do tesnenia zaklápacieho krytu je potrebné aplikovať na chrbát ruky sterilný vodorozpustný lubrikant. Ak sa lubrikant nepoužije, zvýši sa trenie ruky a sila potrebná na vsunutie ruky.
- Nevyberajte ruku zo zariadenia vtedy, keď je tesnenie zaklápacieho krytu v úplne zatvorenej pozícii, pretože sa tým môže vytiahnuť celé zariadenie z brušnej steny.
- Pri otváraní tesnenia zaklápacieho krytu s insufláciou brušnej dutiny buďte opatrní, pretože môže dôjsť k náhlej strate pneumoperitonea.
- Po odstránení zariadenia skontrolujte miesto pre hemostázu. Ak sa hemostáza nevyskytuje, použite na jej dosiahnutie vhodnú techniku.
- Nástroje alebo zariadenia, ktoré sa dostanú do styku s telesnými kvapalinami, si môžu vyžadovať špeciálne postupy likvidácie, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.

- ENDOPATH DEXTRUS súprava tesniacej rúšky s doplnkami a retraktor s pevnou dĺžkou sú balené a sterilizované pre jedno použitie. Nepoužívajte opakovane, nevykonávajte opakovane alebo opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, úprava alebo opakované sterilizovanie môže poškodiť štrukturálnu celistvosť zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, ktoré môže byť príčinou zranenia pacienta, choroby alebo smrti. Tiež opakovaná úprava alebo opakované sterilizovanie zariadenia na jednorázové použitie môže vytvoriť riziko a/alebo spôsobiť nakazenie pacienta infekciou alebo krížovú infekciu, ale nie je možný prenos infekčných ochorení z pacienta na pacienta. Znečistenie zariadenia môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Stav pri dodaní
ENDOPATH DEXTRUS súprava tesniacej rúšky s doplnkami a retraktor s pevnou dĺžkou sú dodávané sterilne pre jednorázové použitie. Po použití zariadenie odhoďte do správneho kontajnera.

Riešenie problémov
Ohľadom servisu volajte na jedno z nasledujúcich čísiel:
1-800-USE-ENDO (Hovory z USA)
1-513-337-8901 (Medzinárodné hovory – hovor prebieha v angličtine)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretraktor med fast lengde

Minimalt invasivt tilgangssystem

Les all informasjon nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske følger hvis ikke instruksene følges nøye.

Viktig: Dette pakningsvedlegget inneholder en bruksanvisning for ENDOPATH® DEXTRUS™ pakningshetteaggregat med tilbehør (markeringspenn, linjal og underarmsbeskytter) og tilgangsretraktor med fast lengde. Det er ikke en veiledning i kirurgiske metoder.

Indikasjoner

ENDOPATH® DEXTRUS™ pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretraktorer med fast lengde er indisert for bruk ved prosedyrer hvor innføring av kirurgens hånd kan underlette prosedyren, og for ekstraksjon av store prøver. Utstyret brukes ved kolorektale, urologiske, gynekologiske og generelle kirurgiske prosedyrer. Disse bruksindikasjonene omfatter spesifikke prosedyrer som faller inn under disse hovedkategoriene.

Når ENDOPATH DEXTRUS pakningshetteaggregat med tilbehør brukes sammen med ENDOPATH DEXTRUS tilgangsretraktor med fast lengde, er den beregnet til å gi ekstrakorporal ekstensjon av pneumoperitoneum og abdominal tilgang for kirurgen under minimalt invasiv kirurgi.

Når tilgangsretraktoren med fast lengde brukes alene, er den også beregnet til å gi sårretraksjon og beskytte mot sårkontaminering ved minimalt invasiv og åpen kirurgi.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Utstyrsbeskrivelse

ENDOPATH DEXTRUS minimalt invasivt tilgangssystem er et sterilt engangssystem for abdominal tilgang som består av to separat pakkede komponenter:

- Pakningshetteaggregat med tilbehør og (markeringspenn, linjal og underarmsbeskytter)
- Tilgangsretraktor med fast lengde

Det monterte utstyret kan opprettholde peritonealt gasstrykk mens kirurgens hånd eller kirurgiske instrumenter føres inn i bukhulen.

Pakningshetteaggregatet er et sterilt engangsutstyr for abdominal tilgang som består av plastmateriale og roteringsringer forbundet med en uretanmembran, som fungerer som en irisventilpakning med justerbar åpning. Tilgangsretraktoren med fast lengde er et sterilt engangsutstyr for abdominal tilgang som består av en stiv øvre ring og en fleksibel nedre ring som er forbundet med et uretanmateriale. Den øvre ringer gir periferisk sårretraksjon og er samtidig forbindelsesringen til pakningshetteaggregatet. Den fleksible ringen føres inn i bukhulen for fastgjøring av utstyret.

Pakningshetteaggregatet monteres på tilgangsretraktoren med fast lengde ved å tilpasse pakningshettens tre tilkoblingsspor med retraktorens tre tilkoblingsskåter og kneppe dem sammen. Når pakningshetteaggregatet er montert på retraktoren, kan irisventilpakningen lukkes ved å vris med klokken eller åpnes ved å vris mot klokken. Åpningen i irisventilpakningen kan justeres trinnvis fra helt åpen til lukket, noe som lar utstyret opprettholde peritonealt gasstrykk mens kirurgens hånd eller et kirurgisk instrument innføres.

Tilbehør som medfølger pakningshetteaggregatet omfatter en markeringspenn, linjal og underarmsbeskytter. Linjalen og markeringspennen benyttes for måling og viser innsnittslengde, avhengig av kirurgens hanskestørrelse. Underarmsbeskytteren kan plasseres utenpå kirurgens hanske og kittel gjennom irispakningen når kirurgen skal rekke langt inn i bukhulen.

Tilgangsretraktorene med fast lengde, som pakkes separat og individuelt, fås i tre størrelser, small, medium og large, for å passe til en rekke bukveggstykkelser. Se tabellen nedenfor for retraktorstørrelser.

Produktkode	Retraktorstørrelse	Bukveggtykkelse
FLR01	Small	Opp til 4,0 cm
FLR02	Medium	4,0 til 7,0 cm
FLR03	Large	Større enn 7,0 cm

Illustrasjon og terminologi (Illustrasjon 1)

1. Pakningshetteaggregat
2. Tilkoblingsspor
3. Irisventilpakning
4. Øvre retraktorring
5. Tilgangsretraktor med fast lengde
6. Øvre retraktorring
7. Tilkoblingsskåter
8. Retraktorslire
9. (Fleksibel) nedre retraktorring
10. Underarmsbeskytter

Bruksanvisning

Kontroller at alle instrumenter og alt tilbehør er kompatible før utstyret tas i bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

Kirurgens forberedelser

Hvis kirurgen forventer å måtte føre en hånd inni bukhulen og rekke opp til albuen, må kirurgen ta på den medfølgende underarmsbeskyttelsen før utstyret tas i bruk. Når baksiden er fjernet fra underarmsbeskyttelsen, plasserer kirurgen den klebende siden av beskytteren slik at den overlapper hanskemansjetten og fører beskytteren opp langs kittelens erme i en kontinuerlig bevegelse. (Illustrasjon 2)
MERK: Et sterilt, vannløselig smøremiddel må påføres kirurgens håndbak for å underlette innføring og uttrekning gjennom utstyret.

Installasjonsforberedelser

1 Hudinnsnittet kan foretas enten før eller etter insufflering.
- Hvis det gjøres før insufflering, må innsnittet være ca. 1,0 cm mindre enn kirurgens hanskestørrelse, f.eks. et hudinnsnitt på 6,5 cm til en hanskestørrelse på 7,5.
- Hvis det gjøres etter insufflering, må innsnittet være ca. 0,5 cm mindre enn kirurgens hanskestørrelse, f.eks. et hudinnsnitt på 7,0 cm til en hanskestørrelse på 7,5.

Bruk linjalen og markeringspennen for å måle og tegne innsnittet. Fortsett innsnittet gjennom bukveggen og peritoneum. Før den behanskede hånden inn i innsnittet for å sikre at det er stort nok for kirurgens hånd.
MERK: Ved plasseringen av innsnittet må man ta hensyn til hvilken hånd (dominerende eller ikke-dominerende) kirurgen vil føre inn gjennom irisventilpakningen samt kirurgens stilling ved operasjonsbordet.

2 Velg egnet størrelse på tilgangsretraktoren med fast lengde. Følg veiledningen under Utstyrsbeskrivelse for å velge egnet retraktorstørrelse basert på bugveggtykkelsen.
Advarsel:
SMALL retraktor (FLR01):
- Denne retraktoren må IKKE benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 4,0 cm.
- Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.

MEDIUM retraktor (FLR02):
- Denne retraktoren må benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 4,0 cm og mindre enn eller lik 7,0 cm.
- Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.

LARGE retraktor (FLR03):
- Denne retraktoren må benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 7,0 cm.
- Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.

3 Når korrekt retraktorstørrelse er valgt, fullføres installasjonsforberedelsene. Hold i den øvre rektraktorringen og skyv nedover mot den fleksible nedre retraktorringen. (Illustrasjon 3) Skyv deretter den fleksible nedre retraktorringen opp gjennom midtåpningen i tilgangsretraktoren. (Illustrasjon 4) Ca. en tredel av den nedre retraktorringen skal stikke opp gjennom midtåpningen og over den øvre retraktorringen. (Illustrasjon 5)

Installasjon og montering

Pakningshetteaggregat og tilgangsretraktor

1 Overfor den inverterte nedre retraktorringen innføres peke- og langfingeren på din dominerende hånd gjennom retraktorens midtåpning. Grip de nedre og øvre retraktorringene og før inn den nedre retraktorringen gjennom innsnittets ipsilaterale side og dypt inn i peritoneum mens den øvre retraktoren er anterior for huden, og fastgjør med de midtre fingrene og tommelen mens bukveggen heves. (Illustrasjon 6)

2 Mens bukveggen heves, begynner du å føre en del av den inverterte nedre retraktorringen tilbake gjennom midtåpningen i retraktorens øvre ring og inn i bukhulen. (Illustrasjon 7)

3 Før to fingre langs kanten mellom den nedre retraktorringen og peritoneum for å kontrollere at den nedre retraktorringen er godt festet til den bakre bukveggen. Sørg for at den nedre retraktorringen IKKE er ført inn i det preperitoneale området. (Illustrasjon 8) Kontroller fastgjøringen av utstyret med et endoskop.
MERK: Utstyret må lett kunne føres inn. Hvis innføringen er vanskelig, må hudinnsnittet utvides litt, men ikke overstige 9,0 cm siden tap av pneumoperitoneum kan oppstå.

4 Koble pakningshetteaggregatet til tilgangsretraktoren med fast lengde ved å tilpasse tilkoblingssporene med retraktorens tilkoblingsskåter. Knepp sammen tilkoblingssporene og retraktorens tilkoblingsskåter ved hver av de tre tilkoblingspunktene. (Illustrasjon 9) Du vil kunne både høre og kjenne at låsingen skjer. Irisventilpakningen kan nå åpnes eller lukkes.
MERK: Sjekk at alle de tre låsene har blitt koblet sammen ved å trekke i pakningshetteaggregatet.

5 Lukking av irisventilpakningen: Vri den øvre pakningsringen med klokken. Med en rotasjon på 1/2 til 2/3 av den øvre pakningsringen vil irisventilpakningen låses helt. (Illustrasjon 10)
Advarsel: Unngå at skarpe instrumenter, så som sakser, skalpeller, nåler osv., kommer i kontakt med elastomermembranene når irispakningen er lukket, siden dette kan forårsake punktering eller revner.

6 Åpning av irisventilpakningen: Vri den øvre pakningsringen mot klokken. Med en rotasjon mot klokken på 1/2 til 2/3 av den øvre pakningsringen vil irisventilpakningen åpnes helt. (Illustrasjon 11)
MERK: Det er nødvendig å påføre et sterilt, vannløselig smøremiddel på kirurgens håndbak ved hvert håndskift for å underlette innføring og uttrekning gjennom irisventilpakningen.

7 Pakningshetteaggregatet fjernes fra retraktoren ved å fjerne retraktortilkoblingsskåtene fra låsesporene. Skyv ned en av retraktortilkoblingsskåtene mens den laterale delen av tilkoblingssporet skyves oppover. Begynn å løfte opp i tilkoblingssporet mens du trekker det unna de to andre tilkoblingsskåtene for fjerne pakningshetteaggregatet helt. (Illustrasjon 12) Behold pakningshetteaggregatet til slutten av prosedyren.

Tilgangsretraktor brukt separat

1 Overfor den inverterte nedre retraktorringen innføres peke- og langfingeren på din dominerende hånd gjennom retraktorens midtåpning. Grip de nedre og øvre retraktorringene og før inn den nedre retraktorringen gjennom innsnittets ipsilaterale side og dypt inn i peritoneum mens den øvre retraktoren er anterior for huden, og fastgjør med de midtre fingrene og tommelen mens bukveggen heves. (Illustrasjon 6)

2 Mens bukveggen heves, begynner du å føre en del av den inverterte nedre retraktorringen tilbake gjennom midtåpningen i retraktorens øvre ring og inn i bukhulen. (Illustrasjon 7)

3 Før to fingre langs kanten mellom den nedre ratraktorringen og peritoneum for å kontrollere at den nedre retraktorringen er godt festet til den bakre bukveggen. Sørg for at den nedre retraktorringen IKKE er ført inn i det preperitoneale området. (Illustrasjon 8) Kontroller fastgjøringen av utstyret med et endoskop.
MERK: Utstyret må lett kunne føres inn. Hvis innføringen er vanskelig, må hudinnsnittet utvides litt, men ikke overstige 9,0 cm siden tap av pneumoperitoneum kan oppstå.

Uttrekking fra pasienten

Hvis tilgangsretraktoren brukes sammen med ENDOPATH DEXTRUS pakningshetteaggregat:

1 Vri langsomt den øvre pakningsringen en halv omgang mot klokken for å åpne irisventilpakningen.

2 Før inn en hånd gjennom irisventilpakningen, og grip en del av den nedre (distale) retraktorringen og trekk den langsomt ut av bukhulen gjennom irisventilpakningen.

Hvis tilgangsretraktoren brukes separat:

1 Før en hånd inn gjennom retraktoråpningen. Grip en del av den nedre (distale) retraktorringen og trekk den langsomt ut av bukhulen. (Illustrasjon 13)

Advarsler og forholdsregler

- Minimalt invasive prosedyrer skal utføres bare av personer som har tilstrekkelig opplæring og er godt nok kjent med minimalt invasive teknikker, inkludert laparoskopiske, manuelle laparoskopiske og åpne kirurgiske prosedyrer. Konsulter medisinsk litteratur når det gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før en minimalt invasiv prosedyre utføres.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter benyttes sammen i en prosedyre, sjekk kompatibilitet før prosedyren initieres.
- En inngående forståelse av prinsippene og teknikkene som er involvert i laser-, elektrokirurgiske og ultralydprosedyrer er avgjørende for å unngå støt og forbrenning både for pasient og medisinsk personale, samt skader på utstyret eller andre medisinske instrumenter. Pass på at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet. Elektrokirurgiske instrumenter må ikke senkes ned i væske med mindre de er utformet og merket til å tåle det.
- Small retraktor (FLR01)
  - Denne retraktoren må IKKE benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 4,0 cm.
  - Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.
- Medium retraktor (FLR02)
  - Denne retraktoren må benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 4,0 cm og mindre enn eller lik 7,0 cm.
  - Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.
- Large retraktor (FLR03)
  - Denne retraktoren må benyttes til pasienter med en bukveggtykkelse på mer enn 7,0 cm.
  - Retraktoren må ikke brukes ved innsnittslengder som overstiger 9,0 cm, da dette kan forårsake tap av pneumoperitoneum.
- Hvis tap av pneumoperitoneum oppstår: 1) Lukk irisventilpakningen helt, og 2) plasser fuktig gasbind under den øvre retraktorringen, mellom ringen og huden, for å stoppe gasstrømmen.
- Unngå at skarpe instrumenter, så som sakser, skalpeller, nåler osv., kommer i kontakt med elastomermembranene når irispakningen er lukket, siden dette kan forårsake punktering eller revner.
- Et sterilt, vannløselig smøremiddel må påføres håndbaken på den behanskede hånden før innføring gjennom irisventilpakningen. Hender uten smøremiddel kan forårsake betydelig friksjon og gjøre det nødvendig å bruke mer kraft for å føre inn hånden.
- Ikke fjern hånden fra utstyret hvis irisventilpakningen er i fullt lukket posisjon, da dette kan fjerne utstyret fra bukveggen.
- Vær forsiktig ved åpning av irisventilpakningen når buken er insufflert, siden raskt tap av pneumoperitoneum kan oppstå.
- Kontroller området for hemostase når utstyr er tatt ut. Hvis det ikke foreligger hemostase, bør egnede teknikker brukes for å oppnå hemostase.
- Instrumenter eller utstyr som kommer i kontakt med kroppsvæske kan kreve spesiell avfallsbehandling for å forhindre biologisk kontaminering.
- ENDOPATH DEXTRUS pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretraktorer med fast lengde pakkes og steriliseres kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade utstyrets strukturelle integritet og/eller føre til utstyrssvikt, som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Omdanning eller resterilisering av utstyr til engangsbruk kan også innebære risiko for kontaminasjon og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienter, inkludert men ikke begrenset til overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminasjon av utstyret kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienter.

Levering
ENDOPATH DEXTRUS pakningshetteaggregat med tilbehør og tilgangsretraktor med fast lengde leveres sterile for engangsbruk. Må kastes i en egnet beholder etter bruk.

Problemløsning
Ring et av følgende numre for kundeservice:
1-800-USE-ENDO (fra USA)
1-513-337-8901 (internasjonale samtaler – kun engelsktalende personale)

ENDOPATH® DEXTRUS™
Aksesuarlarla birlikte Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü
Minimal İnvazif Erişim Sistemi

Lütfen bütün bilgileri dikkatle okuyunuz.

Talimatların gerektiği gibi izlenmemesi ciddi cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu prospektüs, Aksesuarlarla (Markör, Cetvel ve Önkol Sargısı) birlikte ENDOPATH® DEXTRUS™ Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü için kullanım talimatları sağlamak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir.

Endikasyonlar
Aksesuarlarla birlikte ENDOPATH® DEXTRUS™ Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörleri, cerrahın elinin girmesinin girişimi kolaylaştırabileceği tipteki girişimlerde kullanılmasında ve büyük numunelerin çıkartılmasında endikedir. Bu cihaz kolorektal, ürolojik, jinekolojik ve genel cerrahi girişimlerde uygulanma alanına sahiptir. Bu kullanım endikasyonu, bu geniş kategorilere dahil belirli girişimleri kapsar.

Aksesuarlarla birlikte ENDOPATH DEXTRUS Conta Kapak Birimi, ENDOPATH DEXTRUS Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü ile birlikte kullanıldığında, minimal invazif cerrahi sırasında pnömoperitoneum için ekstrakorporeal uzantı ve cerrah için abdominal erişim sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Bağımsız kullanıldığında Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü de minimal invazif ve açık cerrahide yara retraksiyonu ve yara kontaminasyonuna karşı koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır.

Kontrendikasyonlar
Bilinen bir kontrendikasyonu yoktur.

Cihazın Tanımı
ENDOPATH DEXTRUS Minimal İnvazif Erişim Sistemi steril, tek hastada kullanılan bir abdominal erişim sistemidir ve ayrı paketlenmiş iki bileşenden oluşur:
- Aksesuarlarla (Markör, Cetvel ve Önkol Sargısı) birlikte Conta Kapak Birimi
- Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü

Monte edilen cihaz bir yandan cerrahın elinin veya cerrahi aletlerin karın boşluğuna girmesine izin verirken peritoneal gaz basıncını da koruyabilir.

Conta Kapak Birimi, üretan membranla birbirine bağlanmış sabit ve döner plastik halkalardan oluşan ve ağzı ayarlanabilir iris valf conta işlevi gören steril, tek hastada kullanılan bir abdominal erişim cihazıdır. Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü, üretan materyalle birbirine bağlanmış bir sert üst halka ve esnek alt halkadan oluşan steril, tek hastada kullanılan bir abdominal erişim cihazıdır. Sert üst halka yaranın çevresinden çekilmesini sağlar ve ayrıca Conta Kapak Birimine bağlantı halkasıdır. Esnek halka cihazın sabitlenmesi için karın içine geçirilir.

Conta Kapak Birimi, conta kapağın üç bağlantı çentiğini retraktörün üç bağlantı mandalına hizalayarak ve bunları birbirine geçirerek Sabit Uzunluklu Erişim Retraktöre bağlanır. Conta Kapak Birimi retraktöre bağlandıktan sonra iris valf conta saat yönünde çevrilerek kapatılabilir veya saatin ters yönünde çevrilerek açılabilir. İris valf contanın ağzı tamamen açık pozisyondan tamamen kapalı pozisyona kadar kademeli ayarlanabilir, bu da cihazın bir yandan cerrahın elinin veya cerrahi aletin karın boşluğuna girmesine izin verirken, peritoneal gaz basıncının da korunmasına olanak sağlar.

Conta Kapak Birimi ile birlikte sağlanan aksesuarlar markör, cetvel ve önkol sargısını kapsar. Cetvel ve markör, cerrahın eldiven boyutuna bağlı olarak insizyon uzunluğunu ölçmeye ve göstermeye yardımcı olur. Önkol sargısı cerrahın eldiveninin üzerine bilekten üst önkola kadar sarılabilir, böylece karın boşluğuna uzanan erişim sırasında cerrahi önlüğün iris conta içinden geçişini kolaylaştırır.

Ayrı ve tek olarak paketlenmiş Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörleri, küçük, orta ve büyük olmak üzere üç boyda bulunur, böylece çok çeşitli karın duvarı kalınlıklarına uyar. Retraktör boyutları aşağıdaki tabloda verilmiştir.

Ürün Kodu	Retraktör boyutu	Karın duvarı kalınlığı
FLR01	Küçük	4.0 cm'ye kadar
FLR02	Orta	4.0 ila 7.0 cm
FLR03	Büyük	7.0 cm'den büyük

Resimleme ve Adlandırma (Resim 1)
1. Conta Kapak Birimi
2. Bağlantı Çentikleri
3. İris Valf Conta
4. Üst Conta Halkası
5. Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü
6. Üst Retraktör Halkası
7. Retraktör Bağlantı Mandalları
8. Retraktör Kılıfı
9. Alt Retraktör (Esnek) Halkası
10. Önkol Sargısı

Kullanım Talimatları
Bu cihazı kullanmadan önce tüm alet ve aksesuarların uyumluluğunu doğrulayınız (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

Cerrah Hazırlığı
Cerrah elin karın içine kadar sokulmasının ve erişimin dirseğe kadar yapılmasının gerekli olacağını düşünüyorsa, cihazı kullanmadan önce ürünle birlikte verilen önkol sargısı kullanılmalıdır. Önkol sargısının koruyucusunu çıkardıktan sonra cerrah sargının yapışkan tarafını eldiven bilekliğini örtecek şekilde yerleştirir ve sargıyı sürekli sararak önlüğün kolu boyunca ilerletir. (Resim 2)
NOT: Cihaz içinden yumuşak bir şekilde giriş ve çıkış yapılabilmesi için cerrahın elinin arka düzlemine steril, suda çözünür bir kayganlaştırıcı sürülmesi gerekir.

Kurulum Hazırlığı
1 Deri insizyonu insüflasyon öncesinde veya sonrasında yapılabilir.
- İnsüflasyondan önce yapıldığı takdirde, insizyon cerrahın eldiven boyundan yaklaşık 1.0 cm daha küçük olmalıdır (örn. 7.5 boy eldiven için 6.5 cm'lik deri insizyonu).
- İnsüflasyondan sonra yapıldığı takdirde, insizyon cerrahın eldiven boyundan 0.5 cm daha küçük olmalıdır (örn. 7.5 boy eldiven için 7.0 cm'lik deri insizyonu).

İnsizyonu ölçüp işaretlendirmek için cetvel ve markör kullanın. Karın duvarı ve periton boyunca insizyona devam edin. Eldivenli eli insizyondan geçirip cerrahın elini alıp almayacağını kontrol edin.
NOT: İnsizyonun yeri, cerrahın hangi elinin (dominant veya dominant olmayan) iris valf contadan gireceği ve cerrahın ameliyat masasındaki pozisyonu hesaba katılarak belirlenmelidir.

2 Uygun boydaki Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörünü seçin. Karın duvarı kalınlığına göre uygun retraktör boyutunu seçerken Cihazın Tanımı altında listelenen yönergelere uyun.
Dikkat:
KÜÇÜK Retraktör (FLR01):
- Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 4.0 cm'den büyük olan hastalarda KULLANILMAMALIDIR.
- İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.

ORTA Retraktör (FLR02):
- Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 4.0 cm'den büyük ile 7.0 cm veya küçük olan hastalarda kullanılmalıdır.
- İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.

BÜYÜK Retraktör (FLR03):
- Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 7.0 cm'den büyük olan hastalarda kullanılmalıdır.
- İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.

3 Uygun retraktör boyunu seçtikten sonra kurulum hazırlığını tamamlayın. Üst retraktör halkasını tutarak esnek alt retraktör halkasına doğru aşağı bastırın. (Resim 3) Ardından esnek alt retraktör

halkasını erişim retraktörünün ortadaki ağzından içeri ittirin. (Resim 4) Esnek alt retraktör halkasının yaklaşık üçte biri ortadaki ağızdan çıkmış olmalı ve üst retraktör halkasının üzerinde olmalıdır. (Resim 5)

Kurulum ve Montaj

Conta Kapak Birimi ve Erişim Retraktörü

1 Ters çevrilmiş alt retraktör halkasına karşı sağ elinizin işaret ve orta parmağını retraktörün ortadaki ağzından geçirin. Alt ve üst retraktör halkalarını tutup alt retraktör halkasını insizyonun ipsilateral tarafından peritona kadar geçirin, bu sırada üst retraktör halkası derinin önünde olmalıdır; karın duvarını kaldırdığınız sırada retraktörü orta ve baş parmağınızla sabitleyin. (Resim 6)

2 Bir yandan karın duvarını kaldırırken, ters çevrilmiş alt retraktör halkasının bir kısmını tekrar retraktörün üst halkasında ortadaki ağızdan karın boşluğuna doğru ilerletmeye başlayın. (Resim 7)

3 İki parmağınızı alt retraktör halkası ile periton arasındaki kenarda gezdirerek alt retraktör halkasının ön karın duvarına sağlam biçimde oturduğunu kontrol edin. Alt retraktör halkasının periton boşluğuna GİRMEDİĞİNDEN emin olun. (Resim 8) Endoskop kullanarak cihazın oturduğunu doğrulayın.
NOT: Cihaz kolayca geçirilebilmelidir. Geçirmek kolay olmuyorsa deri insizyonunu biraz uzatın ancak 9.0 cm'yi aşmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.

4 Conta Kapak Birimini, bağlantı çentiklerini retraktörün bağlantı mandallarına hizalayarak Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörüne bağlayın. Üç bağlantı noktasının her birinde bağlantı çentikleri ile retraktörün bağlantı mandallarını birbirine geçirin. (Resim 9) İşitsel ve dokunsal bir cevap alınır. İris valf conta artık açılabilir veya kapatılabilir.
NOT: Conta Kapak Birimini çekerek üç kulakçığın da bağlandığını doğrulayın.

5 İris Valf Contayı kapatmak için: Üst conta halkasını saat yönünde döndürün. Üst conta halkasının yarım veya üçte bir tur döndürülmesiyle iris valf conta tamamen kapalı pozisyona gelir. (Resim 10)
Dikkat: İris conta kapalıyken makas, neşter, iğne gibi keskin aletlerin elastomerik membranlara temasından kaçının, aksi takdirde delinme veya yırtılma meydana gelebilir.

6 İris Valf Contayı açmak için: Üst conta halkasını saatin tersi yönünde döndürün. Üst conta halkasının saatin tersi yönünde yarısı ila üçte ikisi kadar döndürülmesiyle iris valf conta tamamen açık pozisyona gelir. (Resim 11)
NOT: İris valf conta içinden yumuşak bir şekilde giriş ve çıkış yapılabilmesi için, cerrahın her el değiştirdiğinde elinin arka düzlemine steril, suda çözünür bir kayganlaştırıcı sürülmesi gerekir.

7 Conta Kapak Birimini retraktörden çıkarmak için retraktör bağlantı mandallarını bağlantı çentiklerinden sökün. Bağlantı çentiğinin yan yüzünü yukarı bastırdığınız sırada retraktör bağlantı mandallarından birini aşağı ittirin. Conta Kapak Birimini tamamen sökmek için bağlantı çentiğini diğer iki bağlantı mandalından çekerek kaldırmaya başlayın. (Resim 12) Girişim bitene kadar Conta Kapak Birimini yerinde bırakın.

Erişim Retraktörü, bağımsız kullanım

1 Ters çevrilmiş alt retraktör halkasına karşı sağ elinizin işaret ve orta parmağını retraktörün ortadaki ağzından geçirin. Alt ve üst retraktör halkalarını tutup alt retraktör halkasını insizyonun ipsilateral tarafından peritona kadar geçirin, bu sırada üst retraktör halkası derinin önünde olmalıdır; karın duvarını kaldırdığınız sırada retraktörü orta ve baş parmağınızla sabitleyin. (Resim 6)

2 Bir yandan karın duvarını kaldırırken, ters çevrilmiş alt retraktör halkasının bir kısmını tekrar retraktörün üst halkasında ortadaki ağızdan karın boşluğuna doğru ilerletmeye başlayın. (Resim 7)

3 İki parmağınızı alt retraktör halkası ile periton arasındaki kenarda gezdirerek alt retraktör halkasının ön karın duvarına sağlam biçimde oturduğunu kontrol edin. Alt retraktör halkasının periton boşluğuna GİRMEDİĞİNDEN emin olun. (Resim 8) Endoskop kullanarak cihazın oturduğunu doğrulayın.
NOT: Cihaz kolayca geçirilebilmelidir. Geçirmek kolay olmuyorsa deri insizyonunu biraz uzatın ancak 9.0 cm'yi aşmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.

Retraktörün hastadan çıkarılması

Erişim Retraktörü ENDOPATH DEXTRUS Conta Kapak Birimi ile birlikte kullanıldığında:

1 İris valf contayı açmak için üst conta halkasını saatin tersi yönünde yavaşça yarım tur döndürün.

2 İris valf contanın içinden bir elinizi sokun ve alt (distal) retraktör halkasının bir kısmını tutup iris valf conta içinden geçirerek yavaşça karın boşluğundan çıkarın.

Erişim Retraktörü bağımsız olarak kullanıldığında:

1 Elinizi retraktör ağzından içeri sokun. Alt (distal) retraktör halkasının bir kısmını tutup yavaşça karın boşluğundan çıkarın. (Resim 13)

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invazif girişimler yalnızca laparoskopik, el destekli laparoskopik ve açık cerrahi girişimler gibi minimal invazif teknikler konusunda yeterli eğitim ve deneyime sahip kişiler tarafından uygulanmalıdır. Herhangi bir minimal invazif girişim uygulamadan önce, teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelerle ilgili tıbbi literatüre başvurunuz.
- Minimal invazif aletlerin çapı üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Bir girişimde farklı üreticilerden gelen minimal invazif aletler ve aksesuarlar birlikte kullanıldığında, girişime başlamadan önce bunların uyumluluğunu soruşturup, doğrulayınız.
- Lazer, elektro-cerrahi ve ultrasonik girişimlerde yer alan prensip ve tekniklerin tam olarak anlaşılması, hem hasta hem tıbbi personel için şok ve yanık tehlikelerinden kaçınmak ve cihaz veya diğer tıbbi aletlerin hasarını önlemek için zorunludur. Elektrik izolasyonu ve topraklamanın hiçbir eksiklik içermediğinden emin olunuz. Aletler daldırılmak üzere tasarlanıp etiketlenmemişse, elektro-cerrahi aletlerini sıvı içine daldırmayınız.
- Küçük Retraktör (FLR01)
  - Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 4.0 cm'den büyük olan hastalarda KULLANILMAMALIDIR.
  - İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.
- Orta Retraktör (FLR02)
  - Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 4.0 cm'den büyük ile 7.0 cm veya küçük olan hastalarda kullanılmalıdır.
  - İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.
- Büyük Retraktör (FLR03)
  - Bu retraktör, karın duvarı kalınlığı 7.0 cm'den büyük olan hastalarda kullanılmalıdır.
  - İnsizyon uzunluğu 9.0 cm'den fazla ise retraktörü kullanmayın, zira pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.
- Pnömoperitoneum kaybı meydana gelirse: 1) İris valf contayı tamamen kapatın ve gaz kaçağını durdurmak için 2) üst retraktör halkası altına halka ile deri arasına nemli gazlı bez koyun.
- İris conta kapalıyken makas, neşter, iğne gibi keskin aletlerin elastomerik membranlara temasından kaçının, aksi takdirde delinme veya yırtılma meydana gelebilir.
- İris valf conta içinden geçirilmeden önce eldivenli elin arkasına steril, suda çözünür bir kayganlaştırıcı sürülmelidir. Kayganlaştırıcı sürülmediğinde eller fazla sürtünmeye neden olabilir ve elin sokulması için daha fazla güç uygulanmasını gerektirebilir.
- İris valf conta tam kapalı pozisyondayken elinizi cihazdan çıkarmayın, bu hareket cihazın karın duvarından çıkmasına neden olabilir.
- Karına hava verildikten sonra iris valf contayı açarken dikkatli olun, zira hızlı pnömoperitoneum kaybı meydana gelebilir.
- Cihazı çıkardıktan sonra, girişim yerinde hemostaz olup olmadığını kontrol edin. Eğer hemostaz yoksa, hemostaz sağlamak için uygun teknikler kullanılmalıdır.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletler veya cihazlar biyolojik kontaminasyonu önlemek için özel atım işlemleri gerektirebilir.
- Aksesuarlarla birlikte ENDOPATH DEXTRUS Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü yalnızca tek kullanımlık olarak ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir. Tekrar kullanmayınız, tekrar işlemeyiniz ya da tekrar sterilize etmeyiniz. Tekrar kullanım, tekrar işleme ya da tekrar sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokabilir ve/veya cihaz arızasına yol açabilir ki bu da hastanın yaralanması, hastalnması veya ölümüyle sonuçlanabilir. Ayrıca, tek kullanımlık cihazların yeniden işlenmesi ya da sterilizasyonu kontaminasyon riski yaratabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna ya da çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüne yol açabilir.

Takdim Şekli
Aksesuarlarla birlikte ENDOPATH DEXTRUS Conta Kapak Birimi ve Sabit Uzunluklu Erişim Retraktörü yalnızca tek hasta kullanımına yönelik olarak steril halde sunulmaktadır. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atınız.

Sorun Giderme
Servis için aşağıdaki numaralardan birini arayabilirsiniz:
1-800-USE-ENDO (ABD içi)
1-513-337-8901 (Uluslararası aramalar – Sadece İngilizce olarak)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Сборная герметизирующая крышка с принадлежностями и ретрактора фиксированной длины для доступа

Минимально инвазивная система доступа

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Данный листок-вкладыш содержит инструкции по применению сборной герметизирующей крышки ENDOPATH® DEXTRUS™ с принадлежностями (маркер, линейка и обмотка для руки), а также ретрактора фиксированной длины для доступа. Данный вкладыш не содержит рекомендаций по хирургическим методам.

Показания

Система, состоящая из герметизирующей крышки ENDOPATH® DEXTRUS™ с принадлежностями и ретракторы фиксированной длины для доступа, предназначена для использования при оперативных вмешательствах, при которых введение хирургом руки может облегчить манипуляцию, а также для извлечения препаратов больших объемов. Устройство используется при колопроктологических, урологических, гинекологических и общехирургических оперативных вмешательствах. Эти показания к применению включают отдельные операции в рамках этих общих направлений.

Система, состоящая из герметизирующей крышки ENDOPATH DEXTRUS с принадлежностями в сочетании с ретрактором фиксированной длины для доступа ENDOPATH DEXTRUS предназначена для экстракорпорального формирования пневмоперитонеума и обеспечения доступа хирурга к брюшной полости при проведении минимально инвазивных операций.

Ретрактор фиксированной длины для доступа при использовании отдельно от системы, может быть использован в качестве ранорасширителя и предотвращать контаминацию операционного разреза при малоинвазивных и открытых хирургических вмешательствах.

Противопоказания

Не выявлено.

Описание изделия

Система для формирования малоинвазивного доступа ENDOPATH DEXTRUS поставляется в стерильном виде и представляет собой систему для доступа в брюшную полость, которая предназначена для использования у одного пациента и состоит из двух отдельно упакованных компонентов:

- Сборной герметизирующей крышки с принадлежностями (маркер, линейка и обмотка для руки)
- Ретрактор фиксированной длины для доступа

Устройство в сборе позволяет поддерживать давление газа в брюшной полости при введении в нее руки хирурга или хирургических инструментов.

Сборная герметизирующая крышка является стерильным устройством для обеспечения абдоминального доступа, которое предназначено для использования у одного пациента, и состоит из двух пластиковых колец, фиксированного и поворотного, соединенных между собой уретановой мембраной, функционирующей по принципу ирисовой мембраны с регулируемым размером отверстия. Ретрактор фиксированной длины для доступа представляет собой стерильное устройство для доступа в брюшную полость, которое состоит из верхнего жесткого кольца и нижнего гибкого кольца, соединенных между собой уретановой мембраной. Устройство предназначено для использования у одного пациента. Верхнее жесткое кольцо обеспечивает циркулярное расширение операционного разреза и одновременно является соединительным кольцом для сборной герметизирующей крышки. Гибкое кольцо вводится в брюшную полость для фиксации в ней устройства.

Сборная герметизирующая крышка соединяется с ретрактором фиксированной длины для доступа путем совмещения трех соединительных зубцов на герметизирующей крышке с тремя соединительными защелками ретрактора и их защелкивания. После присоединения сборной герметизирующей крышки с ретрактором ирисовую мембрану можно поворачивать по часовой стрелке для закрывания или против часовой стрелки - для открывания. Размер отверстия ирисовой мембране можно регулировать пошагово от полностью открытого состояния до закрытого, что позволяет с помощью данного устройства поддерживать пневмоперитонеум, при введенной руке хирурга или хирургическом инструменте.

Принадлежности, входящие в комплект герметизирующей крышки, включают маркер, линейку и обмотку для руки. С помощью линейки и маркера определяется и отмечается длина разреза в зависимости от размера перчатки хирурга. Обмотку для руки можно наматывать поверх хирургической перчатки и халата от запястья до предплечья для облегчения продвижения руки хирурга в халате через ирисовую манжету при введении руки глубоко в брюшную полость.

Ретракторы фиксированной длины для доступа поставляются отдельно в индивидуальной упаковке и бывают трех размеров: малые, средние и большие, для использования у пациентов с различной толщиной брюшной стенки. Размеры ретракторов приведены в таблице ниже.

Код продукции	Размер ретрактора	Толщина брюшной стенки
FLR01	Малый	До 4,0 см
FLR02	Средний	От 4,0 до 7,0 см
FLR03	Большой	Более 7,0 см

Рисунки и терминология (рис. 1)

1. Сборная герметизирующая крышка
2. Соединительные зубцы
3. Ирисовая мембрана
4. Верхнее кольцо
5. Ретрактор фиксированной длины для доступа
6. Верхнее кольцо ретрактора
7. Соединительные защелки ретрактора
8. Оболочка ретрактора
9. Нижнее (гибкое) кольцо ретрактора
10. Обмотка для руки

Указания по применению

Перед использованием устройства проверьте совместимость всех инструментов и принадлежностей (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

Подготовка хирурга

Если хирург планирует интраабдоминальное введение руки на глубину до локтя, перед использованием устройства следует обернуть руку обмоткой для руки. После удаления защитного покрытия с обмотки для руки хирург накладывает липкую сторону обертки поверх манжеты перчатки и далее непрерывным движением оборачивает рукав халата выше. (рис. 2)
ПРИМЕЧАНИЕ. На тыльную сторону руки хирурга следует нанести стерильный водорастворимый гель, обеспечивающий плавное введение и извлечение руки через устройство.

Подготовка системы

1 Кожный разрез можно делать до или после инсуффляции

- При выполнении разреза до инсуффляции: длина разреза должна быть примерно на 1,0 см меньше размера перчатки хирурга, например, кожный разрез длиной 6,5 см для перчаток размера 7,5.
- При выполнении разреза после инсуффляции: длина разреза должна быть примерно на 0,5 см меньше размера перчатки хирурга, например, кожный разрез длиной 7,0 см для перчаток размера 7,5.

Для определения длины разреза и нанесения разметки используйте линейку и маркер. Выполните разрез брюшной стенки и брюшины. Введите в разрез руку в перчатке, чтобы убедиться, что рука хирурга свободно проходит через него.

Русский

ПРИМЕЧАНИЕ. При планировании месторасположения разреза следует принять во внимание, какую руку (доминантную или недоминантную) хирург будет вводить через ирисовую мембрану, а также его положение относительно операционного стола.

2 Выберите подходящий размер ретрактора фиксированной длины для доступа. Следуйте указаниям, приведенным в описании изделия, для подбора правильного размера ретрактора на основании толщины брюшной стенки.

Внимание!

МАЛЫЙ ретрактор (FLR01):
- Данный ретрактор НЕ следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

СРЕДНИЙ ретрактор (FLR02):
- Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см и менее или равной 7,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

БОЛЬШОЙ ретрактор (FLR03):
- Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 7,0 см.
- Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.

3 После выбора подходящего по размеру ретрактора завершите подготовку системы. Удерживая верхнее кольцо ретрактора, движением сверху вниз надавите на нижнее гибкое кольцо ретрактора. (рис. 3) Затем протолкните нижнее гибкое кольцо вверх через отверстие ретрактора для доступа. (рис. 4) Около одной трети нижнего кольца ретрактора должно выступать над верхним кольцом ретрактора через отверстие. (рис. 5)

Установка и сборка

Сборная герметизирующая крышка и ретрактор для доступа

1 Со стороны, противоположной вывернутому нижнему кольцу ретрактора, введите указательный и средний палец своей доминантной руки в отверстие ретрактора. Захватите нижнее и верхнее кольцо ретрактора и через ипсилатеральный разрез введите нижнее кольцо ретрактора в брюшную полость, при этом верхнее кольцо ретрактора остается над поверхностью кожи; приподнимая брюшную стенку придерживайте ее средним и большим пальцем. (рис. 6)

2 Поднимая брюшную стенку, начинайте сдвигать часть вывернутого через отверстие ретрактора нижнего кольца вниз в брюшную полость. (рис. 7)

3 Заведите два пальца между нижним кольцом ретрактора и брюшиной для исследования надежности фиксации нижнего кольца ретрактора в толще передней брюшной стенки. Убедитесь, что нижнее кольцо ретрактора НЕ введено в предбрюшинное пространство. (рис. 8) Проверьте положение устройства с помощью эндоскопа.
ПРИМЕЧАНИЕ. Он должен вводиться в устройство свободно. Если введение затруднено, немного увеличьте кожный разрез, однако его длина не должна превышать 9,0 см, иначе может происходить потеря пневмоперитонеума.

4 Соедините сборную герметизирующую крышку с ретрактором фиксированной длины для доступа путем совмещения соединительных зубцов с соединительными защелками ретрактора. В каждой из трех точек соединения прижмите соединительные зубцы к соединительным защелкам ретрактора. (рис. 9) Защелкивание сопровождается звуком и ощущается тактильно. Теперь можно открывать и закрывать ирисовую мембрану.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проверьте фиксацию всех трех точек крепления, потянув вверх сборную герметизирующую крышку.

5 Чтобы закрыть ирисовую мембрану: Поверните верхнее кольцо мембраны по часовой стрелке. При повороте верхнего кольца мембраны на половину или две трети оборота, ирисовая мембрана будет полностью закрыта. (рис. 10)

Внимание! При закрытой ирисовой мембране избегайте контакта эластичных мембран с острыми инструментами, такими как ножницы, скальпель, иглы и т.д., поскольку это может привести к прокалыванию или разрыву мембран.

6 Чтобы открыть ирисовую мембрану: Поверните верхнее кольцо мембраны против часовой стрелки. При повороте верхнего кольца мембраны на половину или две трети оборота против часовой стрелки, ирисовая мембрана будет полностью открыта. (рис. 11)
ПРИМЕЧАНИЕ. При каждом введении руки на тыльную сторону руки хирурга следует наносить стерильный водорастворимый гель, обеспечивающий плавное введение и извлечение руки через ирисовую мембрану.

7 Чтобы отсоединить сборную герметизирующую крышку от ретрактора, необходимо отстегнуть соединительные защелки ретрактора от соединительных зубцов. Надавите на одну из соединительных защелок ретрактора, одновременно приподнимая соединительный зубец сбоку. Начните приподнимать соединительный зубец, одновременно нажимая на две другие соединительные защелки ретрактора для полного отсоединения сборной герметизирующей крышки. (рис. 12) Сохраняйте сборную герметизирующую крышку до окончания операции.

Ретрактор для доступа, используемый отдельно от системы

1 Со стороны, противоположной вывернутому нижнему кольцу ретрактора, введите указательный и средний палец своей доминантной руки в отверстие ретрактора. Захватите нижнее и верхнее кольцо ретрактора и через ипсилатеральный разрез введите нижнее кольцо ретрактора в брюшную полость, при этом верхнее кольцо ретрактора остается над поверхностью кожи; приподнимая брюшную стенку придерживайте ее средним и большим пальцем. (рис. 6)

2 Поднимая брюшную стенку, начинайте сдвигать часть вывернутого через отверстие ретрактора нижнего кольца вниз в брюшную полость. (рис. 7)

3 Заведите два пальца между нижним кольцом ретрактора и брюшиной для исследования надежности фиксации нижнего кольца ретрактора в толще передней брюшной стенки. Убедитесь, что нижнее кольцо ретрактора НЕ введено в предбрюшинное пространство. (рис. 8) Проверьте положение устройства с помощью эндоскопа.
ПРИМЕЧАНИЕ. Он должен вводиться в устройство свободно. Если введение затруднено, немного увеличьте кожный разрез, однако его длина не должна превышать 9,0 см, иначе может происходить потеря пневмоперитонеума.

Извлечение из полости пациента

Если ретрактор для доступа используется в сочетании со сборной герметизирующей крышкой Endopath Dextrus:

1 Медленно поверните верхнее кольцо мембраны против часовой стрелки на пол-оборота для открытия ирисовой мембраны.

2 Введите руку через ирисовую мембрану, захватите часть нижнего (дистального) кольца ретрактора и медленно вытяните его через ирисовую мембрану для извлечения из брюшной полости.

Если ретрактор для доступа используется отдельно от системы:

1 Введите руку через отверстие ретрактора. Захватите часть нижнего (дистального) кольца ретрактора и медленно извлеките его из брюшной полости. (рис. 13)

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные оперативные вмешательства должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области, включая открытые и лапароскопические хирургические вмешательства, а также лапароскопические операции с мануальным ассистированием. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Инструменты для малоинвазивной хирургии различных производителей могут различаться. Если при малоинвазивной операции планируется использование инструментов 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 другой медицинской техники, чрезвычайно важно изучить принципы и технику 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.
- Малый ретрактор (FLR01)
  - Данный ретрактор НЕ следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- Средний ретрактор (FLR02)
  - Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 4,0 см и менее или равной 7,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- Большой ретрактор (FLR03)
  - Данный ретрактор следует использовать у пациентов, толщина брюшной стенки которых более 7,0 см.
  - Не используйте ретрактор при разрезах длиной более 9,0 см во избежание потери пневмоперитонеума.
- В случае потери пневмоперитонеума: 1) Полностью закройте ирисовую мембрану и 2) подложите влажный марлевый тампон под верхнее кольцо ретрактора между кожей и кольцом для предотвращения утечки газа.
- При закрытой ирисовой мембране избегайте контакта эластичных мембран с острыми инструментами, такими как ножницы, скальпель, иглы и т.д., поскольку это может привести к прокалыванию или разрыву мембран.
- Перед введением руки через ирисовую мембрану на тыльную сторону руки следует нанести стерильный водорастворимый гель. Если на руку водорастворимый гель не нанесен, это может вызвать значительное трение и увеличение усилий, необходимых для введения руки.
- Не извлекайте руку из устройства, если ирисовая мембрана полностью закрыта, поскольку это может привести к удалению всего устройства из брюшной стенки.
- Соблюдайте осторожность при открывании ирисовой мембраны во время инсуффляции брюшной полости, поскольку это может привести к быстрой потере пневмоперитонеума.
- После извлечения устройства проверьте гемостаз на месте его введения. Незначительное кровотечение можно купировать любыми адекватными методами.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Сборная герметизирующая крышка Endopath Dextrus с принадлежностями и ретрактор фиксированной длины для доступа поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний и летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации 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 причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Сборная герметизирующая крышка Endopath Dextrus с принадлежностями и ретрактор фиксированной длины для доступа поставляются в стерильном виде и предназначены для использования у одного пациента. После использования утилизировать в соответствующий контейнер.

Устранение неисправностей

По вопросам обслуживания звоните по одному из указанных ниже телефонов:
1-800-USE-ENDO (звонки по США)
1-513-337-8901 (Международные звонки - обслуживание только на английском языке)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Ansamblu capac de etanşare cu accesorii şi Retractor de acces cu lungime fixă

Sistem de acces minim invaziv

Vă rugăm să citiţi cu atenţie toate informaţiile.

Nerespectarea întocmai a instrucţiunilor poate avea consecinţe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect este conceput pentru a furniza instrucţiuni de utilizare pentru Ansamblul capac de etanşare cu accesorii (Stilou de marcare, Riglă şi Manşon pentru antebraţ) şi Retractor de acces cu lungime fixă ENDOPATH® DEXTRUS™. Instrucţiunile nu constituie o referinţă la tehnicile chirurgicale.

Indicaţii

Ansamblurile capac de etanşare cu accesorii şi Retractoarele de acces cu lungime fixă ENDOPATH® DEXTRUS™ sunt destinate utilizării pentru proceduri la care pătrunderea mâinii chirurgului ar putea facilita procedura şi pentru extragerea probelor de mari dimensiuni. Dispozitivul are aplicaţii în procedurile chirurgicale colorectale, urologice, ginecologice şi generale. Destinaţia dispozitivului include şi procedurile specifice care se înscriu în aceste categorii mai generale.

Atunci când se utilizează împreună cu Retractorul de acces cu lungime fixă ENDOPATH DEXTRUS, Ansamblul capac de etanşare cu accesorii ENDOPATH DEXTRUS este menit să asigure extinderea extracorporală a pneumoperitoneului şi acces abdominal pentru chirurg, în timpul intervenţiilor chirurgicale minim invazive.

Atunci când se utilizează independent, Retractorul de acces cu lungime fixă este menit să asigure şi retractarea plăgii şi protecţie împotriva contaminării acesteia, în timpul intervenţiilor chirurgicale minim invazive şi deschise.

Contraindicaţii

Nu se cunosc.

Descriere dispozitiv

Sistemul de acces minim invaziv ENDOPATH DEXTRUS este un sistem de acces abdominal steril, de unică utilizare, alcătuit din două componente ambalate separat:

- Ansamblu capac de etanşare cu accesorii (Stilou de marcare, Riglă şi Manşon pentru antebraţ);
- Retractor de acces cu lungime fixă.

Dispozitivul asamblat poate menţine presiunea gazului în peritoneu, permiţând, în acelaşi timp, inserarea mâinii chirurgului sau a instrumentelor chirurgicale în cavitatea abdominală.

Ansamblul capac de etanşare este un dispozitiv de acces abdominal steril, de unică utilizare, alcătuit din inele din plastic staţionare şi rotative, interconectate printr-o membrană din uretan, care funcţionează ca un element de etanşare cu valvă în formă de diafragmă, a cărei deschidere este reglabilă. Retractorul de acces cu lungime fixă este un dispozitiv de acces abdominal steril, de unică utilizare, alcătuit dintr-un inel superior rigid şi un inel inferior flexibil, interconectate printr-un element din uretan. Inelul superior rigid asigură o retractare circumferenţială a plăgii, reprezentând, de asemenea, inelul de conectare la Ansamblul capac de etanşare. Inelul flexibil se inserează în abdomen, în vederea fixării dispozitivului.

Ansamblul capac de etanşare se ataşează la Retractorul de acces cu lungime fixă prin alinierea celor trei caneluri de conectare ale capacului de etanşare cu cele trei elemente de fixare pentru conectarea retractorului şi prinderea acestora. Odată ce Ansamblul capac de etanşare a fost ataşat la retractor, elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă poate fi rotit în sens orar, pentru a-l închide, sau în sens anti-orar, pentru a-l deschide. Deschiderea elementului de etanşare cu valvă în formă de diafragmă poate fi reglată în etape, de la complet deschis la închis, ceea ce permite dispozitivului să menţină presiunea gazului din peritoneu, permiţând în acelaşi timp să se insereze mâna chirurgului sau instrumentul chirurgical.

Accesoriile furnizate împreună cu Ansamblul capac de etanşare includ un stilou de marcare, riglă şi manşon pentru antebraţ. Rigla şi stiloul de marcare contribuie la măsurarea şi reprezentarea lungimii inciziei, în funcţie de dimensiunea mânuşii chirurgului. Manşonul pentru antebraţ poate fi înfăşurat peste mânuşa şi halatul chirurgului, de la încheietură până la porţiunea superioară a antebraţului, pentru a facilita pătrunderea

halatului chirurgului prin elementul de etanşare cu diafragmă, în cazul în care acesta se întinde în interiorul cavităţii abdominale.

Retractoarele de acces cu lungime fixă, ambalate separat şi individual, sunt disponibile în trei mărimi, mic, mediu şi mare, pentru a se potrivi la o gamă largă de grosimi ale peretelui abdominal. Consultaţi tabelul de mai jos pentru dimensiunile retractoarelor.

Cod produs	Dimensiune retractor	Grosime perete abdominal
FLR01	Mic	Până la 4,0 cm
FLR02	Mediu	De la 4,0 până la 7,0 cm
FLR03	Mare	Peste 7,0 cm

Imagine şi denumire (Imaginea 1)

1. Ansamblu capac de etanşare
2. Caneluri de conectare
3. Element de etanşare cu valvă în formă de diafragmă
4. Inel de etanşare superior
5. Retractor de acces cu lungime fixă
6. Inel retractor superior
7. Elemente de fixare pentru conectarea retractorului
8. Teacă retractor
9. Inel retractor inferior (flexibil)
10. Manşon pentru antebraţ

Instrucţiuni de utilizare

Verificaţi compatibilitatea tuturor instrumentelor şi accesoriilor înainte de a utiliza dispozitivul (consultaţi **Avertismente şi precauţii**).

Pregătirea chirurgului

În cazul în care chirurgul anticipează nevoia de a insera mâna în interiorul abdomenului şi de a se întinde până la cot, trebuie să aplice manşonul pentru antebraţ furnizat, înainte să utilizeze dispozitivul. După îndepărtarea stratului de pe spatele manşonului pentru antebraţ, chirurgul aşază partea adezivă a manşonului suprapusă peste manşeta mănuşii şi avansează, învelind mâneca halatului, printr-o mişcare continuă de înfăşurare. (Imaginea 2)

NOTĂ: Pe planul dorsal al mâinii chirurgului trebuie să se aplice un lubrifiant steril, solubil în apă, pentru a facilita intrarea şi ieşirea uşoară prin dispozitiv.

Pregătirea pentru instalare

1 Incizia cutanată poate avea loc înainte sau după insuflare.

- Dacă se efectuează înainte de insuflare, incizia trebuie să fie cu aproximativ 1,0 cm mai mică decât dimensiunea mânuşii chirurgului, de exemplu, o incizie cutanată de 6,5 cm pentru o mănuşă de dimensiunea 7,5.
- Dacă se efectuează după insuflare, incizia trebuie să fie cu aproximativ 0,5 cm mai mică decât dimensiunea mânuşii chirurgului, de exemplu, o incizie cutanată de 7,0 cm pentru o mănuşă de dimensiunea 7,5.

Utilizaţi rigla şi stiloul de marcare pentru a măsura şi a nota incizia. Continuaţi incizia prin peretele abdominal şi peritoneu. Inseraţi mâna cu mănuşă în incizie, pentru a vă asigura că mâna chirurgului încape.

NOTĂ: La amplasarea inciziei trebuie să se ia în calcul care mână (mâna dominantă, sau cea nedominantă) se va insera prin elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă, precum şi poziţia chirurgului la masa de operaţie.

2 Alegeţi dimensiunea corectă de Retractor de acces cu lungime fixă. Urmaţi îndrumările enumerate la Descriere dispozitiv pentru a selecta dimensiunea corectă de retractor, pe baza grosimii peretelui abdominal.

Atenţie:

Retractor MIC (FLR01):

- Acest retractor NU trebuie utilizat la pacienţi la care peretele abdominal este mai gros de 4,0 cm.
- Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.

Retractor MEDIU (FLR02):
- Acest retractor trebuie utilizat la pacienţi la care grosimea peretelui abdominal este mai mare de 4,0 cm, dar mai mică sau egală cu 7,0 cm.
- Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.

Retractor MARE (FLR03):
- Acest retractor trebuie utilizat la pacienţi la care peretele abdominal este mai gros de 7,0 cm.
- Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.

3 Odată selectată dimensiunea adecvată de retractor, efectuaţi pregătirile de instalare. Ţinând de inelul retractor superior, împingeţi în jos inelul retractor inferior flexibil. (Imaginea 3) Apoi împingeţi inelul retractor inferior flexibil în sus prin orificiul central al retractorului de acces. (Imaginea 4) Aproximativ o treime din inelul retractor inferior trebuie să treacă în sus, prin orificiul central, deasupra inelului retractor superior. (Imaginea 5)

Instalare şi asamblare

Ansamblul capac de etanşare şi Retractorul de acces

1 Pe partea opusă inelului retractor inferior inversat, introduceţi degetul arătător şi degetul mijlociu de la mâna dominantă prin orificiul central al retractorului. Prindeţi inelul retractor inferior şi pe cel superior şi introduceţi inelul retractor inferior prin partea ipsilaterală a inciziei, adânc în peritoneu, în vreme ce inelul retractor superior se află în poziţie anterioară faţă de piele; fixaţi cu degetul mijlociu şi degetul mare, în timp ce ridicaţi peretele abdominal. (Imaginea 6)

2 În timp ce ridicaţi peretele abdominal, începeţi să treceţi o secţiune a inelului retractor inferior inversat înapoi prin orificiul central al inelului superior al retractorului şi în interiorul cavităţii abdominale. (Imaginea 7)

3 Treceţi cu două degete peste marginea dintre inelul retractor inferior şi peritoneu, pentru a verifica dacă inelul retractor inferior este aşezat în siguranţă pe peretele abdominal anterior. Asiguraţi-vă că inelul retractor inferior NU este introdus în spaţiul preperitoneal. (Imaginea 8) Verificaţi aşezarea dispozitivului cu un endoscop.
NOTĂ: Dispozitivul ar trebui să se introducă uşor. Dacă este dificil de introdus, lungiţi cu puţin incizia cutanată, însă fără a depăşi 9,0 cm, fiindcă ar putea să survină pierderea pneumoperitoneului.

4 Conectaţi Ansamblul capac de etanşare la Retractorul de acces cu lungime fixă, aliniind canelurile de conectare la elemente de fixare pentru conectarea retractorului. În fiecare dintre cele trei puncte de conectare, prindeţi canelurile de conectare cu elementele de fixare de pe retractor. (Imaginea 9) Acestea vor răspunde sonor şi tactil. Acum, elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă poate fi deschis sau închis.
NOTĂ: Confirmaţi conectarea tuturor celor trei agăţătoare, trăgând în sus de ansamblul capac de etanşare.

5 Pentru a închide elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă: Rotiţi inelul de etanşare superior în sens orar. Cu o jumătate până la două treimi de rotaţie a inelului de etanşare superior, elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă ajunge în poziţia complet închisă. (Imaginea 10)
Atenţie: Atunci când elementul de etanşare cu diafragmă este închis, evitaţi contactul dintre instrumente ascuţite, de exemplu, foarfece, bisturiu, ace etc. şi membrana elastomerică, fiindcă poate să survină înţeparea sau ruperea acesteia.

6 Pentru a deschide elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă: Rotiţi inelul de etanşare superior în sens anti-orar. Cu o jumătate până la două treimi de rotaţie în sens anti-orar a inelului de etanşare superior, elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă ajunge în poziţia complet deschisă. (Imaginea 11)
NOTĂ: Este necesar să se aplice un lubrifiant steril, solubil în apă pe planul dorsal al mâinii chirurgului la fiecare pătrundere a mâinii, pentru a asigura intrarea şi ieşirea uşoară prin elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă.

7 Pentru a îndepărta Ansamblul capac de etanşare de pe retractor, desfaceţi elementele de fixare pentru conectarea retractorului de pe canelurile de conectare. Împingeţi în jos pe unul din elementele de fixare pentru conectarea retractorului, în timp ce împingeţi în sus pe porţiunea laterală a canelurii de conectare. Începeţi să ridicaţi canelura de conectare, în timp ce trageţi capacul de pe celelalte două

elemente de fixare, pentru a desface cu totul Ansamblul capac de etanşare. (Imaginea 12) Păstraţi Ansamblul capac de etanşare până la finalul procedurii.

Retractorul de acces utilizat independent

1 Pe partea opusă inelului retractor inferior inversat, introduceţi degetul arătător şi degetul mijlociu de la mâna dominantă prin orificiul central al retractorului. Prindeţi inelul retractor inferior şi pe cel superior şi introduceţi inelul retractor inferior prin partea ipsilaterală a inciziei, adânc în peritoneu, în vreme ce inelul retractor superior se află în poziţie anterioară faţă de piele; fixaţi cu degetul mijlociu şi degetul mare, în timp ce ridicaţi peretele abdominal. (Imaginea 6)

2 În timp ce ridicaţi peretele abdominal, începeţi să treceţi o secţiune a inelului retractor inferior inversat înapoi prin orificiul central al inelului superior al retractorului şi în interiorul cavităţii abdominale. (Imaginea 7)

3 Treceţi cu două degete peste marginea dintre inelul retractor inferior şi peritoneu, pentru a verifica dacă inelul retractor inferior este aşezat în siguranţă pe peretele abdominal anterior. Asiguraţi-vă că inelul retractor inferior NU este introdus în spaţiul preperitoneal. (Imaginea 8) Verificaţi aşezarea dispozitivului cu un endoscop.
NOTĂ: Dispozitivul ar trebui să se introducă uşor. Dacă este dificil de introdus, lungiţi cu puţin incizia cutanată, însă fără a depăşi 9,0 cm, fiindcă ar putea să survină pierderea pneumoperitoneului.

Îndepărtarea din pacient

Dacă Retractorul de acces se foloseşte împreună cu Ansamblul capac de etanşare ENDOPATH DEXTRUS:

1 Rotiţi încet inelul de etanşare superior o jumătate de rotaţie în sens anti-orar, pentru a deschide elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă.

2 Introduceţi o mână prin elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă şi prindeţi o porţiune a inelului retractor inferior (distal) şi îndepărtaţi-l încet din cavitatea abdominală, prin elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă.

Dacă Retractorul de acces se foloseşte independent:

1 Introduceţi mâna prin deschiderea retractorului. Prindeţi o porţiune din inelul retractor inferior (distal) şi îndepărtaţi-l încet din cavitatea abdominală. (Imaginea 13)

Avertismente şi precauţii

- Procedurile minim invazive trebuie efectuate doar de către persoanele care deţin o calificare adecvată şi sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive, inclusiv proceduri laparoscopice, proceduri laparoscopice asistate manual şi proceduri chirurgicale deschise. Consultaţi literatura medicală cu privire la tehnici, complicaţii şi pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Instrumentele minim invazive pot varia de la un producător la altul. Când instrumente şi accesorii minim invazive de la producători diferiţi sunt utilizate împreună în cadrul unei proceduri, verificaţi-le compatibilitatea înainte de a iniţia procedura.
- Este esenţială înţelegerea temeinică a principiilor şi tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, cu ultrasunete şi electrochirurgicale pentru a evita pericolul de arsuri şi electrocutare a pacientului şi a personalului medical, cât şi deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asiguraţi-vă de integritatea izolaţiei şi împământării electrice. Nu imersaţi instrumentele electrochirurgicale în lichid, în afara cazului în care acestea sunt concepute pentru a fi imersate şi acest lucru este marcat pe etichetă.
- Retractor mic (FLR01):
  - Acest retractor NU trebuie utilizat la pacienţi la care peretele abdominal este mai gros de 4,0 cm.
  - Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.
- Retractor mediu (FLR02)
  - Acest retractor trebuie utilizat la pacienţi la care grosimea peretelui abdominal este mai mare de 4,0 cm, dar mai mică sau egală cu 7,0 cm.
  - Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.

- Retractor mare (FLR03)
  - Acest retractor trebuie utilizat la pacienţi la care peretele abdominal este mai gros de 7,0 cm.
  - Nu utilizaţi retractorul dacă lungimea inciziei depăşeşte 9,0 cm, fiindcă poate să survină pierderea pneumoperitoneului.
- Dacă survine pierderea pneumoperitoneului: 1) Închideţi complet elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă şi 2) aşezaţi tifon umed sub inelul retractor superior, între inel şi piele, pentru a opri fluxul de gaz.
- Atunci când elementul de etanşare cu diafragmă este închis, evitaţi contactul dintre instrumente ascuţite, de exemplu, foarfece, bisturiu, ace etc. şi membrana elastomerică, fiindcă poate să survină înţeparea sau ruperea acesteia.
- Pe partea dorsală a mâinii cu mănuşă trebuie să se aplice un lubrifiant steril, solubil în apă, înainte de introducerea prin elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă. Dacă mâinile sunt nelubrifiate, frecarea poate fi semnificativă şi poate creşte forţa necesară pentru introducerea mâinii.
- Nu îndepărtaţi mâna din dispozitiv dacă elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă este în poziţia complet închisă, fiindcă aceasta ar putea îndepărta dispozitivul din peretele abdominal.
- Aveţi grijă când deschideţi elementul de etanşare cu valvă în formă de diafragmă cât timp abdomenul este insuflat, fiindcă se poate produce pierderea rapidă a pneumoperitoneului.
- După îndepărtarea dispozitivului, examinaţi dacă locaţia prezintă hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie folosite tehnici adecvate pentru a o obţine.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Ansamblul capac de etanşare cu accesorii şi Retractorul de acces cu lungime fixă ENDOPATH DEXTRUS sunt ambalate şi sterilizate pentru o utilizare unică. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau poate duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică utilizare poate crea un risc de contaminare şi/sau poate cauza infectarea ori infectarea încrucişată a pacienţilor, incluzând, fără limitare, transmiterea bolii/bolilor infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Mod de livrare

Ansamblul capac de etanşare cu accesorii şi Retractorul de acces cu lungime fixă ENDOPATH DEXTRUS se furnizează sterile, pentru o utilizare unică. Eliminaţi într-un recipient adecvat după utilizare.

Depanare

Pentru service, apelaţi unul dintre numerele următoare:
1-800-USE-ENDO (apeluri din S.U.A.)
1-513-337-8901 (apeluri internaţionale – numai în limba engleză)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Rakitan Tutup Sekat dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap

Sistem Akses Invasif Minimal

Bacalah semua informasi berikut dengan saksama.

Kegagalan dalam mematuhi instruksi dengan benar akan mengakibatkan konsekuensi bedah yang serius.

Penting: Sisipan paket ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH® DEXTRUS™ dengan Aksesori (Pena Penanda, Penggaris dan Selubung Lengan Bawah) dan Retraktor Akses Panjang Tetap. Panduan ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi

Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH® DEXTRUS™ dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap diindikasikan untuk digunakan dalam prosedur di mana masuknya lengan dokter bedah dapat memudahkan prosedur bedah, serta untuk pengambilan spesimen besar. Perangkat ini memiliki aplikasi dalam prosedur bedah kolorektal, urologis, ginekologis dan bedah umum. Indikasi penggunaan ini termasuk prosedur khusus yang masuk dalam kategori luas ini.

Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH DEXTRUS dengan aksesori saat digunakan bersama dengan Retraktor Akses Panjang Tetap ENDOPATH DEXTRUS, ditujukan untuk memberikan perpanjangan pneumoperitoneum ekstrakorpus (di luar tubuh pasien) dan akses abdominal bagi dokter bedah selama pembedahan invasif minimal.

Retraktor Akses Panjang Tetap, saat digunakan terpisah, juga ditujukan untuk memberikan retraksi luka dan perlindungan terhadap kontaminasi luka selama pembedahan invasif minimal dan terbuka.

Kontraindikasi

Tidak diketahui.

Keterangan Alat

Sistem Akses Invasif Minimal ENDOPATH DEXTRUS adalah sistem akses abdominal steril, sekali pakai yang terdiri dari dua komponen paket terpisah:

- Rakitan Tutup Sekat dengan Aksesori (Pena Penanda, Penggaris, dan Selubung Lengan Bawah)
- Retraktor Akses Panjang Tetap

Perangkat yang telah dirakit dapat mempertahankan tekanan gas peritoneum sambil memungkinkan masuknya tangan dokter bedah atau instrumen bedah ke dalam rongga abdominal.

Rakitan Tutup Sekat adalah perangkat akses abdominal steril, sekali pakai yang terdiri dari cincin plastik stasioner dan berputar yang dihubungkan dengan membran uretana, yang berfungsi sebagai sekat katup iris dengan bukaan yang dapat disesuaikan. Retraktor Akses Panjang Tetap Adalah perangkat akses abdominal steril, sekali pakai yang terdiri dari cincin atas kaku dan cincin bawah fleksibel yang dihubungkan dengan bahan uretana. Cincin atas kaku berfungsi sebagai retraksi melingkar pada luka dan juga sebagai cincin penghubung untuk Rakitan Tutup Sekat. Cincin fleksibel dimasukkan ke dalam abdomen untuk fiksasi perangkat.

Rakitan Tutup Sekat dipasang pada RetraktorAkses Panjang Tetap dengan menjajarkan tiga takik sambungan tutup sekat dengan tiga selot sambungan pada retraktor dan dijepretkan bersama-sama. Saat Rakitan Tutup Sekat telah terpasang pada retraktor, sekat katup iris dapat diputar searah jarum jam untuk menutup atau berlawanan dengan arah jarum jam untuk membuka. Bukaan sekat katup iris dapat disesuaikan bertahap dari terbuka sempurna hingga tertutup, yang memungkinkan perangkat mempertahankan tekanan gas peritoneum sambil memungkinkan masuknya tangan dokter bedah atau instrumen bedah.

Aksesori yang disertakan bersama Rakitan Tutup Sekat adalah pena penanda, penggaris dan selubung lengan bawah. Penggaris dan pena penanda membantu mengukur dan menyatakan panjang sayatan, tergantung pada ukuran sarung tangan dokter bedah. Selubung lengan bawah dapat diselubungkan di atas sarung tangan dan baju dokter bedah mulai pergelangan hingga bagian atas lengan bawah untuk membantu transisi baju dokter bedah melalui sekat iris selama penjangkauan di dalam rongga abdominal.

Retraktor Akses Panjang Tetap, dikemas terpisah dan tersendiri, tersedia dalam tiga ukuran, kecil, medium, dan besar, untuk mengakomodasi rentang ketebalan dinding abdominal. Lihat tabel di bawah ini untuk ukuran retraktor.

Kode Produk	Ukuran retraktor	Ketebalan dinding abdominal
FLR01	Kecil	Hingga 4,0 cm
FLR02	Medium	4,0 hingga 7,0 cm
FLR03	Besar	Lebih besar dari 7,0 cm

Ilustrasi dan Nomenklatur (Ilustrasi 1)

1. Rakitan Tutup Sekat
2. Takik Sambungan
3. Sekat Katup Iris
4. Cincin Sekat Atas
5. Retraktor Akses Panjang Tetap
6. Cincin Retraktor Atas
7. Selot Sambungan Retraktor
8. Sarung Retraktor
9. Cincin Retraktor Bawah (Fleksibel)
10. Selubung Lengan Bawah

Petunjuk Penggunaan

Pastikan kompatibilitas semua instrumen dan aksesorinya sebelum menggunakan perangkat (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

Persiapan Dokter Bedah

Dalam hal ahli bedah mengantisipasi kebutuhan untuk memasukkan tangan ke dalam abdominal dan memperluas jangkauan hingga ke siku, selubung lengan bawah yang disediakan harus digunakan sebelum menggunakan perangkat ini. Setelah dukungan dilepaskan dari selubung lengan bawah, ahli bedah menempatkan sisi perekat selubung tumpang tindih dengan manset sarung tangan dan terus menyelubungi sampai lengan baju bedah dalam gerakan membungkus terus menerus. (Ilustrasi 2)
CATATAN: Pelumas larut-air steril harus digunakan pada bidang dorsal tangan dokter bedah untuk membantu kemudahan masuk dan keluar dari perangkat.

Persiapan Pemasangan

1 Sayatan kulit dapat dibuat sebelum atau sesudah insuflasi.
- Jika dibuat sebelum insuflasi, sayatan harus kira-kira 1,0 cm lebih kecil daripada ukuran sarung tangan dokter bedah, contohnya, sayatan kulit 6,5 cm untuk ukuran sarung tangan 7,5.
- Jika dibuat sesudah insuflasi, sayatan harus kira-kira 0,5 cm lebih kecil daripada ukuran sarung tangan dokter bedah, contohnya, sayatan kulit 7,0 cm untuk ukuran sarung tangan 7,5.

Gunakan penggaris dan pena penanda untuk mengukur dan menandai sayatan. Lanjutkan sayatan melalui dinding abdominal dan peritoneum. Masukkan tangan yang sudah bersarung ke dalam sayatan untuk memastikan dapat memuat tangan dokter bedah.
CATATAN: Penempatan sayatan harus mempertimbangkan tangan yang mana (dominan atau tidak dominan) yang akan dimasukkan dokter bedah ke dalam sekat katup iris serta posisi dokter bedah di meja operasi.

2 Pilih ukuran yang sesuai dari Retraktor Akses Panjang Tetap. Ikuti panduan yang tercantum di bawah Keterangan Alat untuk memilih ukuran retraktor yang sesuai berdasarkan ketebalan dinding abdominal.
Perhatian:
Retraktor KECIL (FLR01):
- Retraktor ini TIDAK BOLEH digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar daripada 4,0 cm.
- Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.

Retraktor MEDIUM (FLR02):
- Retraktor ini harus digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar dari 4,0 cm dan kurang dari atau sama dengan 7,0 cm.
- Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.

Retraktor BESAR (FLR03):
- Retraktor ini seharusnya digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar daripada 7,0 cm.
- Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.

3 Setelah ukuran retraktor yang sesuai dipilih, selesaikan persiapan pemasangan. Saat memegang cincin retraktor bagian atas, tekan ke bawah pada cincin retraktor fleksibel bagian bawah. (Ilustrasi 3) Kemudian tekan cincin retraktor fleksibel bawah hingga melewati bukaan retraktor akses. (Ilustrasi 4) Kira-kira sepertiga dari cincin retraktor bawah harus melalui bukaan tengah dan pastikan di atas cincin retraktor atas. (Ilustrasi 5)

Pemasangan dan Perakitan

Rakitan Tutup Sekat dan Retraktor Akses

1 Berlawanan dengan cincin retraktor bawah yang terbalik, masukkan telunjuk dan jari tengah tangan dominan Anda melalui bukaan tengah retraktor. Pegang bagian bawah dan atas cincin retraktor dan masukkan cincin retraktor bawah melalui sisi ipsilateral dari sayatan menuju ke dalam peritoneum sedangkan cincin retraktor atas adalah anterior terhadap kulit; tetapkan dengan jari tengah dan ibu jari sambil mengangkat dinding abdominal. (Ilustrasi 6)

2 Sambil mengangkat dinding abdominal, mulailah memasukkan satu bagian dari cincin retraktor bawah yang terbalik kembali melalui bukaan tengah dari cincin retraktor bagian atas dan ke dalam rongga abdominal. (Ilustrasi 7)

3 Sapukan dua jari sepanjang tepi antara cincin retraktor bawah dan peritoneum untuk memeriksa bahwa cincin retraktor bawah duduk aman di dinding abdominal anterior. Pastikan bahwa cincin retraktor bawah TIDAK dimasukkan dalam ruang preperitoneal. (Ilustrasi 8) Pastikan dudukan perangkat dengan endoskop.
CATATAN: Perangkat seharusnya mudah dimasukkan. Jika masuknya sulit, lebarkan sedikit sayatan kulit, tetapi jangan melebihi 9,0 cm, karena dapat terjadi hilangnya pneumoperitoneum.

4 Sambungkan Rakitan Tutup Sekat ke Retraktor Akses Panjang Tetap dengan menjajarkan takik sambungan dengan selot sambungan retraktor. Masing-masing pada tiga titik sambungan, jepretkan bersama takik sambungan dan selot sambungan retraktor. (Ilustrasi 9) Respons bunyi dan taktil akan terjadi. Sekat katup iris sekarang dapat dibuka atau ditutup.
CATATAN: Pastikan sambungan dari ketiga tab dengan menarik Rakitan Tutup Sekat.

5 Untuk menutup Sekat Katup Iris: Putar cincin sekat atas searah putaran jarum jam. Dengan satu setengah sampai dua putaran cincin sekat atas, sekat katup iris dalam posisi menutup penuh. (Ilustrasi 10)
Perhatian: Ketika sekat iris ditutup, hindari kontak instrumen tajam, seperti gunting, pisau bedah, jarum, dll. dengan membran elastomer, karena lubang atau robek dapat terjadi.

6 Untuk membuka Sekat Katup Iris: Putar cincin sekat atas berlawanan dengan arah jarum jam. Dengan satu setengah sampai dua putaran cincin sekat atas, sekat katup iris dalam posisi terbuka penuh. (Ilustrasi 11)
CATATAN: Penggunaan pelumas larut air, steril, di bidang dorsal tangan dokter bedah untuk setiap kali pertukaran tangan diperlukan untuk memastikan kemudahan masuk dan keluar melalui sekat katup iris.

7 Untuk melepas Rakitan Tutup Sekat dari retraktor, lepaskan selot koneksi retraktor dari takik sambungan. Tekan pada salah satu selot sambungan retraktor sambil menekan pada bidang lateral dari takik sambungan. Mulailah mengangkat takik sambungan sambil menarik dari dua selot sambungan lain hingga melepas penuh Rakitan Tutup Sekat. (Ilustrasi 12) Simpan Rakitan Tutup Sekat hingga akhir prosedur bedah.

Retraktor Akses, digunakan terpisah

1 Berlawanan dengan cincin retraktor bawah yang terbalik, masukkan telunjuk dan jari tengah tangan dominan Anda melalui bukaan tengah retraktor. Pegang bagian bawah dan atas cincin retraktor dan masukkan cincin retraktor bawah melalui sisi ipsilateral dari sayatan menuju ke dalam peritoneum sedangkan cincin retraktor atas adalah anterior terhadap kulit; tetapkan dengan jari tengah dan ibu jari sambil mengangkat dinding abdominal. (Ilustrasi 6)

2 Sambil mengangkat dinding abdominal, mulailah memasukkan satu bagian dari cincin retraktor bawah yang terbalik kembali melalui bukaan tengah dari cincin retraktor bagian atas dan ke dalam rongga abdominal. (Ilustrasi 7)

3 Sapukan dua jari sepanjang tepi antara cincin retraktor bawah dan peritoneum untuk memeriksa bahwa cincin retraktor bawah duduk aman di dinding abdominal anterior. Pastikan bahwa cincin retraktor bawah TIDAK dimasukkan dalam ruang preperitoneal. (Ilustrasi 8) Pastikan dudukan perangkat dengan endoskop.
CATATAN: Perangkat seharusnya mudah dimasukkan. Jika masuknya sulit, lebarkan sedikit sayatan kulit, tetapi jangan melebihi 9,0 cm, karena dapat terjadi hilangnya pneumoperitoneum.

Pelepasan dari pasien

Jika Retraktor Akses digunakan bersama dengan Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH DEXTRUS:

1 Perlahan putar cincin sekat atas setengah putaran berlawanan dengan arah jarum jam untuk membuka sekat katup iris.

2 Masukkan tangan melalui sekat katup iris dan cengkeram bagian (distal) dari cincin retraktor bawah dan lepaskan perlahan dari rongga abdominal melalui sekat katup iris.

Jika Retraktor Akses digunakan terpisah:

1 Masukkan tangan melalui bukaan retraktor. Cengkeram bagian (distal) dari cincin retraktor bawah dan lepaskan perlahan dari rongga abdominal. (Ilustrasi 13)

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Prosedur invasif minimal harus dilakukan hanya oleh orang yang memiliki pelatihan yang memadai dan terbiasa dengan teknik invasif minimal, termasuk laparoskopik, laparoskopik dengan bantuan tangan dan prosedur bedah terbuka. Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Instrumen invasif minimal dapat bervariasi dari satu produsen ke produsen lain. Jika instrumen invasif minimal dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, periksa kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, pembedahan-elektro, dan ultrasonik adalah penting untuk menghindari bahaya korsleting atau terbakar baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan perangkat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik dan grounding tidak membahayakan. Jangan mencelupkan instrumen pembedahan-elektro ke dalam cairan kecuali jika instrumen memang dirancang dan ditandai untuk dicelupkan.
- Retraktor Kecil (FLR01)
  - Retraktor ini TIDAK BOLEH digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar daripada 4,0 cm.
  - Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.
- Retraktor Medium (FLR02)
  - Retraktor ini harus digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar dari 4,0 cm dan kurang dari atau sama dengan 7,0 cm.
  - Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.
- Retraktor Besar (FLR03)
  - Retraktor ini seharusnya digunakan pada pasien dengan ketebalan dinding abdominal lebih besar daripada 7,0 cm.
  - Jangan menggunakan retraktor di mana panjang sayatan lebih besar dari 9,0 cm karena hilangnya pneumoperitoneum mungkin terjadi.
- Jika terjadi kehilangan pneumoperitoneum: 1) Tutup penuh sekat katup iris, dan 2) tempatkan kasa lembap di bawah cincin retraktor atas, di antara cincin dan kulit, untuk menutup aliran gas.

- Ketika sekat iris ditutup, hindari kontak instrumen tajam, seperti gunting, pisau bedah, jarum, dll. dengan membran elastomer, karena lubang atau robek dapat terjadi.
- Pelumas yang steril dan larut-air harus digunakan di bagian dorsum dari tangan yang bersarung sebelum memasukkan melalui sekat katup iris. Tangan tanpa pelumas dapat menyebabkan gesekan yang besar dan membutuhkan tenaga lebih untuk memasukkan tangan.
- Jangan melepas tangan dari perangkat jika sekat katup iris dalam posisi tertutup penuh, karena dapat melepas perangkat dari dinding abdominal.
- Berhati-hatilah saat membuka sekat katup iris saat abdomen di-insuflasi, karena kehilangan pneumoperitoneum yang cepat dapat terjadi.
- Setelah melepas perangkat, periksalah lokasi operasi untuk memeriksa hemostasis. Jika hemostasis tidak terjadi, teknik-teknik yang tepat harus digunakan untuk mencapai hemostasis.
- Instrumen atau perangkat yang bersentuhan dengan cairan tubuh mungkin memerlukan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis.
- Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH DEXTRUS dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap dikemas dan disterilisasi untuk sekali pakai. Jangan digunakan berulang, diproses ulang, atau disterilisasi ulang. Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat membahayakan integritas struktur instrumen dan/atau dapat menyebabkan kegagalan instrumen yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera pada pasien, penyakit atau kematian. Pemrosesan ulang atau sterilisasi ulang dari instrumen sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi dan/atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang pada pasien, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, penularan penyakit(-penyakit) menular dari satu pasien ke pasien lainnya. Kontaminasi instrumen dapat menyebabkan cedera, penyakit atau kematian pasien.

Cara Pemasokan

Rakitan Tutup Sekat ENDOPATH DEXTRUS dengan Aksesori dan Retraktor Akses Panjang Tetap dipasok steril untuk sekali pakai. Buang ke tempat yang sesuai setelah digunakan.

Pemecahan Masalah

Untuk layanan hubungi salah satu dari nomor berikut ini:
1-800-USE-ENDO (panggilan A.S.)
1-513-337-8901 (Panggilan internasional - hanya bahasa Inggris)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và van chống rò khí cùng phụ kiện

Bộ dụng cụ tạo đường vào xâm lấn tối thiểu

Vui lòng đọc kỹ tất cả các thông tin.

Việc không tuân thủ chính xác hướng dẫn này có thể dẫn đến những hậu quả ngoại khoa nghiêm trọng.

Lưu ý quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và Van chống rò khí cùng phụ kiện ENDOPATH® DEXTRUS™ (bút đánh dấu, thước kẻ và miếng bọc cẳng tay). Đây không phải tài liệu tham khảo về kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định

Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và Van chống rò khí cùng phụ kiện ENDOPATH® DEXTRUS™ được chỉ định cho các phẫu thuật mà nếu tay của bác sĩ phẫu thuật đưa vào có thể giúp phẫu thuật thuận lợi hơn, và để lấy các bệnh phẩm lớn. Dụng cụ này được sử dụng trong các phẫu thuật đại trực tràng, tiết niệu, phụ khoa và phẫu thuật tổng quát. Chỉ định sử dụng này bao gồm các phẫu thuật cụ thể thuộc các loại phẫu thuật chung này.

Van chống rò khí cùng phụ kiện ENDOPATH DEXTRUS, khi được sử dụng với Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định ENDOPATH DEXTRUS, sẽ giúp duy trì khí trong khoang phúc mạc và tạo đường vào ổ bụng trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu.

Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định, khi được sử dụng riêng, cho phép banh rộng vết mổ và bảo vệ vết mổ khỏi bị nhiễm khuẩn trong phẫu thuật xâm lấn tối thiểu và phẫu thuật mở.

Chống chỉ định

Chưa được biết.

Mô tả dụng cụ

Bộ dụng cụ tạo đường vào xâm lấn tối thiểu ENDOPATH DEXTRUS, là hệ thống tạo đường vào ổ bụng vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất bao gồm hai thành phần được đóng gói riêng biệt:

- Van chống rò khí cùng phụ kiện (bút đánh dấu, thước kẻ và miếng bọc cẳng tay)
- Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định

Dụng cụ đã được lắp ráp để có thể duy trì áp suất khí màng bụng trong khi cho phép đưa tay của bác sĩ phẫu thuật hoặc dụng cụ phẫu thuật vào ổ bụng.

Van chống rò khí là một dụng cụ tạo đường vào ổ bụng vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, bao gồm các vòng tròn xoay và cố định bằng chất dẻo liên kết với nhau bằng một màng urethan, có chức năng như một vòng van đệm bịt kín có thể điều chỉnh độ mở. Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định là một dụng cụ tạo đường vào ổ bụng vô trùng, sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất, bao gồm một vòng cứng ở trên và một vòng dẻo ở dưới liên kết với nhau bằng urethan. Vòng cứng phía trên cho phép banh rộng chu vi vết mổ và cũng là vòng kết nối với Van chống rò khí. Vòng dẻo được đưa vào ổ bụng để cố định dụng cụ.

Van chống rò khí được gắn với Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định bằng cách căn chỉnh ba khía kết nối của van chống rò khí với ba chốt kết nối của dụng cụ banh và khóa chúng với nhau. Khi Van chống rò khí đã được gắn với dụng cụ banh, vòng van đệm bịt kín có thể được xoay theo chiều kim đồng hồ để đóng hoặc ngược chiều kim đồng hồ để mở. Độ mở của vòng van đệm bịt kín có thể được điều chỉnh dần dần từ mở hoàn toàn đến đóng hoàn toàn, điều này cho phép dụng cụ duy trì áp suất khí màng bụng trong khi cho phép đưa tay bác sĩ phẫu thuật hoặc dụng cụ phẫu thuật vào ổ bụng.

Các phụ kiện được cung cấp cùng Van chống rò khí bao gồm một bút đánh dấu, thước kẻ và miếng bọc cẳng tay. Thước kẻ và bút đánh dấu giúp đo và cho biết chiều dài vết rạch, tùy thuộc vào kích thước găng tay của bác sĩ phẫu thuật. Đồ bọc cẳng tay có thể được bọc bên ngoài găng tay và áo choàng của bác sĩ phẫu thuật từ cổ tay đến cẳng tay trên, giúp tay bác sĩ phẫu thuật đi qua vòng van đệm thao tác dễ dàng trong ổ bụng.

Các Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định, được đóng gói riêng lẻ từng chiếc một, có sẵn ba kích thước, nhỏ, trung bình và lớn, để phù hợp nhiều kích thước độ dày thành bụng. Tham khảo bảng dưới đây về kích thước dụng cụ banh.

Mã sản phẩm	Kích thước dụng cụ banh	Độ dày thành bụng
FLR01	Nhỏ	Lên tới 4,0 cm
FLR02	Trung bình	Từ 4,0 đến 7,0 cm
FLR03	Lớn	Lớn hơn 7,0 cm

Hình minh họa và Thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Van chống rò khí
2. Các khía kết nối
3. Vòng van đệm bịt kín
4. Vòng đệm bịt kín trên
5. Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định
6. Vòng banh trên
7. Các chốt kết nối của dụng cụ banh
8. Vỏ ngoài dụng cụ banh
9. Vòng banh dưới (dẻo)
10. Miếng bọc cẳng tay

Hướng dẫn sử dụng

Kiểm tra sự tương thích của tất cả các dụng cụ và phụ kiện trước khi sử dụng dụng cụ (tham khảo phần **Cảnh báo và Phòng ngừa**).

Sự chuẩn bị của bác sĩ phẫu thuật

Trong trường hợp bác sĩ phẫu thuật biết trước rằng phải đưa tay vào trong ổ bụng và mở rộng tầm tiếp cận lên đến khuỷu tay, cần phải sử dụng miếng bọc cẳng tay trước khi sử dụng dụng cụ. Sau khi bóc tấm dán bảo vệ khỏi miếng bọc cẳng tay, bác sĩ phẫu thuật sẽ đặt mặt dính của miếng bọc phủ lên cổ găng tay và quấn miếng bọc lên trên cổ tay áo choàng theo một chuyển động quấn liên tục. (Hình minh họa 2)
LƯU Ý: Phải xoa chất bôi trơn tan trong nước vô trùng lên mu bàn tay bác sĩ phẫu thuật để dễ dàng đưa tay vào và lấy tay ra qua dụng cụ.

Chuẩn bị lắp ráp

1 Có thể tạo vết rạch da trước hoặc sau khi bơm khí vào.

- Nếu rạch trước khi bơm khí vào, vết rạch phải nhỏ hơn kích thước găng tay của bác sĩ phẫu thuật khoảng 1,0 cm, ví dụ vết rạch da là 6,5 cm đối với găng tay kích thước 7,5.
- Nếu rạch sau khi bơm khí vào, vết rạch phải nhỏ hơn kích thước găng tay của bác sĩ khoảng 0,5 cm, ví dụ vết rạch da là 7,0 cm đối với găng tay kích thước 7,5.

Sử dụng thước kẻ và bút đánh dấu để đo và biểu thị vết rạch. Tiếp tục rạch xuyên qua thành bụng và phúc mạc. Đưa tay đã đeo găng vào vết rạch để đảm bảo rằng vết rạch phù hợp với tay của bác sĩ phẫu thuật.
LƯU Ý: Khi rạch cần lưu ý xem bác sĩ sẽ đưa tay nào (chính hoặc phụ) xuyên qua vòng van đệm cũng như vị trí của bác sĩ phẫu thuật tại bàn mổ.

2 Chọn kích thước phù hợp cho Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định. Tuân thủ các hướng dẫn được liệt kê trong phần Mô tả dụng cụ để lựa chọn kích thước dụng cụ banh phù hợp dựa trên độ dày thành bụng.

Thận trọng:

Dụng cụ banh NHỎ (FLR01):

- Dụng cụ banh này KHÔNG được sử dụng cho các bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 4,0 cm.
- Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.

Dụng cụ banh TRUNG BÌNH (FLR02):

- Dụng cụ banh này được sử dụng cho những bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 4,0 cm và nhỏ hơn hoặc bằng 7,0 cm.
- Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.

Dụng cụ banh LỚN (FLR03):

- Dụng cụ banh này được sử dụng cho các bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 7,0 cm.
- Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.

3 Khi kích thước dụng cụ banh phù hợp đã được chọn, hoàn thành việc chuẩn bị lắp ráp. Đồng thời giữ vòng banh trên, và đẩy vòng banh dẻo bên dưới hướng xuống phía dưới. (Hình minh họa 3) Sau đó đẩy vòng banh dẻo bên dưới lên xuyên qua khoảng mở chính giữa của dụng cụ banh. (Hình minh họa 4) Khoảng một phần ba vòng banh dưới phải được đẩy lên xuyên qua khoảng mở chính giữa và cao hơn vòng banh trên. (Hình minh họa 5)

Lắp ráp và lắp ghép

Van chống rò khí và Dụng cụ banh

1 Đối diện với phía vòng banh dưới đã lộn ngược, hãy đưa ngón trỏ và ngón giữa của bàn tay chính xuyên qua khoảng mở chính giữa của dụng cụ banh. Giữ chặt vòng banh trên và dưới và đưa vòng banh dưới xuyên qua độ sâu vết rạch cùng bên tới phúc mạc trong lúc vòng banh trên ở phía ngoài da; cố định bằng ngón giữa và ngón cái khi nâng thành bụng lên. (Hình minh họa 6)

2 Trong khi nâng thành bụng, bắt đầu đưa một phần vòng banh dưới đảo ngược trở lại xuyên qua khoảng mở chính giữa của vòng banh trên và rồi đưa vào trong ổ bụng. (Hình minh họa 7)

3 Quét hai ngón tay dọc theo rìa giữa vòng banh dưới và phúc mạc để kiểm tra xem vòng banh dưới đã được đặt cố định vào thành bụng trước chưa. Đảm bảo rằng vòng banh dưới KHÔNG được đưa vào khoang trước phúc mạc. (Hình minh họa 8) Kiểm tra việc đặt dụng cụ bằng một đèn nội soi.
LƯU Ý: Dụng cụ phải được đưa vào dễ dàng. Nếu khó đưa vào, hãy mở rộng vết rạch một chút, nhưng không quá 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.

4 Lắp Van chống rò khí với Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định bằng cách căn chỉnh các khía kết nối của nó với các chốt kết nối của dụng cụ banh. Tại mỗi điểm của ba điểm kết nối, hãy khóa các khía kết nối với các chốt kết nối của dụng cụ banh. (Hình minh họa 9) Phản hồi bằng âm thanh và xúc giác sẽ xuất hiện. Vòng van đệm bây giờ có thể được đóng hoặc mở.
LƯU Ý: Xác nhận sự kết nối tại cả ba điểm bằng cách kéo Van chống rò khí lên trên.

5 Để đóng Vòng van đệm bịt kín: Xoay vòng đệm bịt kín trên theo chiều kim đồng hồ. Khi xoay một phần hai đến hai phần ba vòng quay của vòng đệm bịt kín trên, vòng van đệm sẽ ở vị trí đóng hoàn toàn. (Hình minh họa 10)
Thận trọng: Khi vòng đệm bịt kín đã đóng, tránh chạm dụng cụ sắc nhọn như kéo, dao, kim, v.v., vào các màng đàn hồi, vì có thể gây thủng hoặc rách.

6 Để mở Vòng van đệm bịt kín: Xoay vòng đệm bịt kín trên ngược chiều kim đồng hồ. Khi xoay một phần hai đến hai phần ba vòng quay ngược chiều kim đồng hồ của vòng đệm bịt kín trên, vòng van đệm bịt kín sẽ ở vị trí mở hoàn toàn. (Hình minh họa 11)
LƯU Ý: Phải xoa chất bôi trơn tan trong nước vô trùng lên mu bàn tay bác sĩ phẫu thuật mỗi lần đổi tay để dễ dàng đưa tay vào và lấy tay ra qua vòng van đệm bịt kín.

7 Để tháo Van chống rò khí ra khỏi dụng cụ banh, hãy tháo các chốt kết nối của dụng cụ banh ra khỏi các khía kết nối. Hãy ấn một trong các chốt kết nối của dụng cụ banh xuống trong lúc đẩy mặt bên của khía kết nối lên. Bắt đầu nâng khía kết nối lên đồng thời kéo khía ra khỏi hai chốt kết nối còn lại để tháo hoàn toàn Van chống rò khí. (Hình minh họa 12) Giữ lại Van chống rò khí cho đến khi kết thúc thủ thuật.

Dụng cụ banh tạo đường vào, sử dụng độc lập

1 Đối diện với phía vòng banh dưới đã lộn ngược, hãy đưa ngón trỏ và ngón giữa của bàn tay chính xuyên qua khoảng mở chính giữa của dụng cụ banh. Giữ chặt vòng banh trên và dưới và đưa vòng banh dưới xuyên qua độ sâu vết rạch cùng bên tới phúc mạc trong lúc vòng banh trên ở phía ngoài da; cố định bằng ngón giữa và ngón cái khi nâng thành bụng lên. (Hình minh họa 6)

2 Trong khi nâng thành bụng, bắt đầu đưa một phần vòng banh dưới đảo ngược trở lại xuyên qua khoảng mở chính giữa của vòng banh trên và rồi đưa vào trong ổ bụng. (Hình minh họa 7)

3 Quét hai ngón tay dọc theo rìa giữa vòng banh dưới và phúc mạc để kiểm tra xem vòng banh dưới đã được đặt cố định vào thành bụng trước chưa. Đảm bảo rằng vòng banh dưới KHÔNG được đưa vào khoang trước phúc mạc. (Hình minh họa 8) Kiểm tra việc đặt dụng cụ bằng một đèn nội soi.
LƯU Ý: Dụng cụ phải được đưa vào dễ dàng. Nếu khó đưa vào, hãy mở rộng vết rạch một chút, nhưng không quá 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.

Lấy dụng cụ ra khỏi bệnh nhân

Nếu Dụng cụ banh tạo đường vào được sử dụng cùng với Van chống rò khí ENDOPATH DEXTRUS:

1 Xoay từ từ vòng đệm bịt kín trên khoảng nửa vòng ngược chiều kim đồng để mở vòng van đệm bịt kín.

2 Đưa một tay xuyên qua vòng van đệm bịt kín và giữ chặt một phần của vòng banh (xa) dưới và tháo vòng từ từ ra khỏi ổ bụng thông qua vòng van đệm bịt kín.

Nếu Dụng cụ banh tạo đường vào được sử dụng độc lập:

1 Đưa tay xuyên qua khoảng mở của dụng cụ banh. Giữ chặt một phần của vòng banh (xa) dưới và tháo vòng từ từ ra khỏi ổ bụng. (Hình minh họa 13)

Cảnh báo và Phòng ngừa

- Các phẫu thuật xâm lấn tối thiểu chỉ nên được thực hiện bởi những phẫu thuật viên được đào tạo và thành thạo sử dụng các kỹ thuật xâm lấn tối thiểu, bao gồm các phẫu thuật nội soi ổ bụng, nội soi ổ bụng có hỗ trợ bằng tay và phẫu thuật mở. Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và rủi ro trước khi thực hiện bất kỳ phẫu thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ xâm lấn tối thiểu của mỗi nhà sản xuất có thể sẽ khác nhau. Khi các dụng cụ xâm lấn tối thiểu và phụ kiện từ các nhà sản xuất khác nhau được sử dụng cùng với nhau trong một phẫu thuật, kiểm tra tính tương thích trước khi bắt đầu phẫu thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên tắc và kỹ thuật liên quan đến các loại phẫu thuật sử dụng lase, điện ngoại khoa và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế đồng thời để tránh làm hỏng thiết bị hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng dụng cụ đã được cách điện hoặc nối đất. Không được ngâm các dụng cụ phẫu thuật điện vào chất lỏng trừ khi chúng được thiết kế và có dán nhãn rằng được phép ngâm.
- Dụng cụ banh nhỏ (FLR01)
  - Dụng cụ banh này KHÔNG được sử dụng cho các bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 4,0 cm.
  - Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.
- Dụng cụ banh trung bình (FLR02)
  - Dụng cụ banh này được sử dụng cho những bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 4,0 cm và nhỏ hơn hoặc bằng 7,0 cm.
  - Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.
- Dụng cụ banh lớn (FLR03)
  - Dụng cụ banh này được sử dụng cho các bệnh nhân có độ dày thành bụng lớn hơn 7,0 cm.
  - Không sử dụng dụng cụ banh với vết rạch có chiều dài lớn hơn 9,0 cm bởi vì có thể xảy ra mất tràn khí phúc mạc.
- Nếu xảy ra mất tràn khí phúc mạc: 1) Đóng hoàn toàn vòng van đệm bịt kín, và 2) đặt gạc ẩm bên dưới vòng banh trên, ở giữa vòng banh và da, để chặn dòng khí.
- Khi vòng đệm bịt kín đã đóng, tránh chạm dụng cụ sắc nhọn như kéo, dao, kim, v.v., vào các màng đàn hồi, vì có thể gây thủng hoặc rách.
- Phải bôi chất bôi trơn tan trong nước vô trùng lên mu bàn tay đã đeo găng của bác sĩ phẫu thuật trước khi đưa tay vào qua vòng van đệm bịt kín. Tay không được bôi trơn có thể gây ra ma sát lớn và làm tăng lực cần thiết để đưa tay vào.
- Không lấy tay ra khỏi dụng cụ nếu vòng van đệm bịt kín vẫn ở vị trí đóng hoàn toàn, vì nó có thể nhắc dụng cụ ra khỏi thành bụng.
- Thận trọng khi mở vòng van đệm bịt kín khi ổ bụng đã được bơm khí, vì có thể gây mất tràn khí phúc mạc nhanh chóng.
- Sau khi tháo dụng cụ ra, kiểm tra vết mổ thành bụng nơi đặt dụng cụ xem có chảy máu không. Nếu có chảy máu, phải sử dụng các kỹ thuật thích hợp để cầm máu.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với chất dịch của cơ thể có thể bắt buộc phải xử lý thải bỏ theo cách đặc biệt để ngăn lây nhiễm vi sinh vật.
- Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và Van chống rò khí cùng phụ kiện ENDOPATH DEXTRUS được đóng gói và tiệt trùng để sử dụng một lần duy nhất. Không được sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại. Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ và/hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân. Ngoài ra, việc xử lý lại hoặc tiệt trùng lại các dụng cụ dùng một lần có thể dẫn đến nguy cơ lây nhiễm và/hoặc khiến bệnh nhân bị nhiễm khuẩn hay nhiễm khuẩn chéo, bao gồm nhưng không giới hạn việc truyền (các) bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân này sang bệnh nhân khác. Dụng cụ bị nhiễm khuẩn có thể gây ra tổn thương, bệnh lý hoặc tử vong cho bệnh nhân.

Cách thức cung cấp
Dụng cụ banh tạo đường vào có độ dài cố định và Van chống rò khí cùng phụ kiện ENDOPATH DEXTRUS được cung cấp dưới dạng vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt vào thùng chứa thích hợp sau khi sử dụng.

Khắc phục sự cố
Để được hỗ trợ dịch vụ hãy gọi một trong các số sau:
1-800-USE-ENDO (Các cuộc gọi tại Hoa Kỳ)
1-513-337-8901 (Các cuộc gọi quốc tế - Chỉ nói tiếng Anh)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga hermeetilise sulguri komplekt

Minimaalselt invasiivne juurdepääsusüsteem

Lugege tähelepanelikult kogu teavet.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Oluline! See infoleht sisaldab lisatarvikute (markerpliiatsi, joonlaua ja käsivarre mähise) ning fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga hermeetilise sulguri komplekti ENDOPATH® DEXTRUS™ kasutusjuhiseid. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused

Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoritega hermeetilise sulguri komplekt ENDOPATH® DEXTRUS™ on mõeldud kasutamiseks protseduuridel, kus kirurgi käe sisestamine võib protseduuri hõlbustada, ning suurte proovide eemaldamiseks. Seade on ette nähtud kasutamiseks kolorektaalsetel, uroloogilistel, günekoloogilistel ja üldkirurgilistel protseduuridel. See kasutusnäidustus hõlmab nende laiade kategooriate alla kuuluvaid spetsiifilisi protseduure.

Koos fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga ENDOPATH DEXTRUS kasutatav lisatarvikutega hermeetilise sulguri komplekt ENDOPATH DEXTRUS avardab kehaväliselt pneumoperitoneumi ja annab minimaalselt invasiivsel operatsioonil kirurgile abdominaalse juurdepääsu.

Eraldi kasutatav fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktor tagab lisaks haava retraktsiooni ning kaitse haava saastumise vastu minimaalselt invasiivsetel ja lahtistel operatsioonidel.

Vastunäidustused

Teadaolevalt puuduvad.

Meditsiinivahendi kirjeldus

Minimaalselt invasiivne juurdepääsusüsteem ENDOPATH DEXTRUS on steriilne ühel patsiendil kasutatav abdominaalse juurdepääsu süsteem, mis koosneb kahest eraldi pakendatud komponendist:

- lisatarvikutega (markerpliiatsi, joonlaua ja käsivarre mähisega) hermeetilise sulguri komplektist;
- fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktorist.

Kokkupandud seade aitab säilitada peritoneaalset gaasirõhku, võimaldades kirurgil sisestada kõhuõõnde käe või kirurgilisi instrumente.

Hermeetilise sulguri komplekt on steriilne ühel patsiendil kasutatav abdominaalse juurdepääsu vahend, mis koosneb plastist statsionaarsetest ja pöörlevatest rõngastest, mida ühendab uretaanmembraan, mis toimib kohandatava avaga iirisklapitihendina. Fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktor on steriilne ühel patsiendil kasutatav abdominaalse juurdepääsu vahend, mis koosneb uretaanmaterjali abil ühendatud ülemisest jäigast rõngast ja alumisest elastsest rõngast. Ülemine jäik rõngas tagab piirneva haava retraktsiooni ja kujutab endast ka hermeetilise sulguri komplekti ühendusrõngast. Elastne rõngas sisestatakse kõhuõõnde seadme fikseerimiseks.

Hermeetilise sulguri komplekti fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktori külge kinnitamiseks tuleb hermeetilise sulguri kolm ühendussälku joondada retraktori kolme ühendusfiksaatoriga ning need omavahel kinnitada. Kui hermeetilise sulguri komplekt on retraktorile kinnitatud, saab iirisklapitihendit keerata sulgemiseks päripäeva või avamiseks vastupäeva. Iirisklapitihendi ava saab järkjärguliselt kohandada täielikult avatud asendist suletud asendisse, tänu millele aitab seade säilitada peritoneaalset gaasirõhku, võimaldades kirurgil samal ajal sisestada käe või kirurgilise instrumendi.

Hermeetilise sulguri komplektiga kaasasolevate lisatarvikute hulka kuuluvad markerpliiats, joonlaud ja käsivarre mähis. Joonlaud ja markerpliiats võimaldavad mõõta ning tähistada sisselõike pikkust, mis oleneb kirurgi kinda suurusest. Käsivarre mähise saab randmest kuni õlavarreni mähkida kirurgi kindale ja kitlile, mis lihtsustab kõhuõõnde juurepääsu avardamisel kirurgi kitli viimist läbi iiristihendi.

Eraldi ja ühekaupa pakendatud fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktorid on saadaval kolmes suuruses (väike, keskmine ja suur), mis tagab sobivuse kasutamiseks erinevate kõhuseina paksuste korral. Ülevaade retraktorite suurusest on toodud alljärgnevas tabelis.

Tootekood	Retraktori suurus	Kõhuseina paksus
FLR01	Väike	Kuni 4,0 cm
FLR02	Keskmine	4,0 kuni 7,0 cm
FLR03	Suur	Suurem kui 7,0 cm

Illustratsioon ja komponendid (joonis 1)

1. Hermeetilise sulguri komplekt
2. Ühendussälgud
3. Iirisklapitihend
4. Ülemine tihendi rõngas
5. Fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktor
6. Ülemine retraktori rõngas
7. Retraktori ühendusfiksaatorid
8. Retraktori kate
9. Alumine retraktori (elastne) rõngas
10. Käsivarre mähis

Kasutusjuhised

Kontrollige enne meditsiinivahendi kasutamist kõigi instrumentide ja lisatarvikute ühilduvust (vaadake osa „**Hoiatused ja ettevaatusabinõud**“).

Kirurgi ettevalmistused

Kui kirurg eeldab, et protseduuril on vajalik käe sisestamine kõhuõõnde ja juurdepääsu avardamine küünarnukini, tuleb enne seadme kasutamist paigaldada komplekti kuuluv käsivarre mähis. Pärast käsivarre mähise tagaküljelt katte eemaldamist peab kirurg paigutama mähise liimainega poole nii, et see ulatub kinda kätisele, ja lükkama mähist piki kitli varrukat pidevate mähkivate liigutustega ülespoole. (joonis 2)
MÄRKUS. Kirurgi käe dorsaalsele pinnale tuleb kanda steriilset, vees lahustuvat libestusainet, mis lihtsustab sujuvat sisestamist ja eemaldamist läbi seadme.

Ettevalmistused paigaldamiseks

1 Naha sisselõike võib teha enne või pärast insuflatsiooni.
- kui sisselõige tehakse enne insuflatsiooni, peab see olema kirurgi kinda suurusest ligikaudu 1,0 cm võrra väiksem, näiteks 7,5 cm suuruse kinda korral peab naha sisselõige olema 6,5 cm.
- kui sisselõige tehakse pärast insuflatsiooni, peab see olema kirurgi kinda suurusest ligikaudu 0,5 cm võrra väiksem, näiteks 7,5 cm suuruse kinda korral peab naha sisselõige olema 7,0 cm.

Kasutage sisselõike mõõtmiseks ning tähistamiseks joonlauda ja markerpliiatsit. Jätkake sisselõikega läbi kõhuseina ja kõhukelme. Sisestage kinnastatud käsi sisselõikesse, et kontrollida, kas see on kirurgi käe jaoks piisava suurusega.
MÄRKUS. Sisselõike asukoha määramisel tuleb võtta arvesse nii seda, kumma käe (dominantse või mittedominantse) kirurg läbi iirisklapitihendi viib, kui ka kirurgi asukohta operatsioonilaua ääres.

2 Valige sobiva suurusega fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktor. Valige kõhuseina paksusele vastav sobiva suurusega retraktor, lähtudes osas „Meditsiinivahendi kirjeldus“ toodud suunistest.

Ettevaatust!

VÄIKE retraktor (FLR01):
- seda retraktorit EI tohi kasutada patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 4,0 cm.
- ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.

KESKMINE retraktor (FLR02):
- see retraktor on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 4,0 cm ja õhem kui 7,0 cm või sellega võrdne.
- ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.

SUUR retraktor (FLR03):
- see retraktor on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 7,0 cm.
- ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.

3 Tehke pärast sobiva suurusega retraktori valimist viimased ettevalmistused paigaldamiseks. Hoidke ülemisest retraktori rõngast ja suruge allapoole, alumisele elastsele retraktori rõngale. (joonis 3) Suruge seejärel alumist elastset retraktori rõngast üles, läbi juurdepääsuretraktori keskmise ava. (joonis 4) Ligikaudu üks kolmandik alumisest retraktorist peab olema viidud üles läbi keskmise ava ja asuma ülemisest retraktori rõngast kõrgemal. (joonis 5)

Paigaldamine ja kokkupanek

Hermeetilise sulguri komplekt ja juurdepääsuretraktor

1 Sisestage ümberpööratud alumise retraktori rõnga vastast dominantse käe nimetissõrm ja keskmine sõrm läbi retraktori keskmise ava. Võtke kinni ülemisest ja alumisest retraktori rõngast ning sisestage alumine retraktori rõngas sisselõike ipsilateraalselt küljelt sügavale kõhukelmeni nii, et ülemine retraktori rõngas oleks naha suhtes anterioorselt. Tõstke kõhuseina ning fikseerige keskmise sõrme ja pöidla abil. (joonis 6)

2 Tõstke kõhuseina ning viige ümberpööratud alumise retraktori rõnga üks osa uuesti läbi retraktori ülemise rõnga keskmise ava kõhuõõnde. (joonis 7)

3 Tõmmake kahe sõrmega piki alumise retraktori rõnga ja kõhukelme piiri, et kontrollida, kas alumine retraktori rõngas asub korralikult anterioorse kõhuseina vastas. Veenduge, et alumine retraktori rõngas EI ole sisestatud preperitoneaalsesse ruumi. (joonis 8) Kontrollige seadme paigutust endoskoobiga.
MÄRKUS. Seadet peab olema lihtne sisestada. Kui sisestamine on komplitseeritud, laiendage naha sisselõiget veidi, kuid nii, et see ei oleks pikem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.

4 Ühendage hermeetilise sulguri komplekt fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga, joondades selleks ühendussälgud retraktori ühendusfiksaatoritega. Kinnitage ühendussälgud kolmest ühenduskohast retraktori ühendusfiksaatorite külge. (joonis 9) Nõuetekohast fikseerimist kinnitab plõksatus ja tunnete seda taktiilselt. Iirisklapitihendit saab nüüd avada või sulgeda.
MÄRKUS. Tõmmake kõigi kolme saki ühenduse kontrollimiseks hermeetilise sulguri komplekti ülespoole.

5 Toimige iirisklapitihendi sulgemiseks järgmiselt. Keerake ülemist tihendi rõngast päripäeva. Kui keerate ülemist tihendi rõngast poole kuni kahe kolmandiku pöörde võrra, on iirisklapitihend täielikult suletud asendis. (joonis 10)
Ettevaatust! Kui iiristihend on suletud, vältige elastomeersete membraanide kokkupuudet teravate instrumentidega (näiteks kääride, skalpelli, nõeltega), sest sellega võiks kaasneda punktsioon või rebenemine.

6 Toimige iirisklapitihendi avamiseks järgmiselt. Keerake ülemist tihendi rõngast vastupäeva. Kui keerate ülemist tihendi rõngast poole kuni kahe kolmandiku pöörde võrra vastupäeva, on iirisklapitihend täielikult avatud asendis. (joonis 11)
MÄRKUS. Igal käe vahetusel tuleb kirurgi käe dorsaalsele pinnale kanda steriilset, vees lahustuvat libestusainet, mis tagab sujuva sisestamise ja eemaldamise läbi iirisklapitihendi.

7 Lahtistage hermeetilise sulguri komplekti retraktorist eemaldamiseks retraktori ühendusfiksaatorid ühendussälkude küljest. Suruge ühte retraktori ühendusfiksaatorit alla ja lükake samal ajal ühendussälgu lateraalset osa üles. Tõstke hermeetilise sulguri komplekti täielikuks lahtistamiseks ühendussälku ülespoole, tõmmates samal ajal ülejäänud kahte ühendusfiksaatorit eemale. (joonis 12) Hoidke hermeetilise sulguri komplekti protseduuri lõpuni alles.

Eraldi kasutatav juurdepääsuretraktor

1 Sisestage ümberpööratud alumise retraktori rõnga vastast dominantse käe nimetissõrm ja keskmine sõrm läbi retraktori keskmise ava. Võtke kinni ülemisest ja alumisest retraktori rõngast ning sisestage alumine retraktori rõngas sisselõike ipsilateraalselt küljelt sügavale kõhukelmeni nii, et ülemine retraktori rõngas oleks naha suhtes anterioorselt. Tõstke kõhuseina ning fikseerige keskmise sõrme ja pöidla abil. (joonis 6)

2 Tõstke kõhuseina ning viige ümberpööratud alumise retraktori rõnga üks osa uuesti läbi retraktori ülemise rõnga keskmise ava kõhuõõnde. (joonis 7)

3 Tõmmake kahe sõrmega piki alumise retraktori rõnga ja kõhukelme piiri, et kontrollida, kas alumine retraktori rõngas asub korralikult anterioorse kõhuseina vastas. Veenduge, et alumine retraktori rõngas EI ole sisestatud preperitoneaalsesse ruumi. (joonis 8) Kontrollige seadme paigutust endoskoobiga.

MÄRKUS. Seadet peab olema lihtne sisestada. Kui sisestamine on komplitseeritud, laiendage naha sisselõiget veidi, kuid nii, et see ei oleks pikem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.

Patsiendist eemaldamine

Kui juurdepääsuretraktorit kasutatakse koos hermeetilise sulguri komplektiga ENDOPATH DEXTRUS, toimige alljärgnevalt.

1 Keerake iirisklapitihendi avamiseks ülemist tihendi rõngast aeglaselt poole pöörde võrra vastupäeva.

2 Sisestage käsi läbi iirisklapitihendi, võtke kinni alumise (distaalse) retraktori rõnga osast ja eemaldage see aeglaselt iirisklapitihendi kaudu kõhuõõnest.

Kui juurdepääsuretraktorit kasutatakse eraldi, toimige alljärgnevalt

1 Sisestage käsi läbi retraktori ava. Võtke kinni alumise (distaalse) retraktori rõnga osast ja eemaldage see aeglaselt kõhuõõnest. (joonis 13)

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha vaid piisava väljaõppega tervishoiuspetsialistid, kes tunnevad minimaalselt invasiivseid tehnikaid, muu hulgas laparoskoopilisi, käte abil teostatavaid laparoskoopilisi ja lahtiseid kirurgilisi protseduure. Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Minimaalselt invasiivsed instrumendid võivad tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus vastab nõuetele. Ärge asetage elektrokirurgilisi instrumente vedelikku, kui need ei ole vastavalt konstrueeritud ja instrumendi etikett ei luba nende vedelikku asetamist.
- Väike retraktor (FLR01)
  - seda retraktorit EI tohi kasutada patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 4,0 cm.
  - ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.
- Keskmine retraktor (FLR02)
  - see retraktor on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 4,0 cm ja õhem kui 7,0 cm või sellega võrdne.
  - ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.
- Suur retraktor (FLR03)
  - see retraktor on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle kõhuseina paksus on suurem kui 7,0 cm.
  - ärge kasutage retraktorit siis, kui sisselõike pikkus on suurem kui 9,0 cm, sest sellega võiks kaasneda pneumoperitoneumi kadu.
- Toimige pneumoperitoneumi kao korral järgmiselt: 1) sulgege iirisklapitihend täielikult ning 2) asetage gaasivoolu peatamiseks niiske marli ülemise retraktori rõnga alla, rõnga ja naha vahele.
- Kui iiristihend on suletud, vältige elastomeersete membraanide kokkupuudet teravate instrumentidega (näiteks kääride, skalpelli, nõeltega), sest sellega võiks kaasneda punktsioon või rebenemine.
- Enne kinnastatud käe läbi iirisklapitihendi viimist tuleb kinnastatud käe seljale kanda steriilset, vees lahustuvat libestusainet. Libestusaine kätele mittekandmisega võib kaasneda märkimisväärne hõõrdumine ja käe sisestamiseks võib olla vajalik suurema jõu rakendamine.
- Ärge eemaldage kätt seadmest, kui iirisklapitihend on täielikult suletud asendis, sest vastasel juhul võib seade kõhuseinast väljuda.
- Olge kõhu insuflatsiooni korral iirisklapitihendi avamisel ettevaatlik, sest kaasneda võiks kiire pneumoperitoneumi kadu.
- Kontrollige pärast seadme eemaldamist protseduuri kohta hemostaasi suhtes. Kasutage hemostaasi puudumisel hemostaasi saavutamiseks vajalikke tehnikaid.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist.

- Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga hermeetilise sulguri komplekt ENDOPATH DEXTRUS on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks. Ärge kasutage korduvalt, taastöödelge ega resteriliseerige. Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust ja/või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm. Ühekordseks kasutuseks mõeldud seadmete taastöötlemise või resteriliseerimisega võib lisaks kaasneda saastumise oht ja/või patsiendi infektsioon või haiglanakkus, muu hulgas nakkushaigus(t)e kandumine ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumisega võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.

Tarnekomplekt

Lisatarvikute ja fikseeritud pikkusega juurdepääsuretraktoriga hermeetilise sulguri komplekt ENDOPATH DEXTRUS tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Visake pärast kasutamist sobivasse konteinerisse.

Tõrkeotsing

Helistage ühel alljärgnevatest teeninduse numbritest.
1-800-USE-ENDO (kõned Ameerika Ühendriikides)
1-513-337-8901 (rahvusvahelised kõned – teeninduskeel on inglise)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Blīvējošā vāciņa komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors

Minimāli invazīva piekļuves sistēma

Lūdzu, uzmanīgi izlasiet visu informāciju.

Norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā lietošanas instrukcijā tiek sniegtas instrukcijas par ENDOPATH® DEXTRUS™ blīvējošā vāciņa komplektu ar piederumiem (marķieri, lineālu un apakšdelma ietinamo) un fiksēta garuma piekļuves retraktoru. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas

ENDOPATH® DEXTRUS™ blīvējošā vāciņa komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors paredzēti lietošanai procedūrās, kur ķirurga rokas ievietošana var atvieglot procedūru un palīdzēt izņemt liela izmēra paraugus. Ierīci var lietot kolorektālās, uroloģiskās, ginekoloģiskās un vispārējās ķirurģiskās procedūrās. Šī lietošanas indikācija ietver specifiskas procedūras, kas aptver šīs vispārējās kategorijas.

ENDOPATH DEXTRUS blīvējošā vāciņa komplekta ar piederumiem, kad to izmanto kopā ar ENDOPATH DEXTRUS fiksēta garuma piekļuves retraktoru, mērķis ir izveidot ārpusķermeņa pneimoperitoneja pagarinājumu un nodrošināt ķirurgam piekļuvi vēdera dobumam minimāli invazīvas operācijas laikā.

Fiksēta garuma piekļuves retraktora, kad to izmanto atsevišķi, mērķis arī ir nodrošināt brūces ievilkšanu un aizsardzību no brūces piesārņošanas minimāli invazīvas un atvērtās operācijas laikā.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Ierīces apraksts

ENDOPATH DEXTRUS minimāli invazīva piekļuves sistēma ir sterila, lietošanai vienam pacientam paredzēta abdominālās piekļuves sistēma, kas sastāv no diviem atsevišķi iepakotiem komponentiem:

- blīvējošā vāciņa komplekta ar piederumiem (marķieri, lineālu un apakšdelma ietinamo);
- fiksēta garuma piekļuves retraktors

Saliktā ierīce var uzturēt vēderplēves gāzes spiedienu, tajā pašā laikā ļaujot ievietot ķirurga roku vai ķirurģiskos instrumentus vēdera dobumā.

Blīvējošā vāciņa komplekts ir sterila, lietošanai vienam pacientam paredzēta abdominālās piekļuves ierīce, kas sastāv no nekustīgiem un rotējošiem plastmasas gredzeniem, kurus savstarpēji savieno uretāna membrāna, kas kalpo kā diafragmas vārsta blīve ar regulējamu atvērumu. Fiksēta garuma piekļuves retraktors ir sterila, lietošanai vienam pacientam paredzēta abdominālās piekļuves ierīce, kas sastāv no nelokāma augšējā gredzena un lokana apakšējā gredzena, kuri savstarpēji savienoti ar uretāna materiālu. Augšējais nelokāmais gredzens nodrošina apļveida brūces ievilkšanu un tajā pašā laikā kalpo kā savienojuma gredzens ar blīvējošā vāciņa komplektu. Lokanais gredzens tiek ievietots vēdera dobumā, nodrošinot ierīces fiksāciju.

Blīvējošā vāciņa komplektu piestiprina fiksēta garuma piekļuves retraktoram, savienojot trīs blīvējošā vāciņa savienojuma ierobus ar trim retraktora savienojuma fiksatoriem un saslēdzot tos kopā. Kad blīvējošā vāciņa komplekts būs piestiprināts retraktoram, diafragmas vārsta blīvi var griezt pulksteņrādītāju kustības virzienā, lai aizvērtu, un pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu. Diafragmas vārsta blīves atvērumu var regulēt no pilnībā atvērtas līdz pilnībā aizvērtai pozīcijai, kas ļauj ierīcei uzturēt vēderplēves gāzes spiedienu, tajā pašā laikā ļaujot ievietot ķirurga roku vai ķirurģisko instrumentu.

Blīvējošā vāciņa komplektā ietvertie piederumi ir marķieris, lineāls un apakšdelma ietinamais. Lineāls un marķieris palīdz mērīt un apzīmēt incīzijas garumu atkarībā no ķirurga cimda izmēra. Apakšdelma ietinamo var aptīt ap ķirurga cimdu un halātu no plaukstas locītavas līdz apakšdelma augšējai daļai, lai atvieglotu ķirurga halāta iekļūšanu caur diafragmas blīvi, kad nepieciešams piekļūt dziļākai vietai vēdera dobumā.

Ir pieejami trīs fiksēta garuma piekļuves retraktoru izmēri, atsevišķos un individuālos iepakojumos: mazs, vidējs un liels, lai piemērotos plašam vēdera dobuma sienu biezuma diapazonam. Retraktora izmērus skatiet tālāk redzamajā tabulā.

Izstrādājuma kods	Retraktora izmērs	Vēdera dobuma sienas biezums
FLR01	Mazs	Līdz 4,0 cm
FLR02	Vidējs	4,0–7,0 cm
FLR03	Liels	Lielāks par 7,0 cm

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Blīvējošā vāciņa komplekts
2. Savienojuma ierobi
3. Diafragmas vārsta blīve
4. Augšējais blīvējošais gredzens
5. Fiksēta garuma piekļuves retraktors
6. Augšējais retraktora gredzens
7. Retraktora savienojuma fiksatori
8. Retraktora apvalks
9. Apakšējais retraktora (lokans) gredzens
10. Apakšdelma ietinamais

Lietošanas instrukcija

Pirms ierīces lietošanas pārbaudiet visu instrumentu un piederumu saderību (skatiet sadaļu „**Brīdinājumi un piesardzības pasākumi**").

Ķirurga sagatavošana

Ja ķirurgs paredz nepieciešamību ievietot roku vēdera dobumā līdz pat elkonim, tad pirms ierīces lietošanas roka jāaptin ar apakšdelma ietinamo. Pēc aizsargmateriāla noņemšanas no apakšdelma ietinamā, ķirurgs ar lipīgo daļu uz leju aptin to ap cimda aproci un tālāk halāta piedurkni nepārtrauktā kustībā tā, lai visas kārtas pārklātos. (2. attēls)

PIEZĪME. Uz ķirurga rokas delnas ārpuses jāuzklāj sterila, ūdenī šķīstoša smērviela, lai atvieglotu rokas laidenu ievietošanu un izņemšanu no ierīces.

Sagatavošanās uzstādīšanai

1 Ādas incīziju var veikt pirms vai pēc insuflācijas.

- Ja to izdara pirms insuflācijas, incīzijai jābūt aptuveni par 1,0 cm mazākai, nekā ķirurga cimda izmērs, piemēram, 6,5 cm ādas insuflācija 7,5 izmēra cimdam.
- Ja to izdara pēc insuflācijas, incīzijai jābūt aptuveni par 0,5 cm mazākai, nekā ķirurga cimda izmērs, piemēram, 7,0 cm ādas insuflācija 7,5 izmēra cimdam.

Lai izmērītu un atzīmētu incīziju, izmantojiet lineālu un marķieri. Turpiniet incīziju caur vēdera dobuma sienu un vēderplēvi. Ievietojiet cimda roku incīzijā, lai pārliecinātos, ka ķirurga roku var ievietot.

PIEZĪME. Izdarot incīziju, jāņem vērā, kuru roku (dominējošo vai nedominējošo) ķirurgs ievietos caur diafragmas vārsta blīvi, kā arī ķirurga pozīciju pie operācijas galda.

2 Izvēlieties atbilstoša izmēra fiksētā garuma piekļuves retraktoru. Ievērojiet sadaļā „Ierīces apraksts" sniegtos norādījumus, lai izvēlētos atbilstoša izmēra retraktoru atkarībā no vēdera dobuma sienas biezuma.

Uzmanību!

MAZAIS retraktors (FLR01).

- Šo retraktoru NEDRĪKST izmantot pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 4,0 cm.
- Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.

VIDĒJAIS retraktors (FLR02).

- Šo retraktoru jāizmanto pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 4,0 cm, bet mazāks vai vienāds ar 7,0 cm.
- Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.

LIELAIS retraktors (FLR03).
- Šo retraktoru jāizmanto pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 7,0 cm.
- Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.

3 Kad ir izvēlēts atbilstoša izmēra retraktors, pabeidziet sagatavošanos uzstādīšanai. Turot augšējo retraktora gredzenu, spiediet lejup uz apakšējo lokano retraktora gredzenu. (3. attēls) Pēc tam spiediet apakšējo lokano retraktora gredzenu augšup caur piekļuves retraktora centrālo atvērumu. (4. attēls) Aptuveni vienai trešdaļai apakšējā retraktora gredzena jāiziet caur centrālo atvērumu un augšējo retraktora gredzenu. (5. attēls)

Uzstādīšana un salikšana

Blīvējošā vāciņa komplekts un piekļuves retraktors

1 No apgrieztā apakšējā retraktora gredzena pretējās puses, ievietojiet savas dominējošās rokas rādītājpirkstu un vidējo pirkstu caur retraktora centrālo atvērumu. Satveriet apakšējo un augšējo retraktora gredzenu un ievietojiet apakšējo retraktora gredzenu caur tajā pašā pusē izvietoto incīziju dziļi vēderplēvē, kamēr augšējais retraktora gredzens atrodas virs ādas. Fiksējiet ar vidējiem pirkstiem un īkšķi, vienlaikus paceļot vēdera dobuma sienu. (6. attēls)

2 Paceļot vēdera dobuma sienu, sāciet padot vēdera dobumā vienu no apgrieztā apakšējā retraktora gredzena sekcijām caur retraktora augšējā gredzena centrālo atvērumu. (7. attēls)

3 Pārlaidiet divus pirkstus gar apakšējā retraktora gredzena malu un vēderplēvi, lai pārliecinātos, ka apakšējais retraktora gredzens ir novietots pret priekšējo vēdera dobuma sienu. Pārliecinieties, ka apakšējais retraktora gredzens NAV iekļuvis zonā pirms vēderplēves. (8. attēls) Pārbaudiet ierīces pozīciju ar endoskopu.
PIEZĪME. Ierīcei jābūt viegli ievietojamai. Ja to ir grūti ievietot, nedaudz palieliniet ādas incīziju, bet neveidojiet to lielāku par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.

4 Piestipriniet blīvējošā vāciņa komplektu fiksētā garuma piekļuves retraktoram, savienojot blīvējošā vāciņa savienojuma ierobus ar retraktora savienojuma fiksatoriem. Visos trīs savienojuma punktos saspiediet kopā savienojuma ierobus un retraktora savienojuma fiksatorus. (9. attēls) Būs dzirdams un sajūtams „klikšķis". Tagad diafragmas vārsta blīvi var atvērt un aizvērt.
PIEZĪME. Pārbaudiet, vai visi trīs izciļņi ir savienoti, pavelkot blīvējošā vāciņa komplektu uz augšu.

5 Lai aizvērtu diafragmas vārsta blīvi: pagrieziet augšējo blīvējošo gredzenu pulksteņrādītāju kustības virzienā. Pagriežot augšējo blīvējošo gredzenu uz pusi vai divām trešdaļām no pilna apgrieziena, diafragmas vārsta blīve būs pilnībā aizvērtā pozīcijā. (10. attēls)
Uzmanību! Kad diafragmas blīve ir aizvērta, nepieskarieties elastomēra membrānai ar asiem instrumentiem, piemēram, šķērēm, skalpeli, adatām u.c., jo šādi to var caurdurt vai pārraut.

6 Lai atvērtu diafragmas vārsta blīvi: pagrieziet augšējo blīvējošo gredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. Pagriežot augšējo blīvējošo gredzenu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam uz pusi vai divām trešdaļām no pilna apgrieziena, diafragmas vārsta blīve būs pilnībā atvērtā pozīcijā. (11. attēls)
PIEZĪME. Sterilas, ūdenī šķīstošas smērvielas uzklāšana uz katras ķirurga rokas delnas ārpuses ir nepieciešama, lai atvieglotu rokas laidenu ievietošanu un izņemšanu caur diafragmas vārsta blīvi.

7 Lai noņemtu blīvējošā vāciņa komplektu no retraktora, atbrīvojiet retraktora savienojuma fiksatorus no savienojuma ierobiem. Spiediet uz vienu no retraktora savienojuma fiksatoriem uz leju, vienlaikus spiežot savienojuma ieroba sāna pusi uz augšu. Sāciet pacelt vienu no savienojuma ierobiem, velkot to prom no diviem pārējiem savienojuma fiksatoriem, lai pilnībā atbrīvotu blīvējošā vāciņa komplektu. (12. attēls) Paturiet blīvējošā vāciņa komplektu līdz procedūras beigām.

Izmantojot piekļuves retraktoru atsevišķi

1 No apgrieztā apakšējā retraktora gredzena pretējās puses, ievietojiet savas dominējošās rokas rādītājpirkstu un vidējo pirkstu caur retraktora centrālo atvērumu. Satveriet apakšējo un augšējo retraktora gredzenu un ievietojiet apakšējo retraktora gredzenu caur tajā pašā pusē izvietoto incīziju dziļi vēderplēvē, kamēr augšējais retraktora gredzens atrodas virs ādas. Fiksējiet ar vidējiem pirkstiem un īkšķi, vienlaikus paceļot vēdera dobuma sienu. (6. attēls)

2 Paceļot vēdera dobuma sienu, sāciet padot vēdera dobumā vienu no apgrieztā apakšējā retraktora gredzena sekcijām caur retraktora augšējā gredzena centrālo atvērumu. (7. attēls)

3 Pārlaidiet divus pirkstus gar apakšējā retraktora gredzena malu un vēderplēvi, lai pārliecinātos, ka apakšējais retraktora gredzens ir novietots pret priekšējo vēdera dobuma sienu. Pārliecinieties, ka

apakšējais retraktora gredzens NAV iekļuvis zonā pirms vēderplēves. (8. attēls) Pārbaudiet ierīces pozīciju ar endoskopu.
PIEZĪME. Ierīcei jābūt viegli ievietojamai. Ja to ir grūti ievietot, nedaudz palieliniet ādas incīziju, bet neveidojiet to lielāku par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.

Izņemšana no pacienta

Ja piekļuves retraktoru izmanto kopā ar ENDOPATH DEXTRUS blīvējošā vāciņa komplektu.

1 Lēnām pagrieziet augšējo blīvējošo gredzenu par pusapgriezienu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam, lai atvērtu diafragmas vārsta blīvi.

2 Ievietojiet roku caur diafragmas vārsta blīvi un satveriet apakšējā (distālā) retraktora gredzena daļu un lēnām izņemiet to no vēdera dobuma caur diafragmas vārsta blīvi.

Ja piekļuves retraktoru izmanto atsevišķi.

1 Ievietojiet roku caur retraktora atvērumu. Satveriet apakšējā (distālā) retraktora gredzena daļu un lēnām izņemiet to no vēdera dobuma. (13. attēls)

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai atbilstoši apmācītas personas, kuras pārzina minimāli invazīvas metodes, tostarp laparoskopiskas, manuālas laparoskopiskas un atvērtas ķirurģiskās procedūras. Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru (metodes, komplikācijas un riski).
- Minimāli invazīvi instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Kad vienā procedūrā tiek izmantoti minimāli invazīvi instrumenti un piederumi no dažādiem ražotājiem, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet, vai tie ir saderīgi.
- Lai izvairītos no šoka un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pamatīgi jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principus un metodes. Pārliecinieties, ka nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums. Neiegremdējiet elektroķirurģiskos instrumentus šķidrumā, ja vien tie nav paredzēti iegremdēšanai un uz tiem ir atbilstošs marķējums.
- Mazais retraktors (FLR01)
  - Šo retraktoru NEDRĪKST izmantot pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 4,0 cm.
  - Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.
- Vidējais retraktors (FLR02)
  - Šo retraktoru jāizmanto pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 4,0 cm, bet mazāks vai vienāds ar 7,0 cm.
  - Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.
- Lielais retraktors (FLR03)
  - Šo retraktoru jāizmanto pacientiem, kuru vēdera dobuma sienas biezums ir lielāks par 7,0 cm.
  - Neizmantojiet retraktoru, ja incīzijas garums ir lielāks par 9,0 cm, jo tādējādi var zaudēt pneimoperitoneju.
- Ja tiek zaudēts pneimoperitonejs: 1) pilnībā aizveriet diafragmas vārsta blīvi, un 2) novietojiet mitru marli zem augšējā retraktora gredzena, starp gredzenu un ādu, lai pārtrauktu gāzes plūsmu.
- Kad diafragmas blīve ir aizvērta, nepieskarieties elastomēra membrānai ar asiem instrumentiem, piemēram, šķērēm, skalpeli, adatām u.c., jo šādi to var caurdurt vai pārraut.
- Pirms rokas ievietošanas caur diafragmas vārsta blīvi, uz cimda rokas delnas ārpuses jāuzklāj sterila, ūdenī šķīstoša smērviela. Nesasmērētas rokas var izraisīt lielu berzi un palielināt rokas ievietošanai nepieciešamo spēku.
- Neizņemiet roku no ierīces, ja diafragmas vārsta blīve ir pilnībā aizvērtā pozīcijā, jo šādi no vēdera dobuma sienas var tikt izņemta visa ierīce.
- Esiet piesardzīgi, atverot diafragmas vārsta blīvi, kad vēdera dobums ir insuflēts, jo var tikt ātri zaudēts pneimoperitonejs.
- Pēc ierīces izņemšanas, pārbaudiet, vai lietošanas vietā ir hemostāze. Ja hemostāzes nav, izmantojiet atbilstošas metodes, lai nodrošinātu hemostāzi.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu.

- ENDOPATH DEXTRUS blīvējošā vāciņa komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors ir iepakoti un sterilizēti tikai vienreizējai lietošanai. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizācija var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai sabojāt ierīci, un savukārt ar šādu ierīci iespējams savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi. Vienreizlietojamo ierīču atkārtota apstrāde vai sterilizācija var radīt kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai infekcijas slimības(-u) pārnešanu no viena pacienta otram. Ierīces kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt tā slimību vai nāvi.

Piegādes komplektācija

ENDOPATH DEXTRUS blīvējošā vāciņa komplekts ar piederumiem un fiksēta garuma piekļuves retraktors tiek piegādāti sterili un paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc izmantošanas izmetiet atbilstošā konteinerā.

Problēmu novēršana

Ja nepieciešama palīdzība, zvaniet uz vienu no šiem numuriem:
1-800-USE-ENDO (zvaniem no ASV)
1-513-337-8901 (zvaniem no citām valstīm – tikai angļu valodā)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliu

Mažai invazyvi prieigos sistema

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu. Šis pakuotės lapelis skirtas pateikti „ENDOPATH® DEXTRUS™“ sandariklio dangtelio įrenginio su priedais (žymekliu, liniuote ir dilbio įvyniojimo priemone) ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliu naudojimo instrukciją. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Naudojimo paskirtis

„ENDOPATH® DEXTRUS™“ sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliais skirti naudoti procedūroms, kur chirurgo rankos patekimas gali palengvinti procedūrą ir ištraukti didelius mėginius. Prietaisas naudojamas kolorektalinėms, urologinėms, ginekologinėms ir bendrosios chirurgijos procedūroms. Ši naudojimo indikacija apima specifines procedūras, kurios patenka į šias plačias kategorijas.

„ENDOPATH DEXTRUS“ sandariklio dangtelio įrenginys su priedais, kai naudojamas kartu su „ENDOPATH DEXTRUS“ fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliu, skirtas ekstrakorporiškai padidinti pneumoperitoneumą ir sudaryti pilvinę prieigą chirurgui mažai invazinės operacijos metu.

Fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis, kai naudojamas atskirai, taip pat skirtas sutraukti žaizdą ir apsaugoti nuo žaizdos užteršimo mažai invazinių ir atvirų operacijų metu.

Kontraindikacijos

Nežinomos.

Įtaiso aprašas

„ENDOPATH DEXTRUS“ mažai invazyvi prieigos sistema yra sterili, vieną kartą vienam pacientui naudojama pilvinės prieigos sistemą, kurią sudaro du atskirai supakuoti komponentai:

- Sandariklio dangtelio įrenginys su priedais (žymekliu, liniuote ir dilbio įvyniojimo priemone)
- Fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis

Surinktas įrenginys gali išlaikyti pilvaplėvės dujų slėgį tuo pačiu suteikdamas galimybę į pilvo ertmę įkišti chirurgo ranką ar chirurginius instrumentus.

Sandariklio dangtelio įrenginys yra sterilus, vieną kartą vienam pacientui naudojamas pilvinės prieigos įrenginys, kurį sudaro plastikiniai ir stacionarūs ir besisukantys žiedai, tarpusavyje sujungti uretano membrana, kuri veikia kaip reguliuojamos angos rainelės vožtuvo sandariklis. Fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis yra sterilus, vieną kartą vienam pacientui naudojamas pilvinės prieigos prietaisas, kurį sudaro viršutinis standus žiedas ir apatinis lankstus žiedas, tarpusavyje sujungti uretano medžiaga. Viršutinis standus žiedas sudaro apvalų žaizdos įtraukimą ir jis taip pat sujungtas su sandariklio dangtelio įrenginiu. Lankstus žiedas įkišamas į pilvą prietaisui fiksuoti.

Sandariklio dangtelio įrenginys uždedamas ant fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklio sulygiuojant sandariklio dangtelio tris jungiamąsias įrantas su įtraukiklio trimis jungiamosiomis velkėmis ir užsklendžiant jas kartu. Kai sandariklio dangtelio įrenginys uždėtas ant įtraukiklio, rainelės vožtuvo sandariklį galima pasukti pagal laikrodžio rodyklę ir uždaryti arba prieš laikrodžio rodyklę ir atidaryti. Rainelės vožtuvo sandariklio angą galima reguliuoti laipsniškai nuo visiškai atidarytos iki uždarytos – tai leidžia prietaisui išlaikyti pilvaplėvės dujų slėgį ir įkišti chirurgo ranką ar chirurginį instrumentą.

Su sandariklio dangtelio įrenginiu tiekiami priedai yra žymeklis, liniuotė ir dilbio įvyniojimo priemonė. Liniuotė ir žymeklis padeda išmatuoti ir pažymėti pjūvio ilgį, priklausomai nuo chirurgo pirštinės dydžio. Dilbio įvyniojimo priemonę galima apvynioti ant chirurgo pirštinės nuo riešo iki dilbio, kad būtų lengviau prakišti chirurgo chalatą pro rainelės sandariklį ir patekti į pilvaplėvės ertmę.

Fiksuoto ilgio prieigos įtraukikliai, supakuoti atskirai, tiekiami trijų dydžių, maži, vidutiniai ir dideli, kad tiktų įvairaus storio pilvo sienai. Įtraukiklio dydžius žr. lentelėje toliau.

Gaminio kodas	Itraukiklio dydis	Pilvo sienos storis
FLR01	Mažas	Iki 4,0 cm
FLR02	Vidutinis	nuo 4,0 iki 7,0 cm
FLR03	Didelis	Daugiau nei 7,0 cm

Iliustracija ir sudedamosios dalys (1 pav.)

1. Sandariklio dangtelio įrenginys
2. Jungiamosios įrantos
3. Rainelės vožtuvo sandariklis
4. Viršutinis sandariklio žiedas
5. Fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis
6. Viršutinis įtraukiklio žiedas
7. Įtraukiklio jungties skląsčiai
8. Įtraukiklio mova
9. Apatinis įtraukiklio (lankstus) žiedas
10. Dilbio įvyniojimo priemonė

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami instrumentą patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai ir priedai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).

Chirurgo pasiruošimas

Jeigu chirurgas numato, kad į pilvo ertmę reikės įkišti ranką ir kišti iki alkūnės, prieš naudojant prietaisą, reikia užvynioti dilbio įvyniojimo priemonę. Kai nuo dilbio įvyniojimo priemonės nuimamas pagrindas, chirurgas uždeda dilbio įvyniojimo priemonės lipnią pusę perdengdamas pirštinės atvartą ir tolygiais sukamaisiais judesiais vynioja chalato rankove. (2 pav.)

PASTABA. Kad būtų lengviau įkišti ir ištraukti pro prietaisą, ant dorsalinės chirurgo rankos plokštumos reikia užtepti sterilaus, vandenyje tirpaus lubrikanto.

Pasiruošimas įrengti

1 Odos pjūvį galima atlikti arba prieš įpūtimą, arba po to.

- Jeigu pjūvis atliekamas prieš įpūtimą, pjūvį reikia atlikti apytiksliai 1,0 cm mažesnį, nei chirurgo pirštinės dydis, pvz., 6,5 cm odos pjūvis 7,5 dydžio pirštinei.
- Jeigu pjūvis atliekamas po įpūtimo, pjūvį reikia atlikti apytiksliai 0,5 cm mažesnį, nei chirurgo pirštinės dydis, pvz., 7,0 cm odos pjūvis 7,5 dydžio pirštinei.

Pjūviui pamatuoti ir pažymėti naudokite liniuotę ir žymeklį. Toliau pjaukite per pilvo sieną ir pilvaplėvę. Į pjūvį įkiškite ranką su užmauta pirštine ir įsitikinkite, kad jame tilps chirurgo ranka.

PASTABA. Atliekant pjūvį reikia atsižvelgti, kurią ranką (dominuojančią ar nedominuojančią) chirurgas kiš pro rainelės vožtuvo sandariklį, bei į chirurgo padėtį prie operacinio stalo.

2 Pasirinkite tinkamo dydžio fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklį. Laikykitės skyriuje Instrumento aprašas pateiktų rekomendacijų ir pagal pilvo sienos storį pasirinkite tinkamo dydžio įtraukiklį.

Perspėjimas.

MAŽAS įtraukiklis (FLR01):

- Šio įtraukiklio NEGALIMA naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 4,0 cm.
- Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.

VIDUTINIS įtraukiklis (FLR02):

- Šį įtraukiklį reikia naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 4,0 cm, tačiau mažesnis arba lygus 7,0 cm.
- Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.

DIDELIS įtraukiklis (FLR03):

- Šį įtraukiklį reikia naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 7,0 cm.
- Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.

3 Pasirinkus reikiamo dydžio įtraukiklį, pasiruoškite įrengti. Laikydami viršutinį įtraukiklio žiedą žemyn spauskite apatinį lankstų įtraukiklio žiedą. (3 pav.) Tada apatinį lankstųjį įtraukiklio žiedą stumkite pro prieigos įtraukiklio centrinę angą. (4 pav.) Apytiksliai vienas trečdalis apatinio įtraukiklio žiedo turi išsikišti pro centrinę angą ir turi būti virš viršutinio įtraukiklio žiedo. (5 pav.)

Įrengimas ir surinkimas

Sandariklio dangtelio įrenginys ir prieigos įtraukiklis

1 Pastatydami priešais apverstą apatinį įtraukiklio žiedą, dominuojančios rankos rodomąjį ir vidurinį pirštą kiškite pro įtraukiklio centrinę angą. Suimkite apatinį ir viršutinį įtraukiklio žiedus ir apatinį įtraukiklio žiedą kiškite pro ipsilateralinę pjūvio pusę giliai iki pilvaplėvės, kol viršutinis įtraukiklio žiedas bus odos priekyje; fiksuokite viduriniais pirštais ir nykščiu keldami pilvo sieną. (6 pav.)
2 Keldami pilvo sieną pradėkite vesti vieną apverstą apatinio įtraukiklio žiedo dalį pro įtraukiklio viršutinio žiedo centrinę angą į pilvo ertmę. (7 pav.)
3 Dviem pirštais suimkite kraštą tarp apatinio įtraukiklio žiedo ir pilvaplėvės ir patikrinkite, ar apatinis žiedas tvirtai įstatytas prie priekinės pilvo sienos. Užtikrinkite, kad apatinio įtraukiklio žiedas NEBŪTŲ įkištas į preperitoninį tarpą. (8 pav.) Endoskopu patikrinkite prietaiso įstatymą. PASTABA. Prietaisą turėtų būti lengva įkišti. Jeigu įkišti sunku, šiek tiek išplėskite odos pjūvį, tačiau ne daugiau nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.
4 Sulygiuodami jungiamąsias įrantas su įtraukiklio jungties skląsčiais, sandariklio dangtelio įrenginį prijunkite prie fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklio. Kiekviename iš trijų jungiamųjų taškų kartu užfiksuokite jungiamąsias įrantas ir įtraukiklio jungties skląsčius. (9 pav.) Pasigirs garsas ir pajusite užsklendimą. Dabar rainelės vožtuvo sandariklį galima atidaryti ar uždaryti. PASTABA. Patraukdami sandariklio dangtelio įrenginį patvirtinkite, kad visos trys ąselės sujungtos.
5 Norėdami uždaryti rainelės vožtuvo sandariklį: Pagal laikrodžio rodyklę sukite viršutinį sandariklio žiedą. Kai viršutinis sandariklio žiedas yra pasuktas nuo pusės iki dviejų trečdalių apsisukimo, rainelės vožtuvo sandariklis yra visiškai uždaroje padėtyje. (10 pav.)
Perspėjimas. Kai rainelės sandariklis yra uždarytas, venkite elastomerinių membranų kontakto su aštriais instrumentais, pvz., žirklėmis, skalpeliu, adatomis ir t. t., nes galite pradurti ar įplėšti.
6 Norėdami atidaryti rainelės vožtuvo sandariklį: Prieš laikrodžio rodyklę sukite viršutinį sandariklio žiedą. Kai viršutinis sandariklio žiedas yra pasuktas nuo pusės iki dviejų trečdalių apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę, rainelės vožtuvo sandariklis yra visiškai atidarytoje padėtyje. (11 pav.) PASTABA. Kad būtų galima užtikrinti lengvą įkišimą ir ištraukimą pro rainelės vožtuvo sandariklį, ant dorsalinės chirurgo rankos plokštumos kiekvieną kartą pakeičiant ranką reikia užtepti sterilaus, vandenyje tirpaus lubrikanto.
7 Norėdami iš įtraukiklio ištraukti sandariklio dangtelio įrenginį, iš jungiamųjų įrantų atkabinkite įtraukiklio jungties skląsčius. Spauskite žemyn vieną iš įtraukiklio jungties skląsčių tuo pačiu metu stumdami aukštyn jungiamosios įrantos šoną. Pradėkite kelti jungiamąją įrantą tuo pačiu metu atitraukdami kitas dvi jungiamąsias velkes, ir visiškai atkabinkite sandariklio dangtelio įrenginį. (12 pav.) Sandariklio dangtelio įrenginį palikite iki procedūros pabaigos.

Atskirai naudojamas prieigos įtraukiklis

1 Pastatydami priešais apverstą apatinį įtraukiklio žiedą, dominuojančios rankos rodomąjį ir vidurinį pirštą kiškite pro įtraukiklio centrinę angą. Suimkite apatinį ir viršutinį įtraukiklio žiedus ir apatinį įtraukiklio žiedą kiškite pro ipsilateralinę pjūvio pusę giliai iki pilvaplėvės, kol viršutinis įtraukiklio žiedas bus odos priekyje; fiksuokite viduriniais pirštais ir nykščiu keldami pilvo sieną. (6 pav.)
2 Keldami pilvo sieną pradėkite vesti vieną apversto apatinio įtraukiklio žiedo dalį pro įtraukiklio viršutinio žiedo centrinę angą į pilvo ertmę. (7 pav.)
3 Dviem pirštais suimkite kraštą tarp apatinio įtraukiklio žiedo ir pilvaplėvės ir patikrinkite, ar apatinis žiedas tvirtai įstatytas prie priekinės pilvo sienos. Užtikrinkite, kad apatinio įtraukiklio žiedas NEBŪTŲ įkištas į preperitoninį tarpą. (8 pav.) Endoskopu patikrinkite prietaiso įstatymą. PASTABA. Prietaisą turėtų būti lengva įkišti. Jeigu įkišti sunku, šiek tiek išplėskite odos pjūvį, tačiau ne daugiau nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.

Ištraukimas iš paciento

Jeigu prieigos įtraukiklis naudojamas kartu su „ENDOPATH DEXTRUS“ sandariklio dangtelio įrenginiu:

1 Viršutinį sandariklio žiedą lėtai sukite pusę apsisukimo prieš laikrodžio rodyklę ir atidarykite rainelės vožtuvo sandariklį.

2 Kiškite ranką pro rainelės vožtuvo sandariklį, suimkite apatinio (distalinio) įtraukiklio žiedo dalį ir lėtai ištraukite iš pilvo ertmės pro rainelės vožtuvo sandariklį.

Jeigu prieigos įtraukiklis naudojamas atskirai

1 Pro įtraukiklio angą įkiškite ranką. Suimkite apatinio (distalinio) įtraukiklio žiedo dalį ir lėtai ištraukite iš pilvo ertmės. (13 pav.)

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Mažai invazines procedūras turi atlikti tik tinkamai išmokyti asmenys, gerai susipažinę su mažai invazinių procedūrų, įskaitant laparoskopines, ranka asistuojamas laparoskopines ir atviras chirurgines procedūras, metodais. Prieš atlikdami mažai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų instrumentai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, gali skirtis. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatyti naudoti skirtingų gamintojų instrumentai ir priedai, skirti mažai invazinėms procedūroms atlikti, yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgių ir nudegimų, o įtaisą ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimų, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas. Elektrochirurginių instrumentų Nemerkite į skystį, jeigu jie nėra tam skirti ir atitinkamai nepaženklinti.
- Mažas įtraukiklis (FLR01):
  - Šio įtraukiklio NEGALIMA naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 4,0 cm.
  - Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.
- Vidutinis įtraukiklis (FLR02):
  - Šį įtraukiklį reikia naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 4,0 cm, tačiau mažesnis arba lygus 7,0 cm.
  - Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.
- Didelis įtraukiklis (FLR03):
  - Šį įtraukiklį reikia naudoti pacientams, kurių pilvo sienos storis didesnis nei 7,0 cm.
  - Įtraukiklio nenaudokite, kai pjūvio ilgis yra didesnis nei 9,0 cm, nes gali nesusidaryti pneumoperitoneumas.
- Nesusidarant pneumoperitoneumui: 1) Visiškai uždarykite rainelės vožtuvo sandariklį ir 2) po viršutiniu įtraukiklio žies, tarp žiedo ir odos įdėkite drėgną tamponą, kad nustotų tekėti dujos.
- Kai rainelės sandariklis yra uždarytas, venkite elastomerinių membranų kontakto su aštriais instrumentais, pvz., žirklėmis, skalpeliu, adatomis ir t. t., nes galite pradurti ar įplėšti.
- Prieš kišant pro rainelės vožtuvo sandariklį, ant rankos su užmauta pirštine nugarinės pusės reikia užtepti sterilaus, vandenyje tirpaus lubrikanto. Rankų nesutepus lubrikantu, gali padidėti frikcijos ir padidėti jėga, kurios reikia rankai įkišti.
- Rankos iš prietaiso netraukite, jeigu rainelės vožtuvo sandariklis yra visiškai uždarytoje padėtyje, nes taip prietaisą galima numauti nuo pilvo sienos.
- Kai pilvas yra išpūstas ir atveriate rainelės vožtuvo sandariklį, elkitės atsargiai, nes gali greitai sumažėti pneumoperioneumas.
- Ištraukę prietaisą, apžiūrėkite vietą ir įsitikinkite, kad užtikrinama hemostazė. Jei hemostazės nėra, ją reikia sukurti naudojant tinkamus metodus.
- Instrumentus arba įtaisus, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- „ENDOPATH DEXTRUS“ sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis yra supakuoti ir sterilizuoti vienkartiniam naudojimui. Jo negalima pakartotinai naudoti, apdoroti arba sterilizuoti. Pakartotinai naudojant, apdorojant ar sterilizuojant galima pažeisti prietaiso struktūrinį vientisumą ir (arba) prietaisas gali sugesti, o tai savo ruožtu gali sužaloti pacientą, sukelti ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai apdorojant arba sterilizuojant instrumentus, skirtus naudoti vieną kartą, kyla užteršimo ir (arba) paciento užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam riziką. Instrumento užteršimas gali tapti paciento sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Pakuotė
„ENDOPATH DEXTRUS“ sandariklio dangtelio įrenginys su priedais ir fiksuoto ilgio prieigos įtraukiklis tiekiami sterilūs naudoti tik vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite į atitinkamą konteinerį.

Trikčių šalinimas
Techninei priežiūrai skambinkite vienu iš šių numerių:
1-800-USE-ENDO (skambučiai JAV)
1-513-337-8901 (tarptautiniai skambučiai – tik anglų kalba)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Механизъм с уплътнител, аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп

Система за минимално инвазивен достъп

Моля, прочетете цялата информация внимателно.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на ENDOPATH® DEXTRUS™ механизъм с уплътнител, аксесоари (маркираща писалка, линийка и лента за предмишницата) и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп. Тя не е справочник за хирургични методи.

Индикации

ENDOPATH® DEXTRUS™ механизъм с уплътнител, аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп е предназначен за употреба при процедури, при които вкарването на ръката на хирурга може да подпомогне процедурата, и за изваждането на големи проби. Уредът се прилага в процедури от колоректалната, урологичната, гинекологичната и общата хирургия. Индикациите за употребата включват специфични процедури, които попадат под тези широки категории.

ENDOPATH DEXTRUS механизъм с уплътнител, аксесоари използван в съчетание с ENDOPATH DEXTRUS ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп, е предназначен за предоставянето на екстракорпорално удължение на пневмоперитонеума и на абдоминален достъп на хирурга по време на минимално инвазивна хирургия.

Когато се използва самостоятелно, ретракторът с фиксирана дължина за улеснен достъп е предназначен също и за ретракция на раната и предпазване на раната от замърсяване по време на минимално инвазивна и отворена хирургия.

Противопоказания

Не са известни.

Описание на устройството

ENDOPATH DEXTRUS система за минимално инвазивен достъп е стерилна система за абдоминален достъп за употреба при един пациент, която включва два отделно опаковани компонента:

- Механизъм с уплътнител и принадлежности (маркираща писалка, линийка и лента за предмишницата)
- Ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп

Монтираното устройство може да поддържа налягането на газ в перитонеума, като позволява вкарването на ръката на хирурга или хирургични инструменти в абдоминалната кухина.

Механизмът с уплътнител е стерилно устройство за абдоминален достъп за употреба при един пациент, което се състои от пластмасови неподвижни и въртящи се пръстени, които са взаимно свързани чрез уретанова мембрана, която функционира като уплътнение на ирисовата клапа с регулируем отвор. Ретракторът с фиксирана дължина за улеснен достъп е стерилно устройство за абдоминален достъп за употреба при един пациент, което се състои от несгъваем пръстен в горната част и гъвкав пръстен в основата, които са взаимно свързани чрез уретанов материал. Несгъваемият пръстен в горната част дава възможност за кръгова ретракция на раната и е също така съединителен пръстен към механизма на уплътнителната капачка. Гъвкавият пръстен се вкарва в абдомена за фиксиране на устройството.

Механизмът с уплътнител се прикрепва към ретрактора с фиксирана дължина за улеснен достъп чрез изравняването на трите съединителни жлеба на уплътнителя с трите съединителни ключалки на ретрактора и заключването им едни за други. След като механизмът с уплътнител е прикрепен към ретрактора, уплътнението на ирисовата клапа може да се завърти по посока на часовниковата стрелка, за да се затвори, или обратно на часовниковата стрелка, за да се отвори. Отворът на уплътнението на ирисовата клапа може да се регулира постъпателно от пълно затваряне до

отваряне, което позволява на устройството да поддържа налягането на газ в перитонеума, като дава възможност за вкарването на ръката на хирурга или на хирургичен инструмент.

Принадлежностите, които се предоставят с механизма, включват маркираща писалка, линийка и лента за предмишницата. Линийката и маркиращата писалка подпомагат измерването и означаването на дължината на инцизия, в зависимост от размера на хирургичните ръкавици. Лентата за предмишница може да бъде обвита върху хирургичните ръкавици и облекло от китката до горната част на предмишницата, за да подпомогне преминаването на хирургичното облекло през ирисовото уплътнение по време на удължен достъп в абдоминалната кухина.

Ретракторите с фиксирана дължина за улеснен достъп, опаковани отделно и самостоятелно, са налични в три размера, малък, среден и голям, за да се поместват в широк диапазон на дебелини на абдоминалната стена. Прочетете таблицата по-долу за размерите на ретрактора.

Продуктов код	Размер на ретрактора	Дебелина на абдоминалната стена
FLR01	Малък	До 4,0 см
FLR02	Среден	от 4,0 до 7,0 см
FLR03	Голям	Над 7,0 см

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Механизъм с уплътнител
2. Съединителни жлебове
3. Уплътнение на ирисовата клапа
4. Горен пръстен на уплътнението
5. Ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп
6. Горен пръстен на ретрактора
7. Съединителни ключалки на ретрактора
8. Обвивка на ретрактора
9. Пръстен в основата на ретрактора (гъвкав)
10. Лента за предмишницата

Инструкции за употреба

Преди да използвате устройството, уверете се, че всички инструменти и принадлежности са съвместими (прочетете **Предупреждения и предпазни мерки**).

Подготовка на хирурга

В случай че хирургът предвижда да е необходимо да вкара ръката си интраабдоминално и да удължи достъпа до лакътя, преди употребата на устройството трябва да се използва предоставената лента за предмишницата. След свалянето на защитния слой от лентата за предмишницата хирургът поставя залепващата страна на лентата, така че да покрива маншета на ръкавицата, и продължава да обвива нагоре ръкава на облеклото с непрекъснато обвиващо движение. (Илюстрация 2)
ЗАБЕЛЕЖКА: Върху дорзалната повърхност на ръката на хирурга трябва да се приложи стерилен водоразтворим лубрикант, за да се улесни гладкото вкарване и изкарване през устройството.

Подготовка за инсталиране

1 Преди или след инсуфлацията трябва да се направи кожна инцизия.
- Ако се прави преди инсуфлацията, инцизията трябва да бъде с около 1,0 см по-малка от размера на хирургичната ръкавица, напр. 6,5 см кожна инцизия за ръкавица с размер 7,5.
- Ако се прави след инсуфлацията, инцизията трябва да бъде с около 0,5 см по-малка от размера на хирургичната ръкавица, напр. 7,0 см кожна инцизия за ръкавица с размер 7,5.

Използвайте линийката и маркиращата писалка, за да измерите и означите инцизията. Продължете инцизията през абдоминалната стена и перитонеума. Вкарайте ръка с поставена ръкавица в инцизията, за да се уверите, че тя ще побере ръката на хирурга.
ЗАБЕЛЕЖКА: При правенето на инцизия трябва да се отчете с коя ръка (доминиращата или недоминиращата) хирургът ще проникне през уплътнението на ирисовата клапа, както и разположението на хирурга на операционната маса.

2 Изберете подходящия размер на ретрактора с фиксирана дължина за улеснен достъп. Изпълнете инструкциите, посочени в Описание на устройството, за да изберете подходящия размер на ретрактора въз основа на дебелината на абдоминалната стена.

Внимание:
МАЛЪК ретрактор (FLR01):
- Този ретрактор НЕ ТРЯБВА да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 4,0 см.
- Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.

СРЕДЕН ретрактор (FLR02):
- Този ретрактор трябва да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 4,0 см и по-малко от или включително 7,0 см.
- Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.

ГОЛЯМ ретрактор (FLR03):
- Този ретрактор трябва да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 7,0 см.
- Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.

3 След като е избран подходящият размер на ретрактора, завършете подготовката за инсталирането. Като държите горния пръстен на ретрактора, избутайте надолу гъвкавия пръстен в основата на ретрактора. (Илюстрация 3) След това избутайте нагоре гъвкавия пръстен в основата на ретрактора през централния отвор на ретрактора за улеснен достъп. (Илюстрация 4) Около една трета от пръстена в основата на ретрактора трябва да премине нагоре през централния отвор и да е над горния пръстен на ретрактора. (Илюстрация 5)

Инсталиране и монтаж

Механизъм с уплътнител и ретрактор за улеснен достъп

1 Като придържате обърнатия обратно пръстен в основата на реактора, вкарайте показалеца и средните пръсти на Вашата доминираща ръка през централния отвор на ретрактора. Хванете горния пръстен и пръстена в основата на ретрактора и вкарайте пръстена в основата на ретрактора през ипсилатералната страна на инцизията надолу до перитонеума, като горният пръстен на ретрактора е антериорно спрямо кожата; фиксирайте със средните пръсти и палеца, докато повдигате абдоминалната стена. (Илюстрация 6)

2 Докато повдигате абдоминалната стена, започнете да вкарвате единия дял на обърнатия обратно пръстен в основата на ретрактора назад през централния отвор на горния пръстен на ретрактора и вътре в абдоминалната кухина. (Илюстрация 7)

3 Завъртете двата си пръста по границата между пръстена в основата на ретрактора и перитонеума, за да проверите дали пръстенът в основата на ретрактора е разположен безопасно спрямо антериорната абдоминална стена. Уверете се, че пръстенът в основата на ретрактора НЕ е вкаран в предперитонеалното пространство. (Илюстрация 8) Проверете с ендоскоп разположението на устройството.
ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството трябва да може да се вкара лесно. Ако вкарването е затруднено, леко удължете кожната инцизия, но не превишавайте 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.

4 Съединете механизма с уплътнител с ретрактора с фиксирана дължина за улеснен достъп, като изравните съединителните жлебове със съединителните ключалки на ретрактора. Във всички три съединителни точки затворете съединителните жлебове и съединителните ключалки на ретрактора. (Илюстрация 9) Ще получите звуково и тактилно потвърждение. Сега уплътнението на ирисовата клапа може да се отваря или затваря.
ЗАБЕЛЕЖКА: Проверете съединяването на всичките три жлеба, като дръпнете нагоре механизма с уплътнител.

5 За да затворите уплътнението на ирисовата клапа: Завъртете горния пръстен на уплътнението по посока на часовниковата стрелка. При завъртането наполовина или на две трети на горния пръстен на уплътнението, уплътнението на ирисовата клапа е в напълно затворено положение. (Илюстрация 10)
Внимание: Когато ирисовото уплътнение е затворено, избягвайте контакта между остър инструмент, например ножици, скалпел, игли и др., с еластомерните мембрани, тъй като може да се получи пробиване или разкъсване.

6 За да отворите уплътнението на ирисовата клапа: Завъртете горния пръстен на уплътнението обратно на часовниковата стрелка. При завъртането наполовина или на две трети обратно на часовниковата стрелка на горния пръстен на уплътнението, уплътнението на ирисовата клапа е в напълно отворено положение. (Илюстрация 11)
ЗАБЕЛЕЖКА: Необходимо е прилагането на стерилен водоразтворим лубрикант върху дорзалната повърхност на ръката на хирурга при всяка замяна на ръката, за да се улесни гладкото вкарване и изкарване през уплътнението на ирисовата клапа.

7 За да извадите механизма с уплътнител от ретрактора, освободете съединителните ключалки на ретрактора от съединителните жлебове. Бутнете надолу една от съединителните ключалки на ретрактора, като избутвате нагоре латералния край на съединителния жлеб. Започнете да повдигате съединителния жлеб, като изтегляте от другите две съединителни ключалки, за да освободите докрай механизма с уплътнител. (Илюстрация 12) Фиксирайте механизма с уплътнител до края на процедурата.

Ретракторът за улеснен достъп, когато се използва самостоятелно

1 Като придържате обърнатия обратно пръстен в основата на ретрактора, вкарайте показалеца и средните пръсти на Вашата доминираща ръка през централния отвор на ретрактора. Хванете горния пръстен и пръстена в основата на ретрактора и вкарайте пръстена в основата на ретрактора през ипсилатералната страна на инцизията надолу до перитонеума, като горният пръстен на ретрактора е антериорно спрямо кожата; фиксирайте със средните пръсти и палеца, докато повдигате абдоминалната стена. (Илюстрация 6)

2 Докато повдигате абдоминалната стена, започнете да вкарвате единия дял на обърнатия обратно пръстен в основата на ретрактора назад през централния отвор на горния пръстен на ретрактора и вътре в абдоминалната кухина. (Илюстрация 7)

3 Завъртете двата си пръста по границата между пръстена в основата на ретрактора и перитонеума, за да проверите дали пръстенът в основата на ретрактора е разположен безопасно спрямо антериорната абдоминална стена. Уверете се, че пръстенът в основата на ретрактора НЕ е вкаран в предперитонеалното пространство. (Илюстрация 8) Проверете с ендоскоп разположението на устройството.
ЗАБЕЛЕЖКА: Устройството трябва да може да се вкара лесно. Ако вкарването е затруднено, леко удължете кожната инцизия, но не превишавайте 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.

Сваляне от пациента

Ако ретракторът за улеснен достъп се използва в съчетание с ENDOPATH DEXTRUS механизъм с уплътнител:

1 Бавно завъртете горния пръстен на уплътнението на половин обиколка обратно на часовниковата стрелка, за да отворите уплътнението на ирисовата клапа.

2 Вкарайте ръката си през уплътнението на ирисовата клапа, хванете част от (дисталния) пръстен в основата на ретрактора и го извадете бавно от абдоминалната кухина през уплътнението на ирисовата клапа.

Ако ретракторът за улеснен достъп се използва самостоятелно:

1 Вкарайте ръката си през отвора на ретрактора. Хванете част от (дисталния) пръстен в основата на ретрактора и го извадете бавно от абдоминалната кухина. (Илюстрация 13)

Предупреждения и предпазни мерки

- Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящото обучение и знания относно минимално инвазивните методи, включително процедури от лапароскопската, ръчно асистираната лапароскопска и отворената хирургия. Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Минимално инвазивните инструменти могат да имат разлики в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно минимално инвазивни инструменти и принадлежности от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на

опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени. Не потапяйте електрохирургични инструменти в течност, освен ако те не са предназначени за това и обозначени с етикет за потапяне.

- Малък ретрактор (FLR01)
  - Този ретрактор НЕ ТРЯБВА да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 4,0 см.
  - Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.
- Среден ретрактор (FLR02)
  - Този ретрактор трябва да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 4,0 см и по-малко от или включително 7,0 см.
  - Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.
- Голям ретрактор (FLR03)
  - Този ретрактор трябва да се използва при пациенти с дебелина на абдоминалната стена повече от 7,0 см.
  - Не използвайте ретрактора, когато дължината на инцизията е повече от 9,0 см, тъй като може да се получи загуба на пневмоперитонеума.
- Ако има загуба на пневмоперитонеум: 1) Затворете докрай уплътнението на ирисовата клапа и 2) поставете влажна марля под горния пръстен на ретрактора, между пръстена и кожата, за да спрете изтичането на газ.
- Когато ирисовото уплътнение е затворено, избягвайте контакта между остър инструмент, например ножици, скалпел, игли и др., с еластомерните мембрани, тъй като може да се получи пробиване или разкъсване.
- Преди да вкарате ръката си през уплътнението на ирисовата клапа, трябва да приложите стерилен водоразтворим лубрикант върху гърба на ръката с поставена ръкавица. Ръцете без лубрикант могат да доведат до значително триене и да увеличат усилието, което е необходимо за вкарване на ръката.
- Не изваждайте ръката от устройството, ако уплътнението на ирисовата клапа е в напълно затворено положение, тъй като това може да извади устройството от абдоминалната стена.
- Спазвайте мерките за безопасност, когато отваряте уплътнението на ирисовата клапа, ако абдоменът е инсуфлиран, тъй като може да се получи бърза загуба на пневмоперитонеум.
- След изваждането на устройството огледайте мястото за хемостаза. Ако липсва хемостаза, трябва да се използват подходящи методи за нейното получаване.
- Инструменти или уреди, които влизат в контакт с телесни течности, могат да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване.
- ENDOPATH DEXTRUS механизъм с уплътнител, аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп са опаковани и стерилизирани само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не дезинфектирайте или стерилизирайте повторно. Повторното използване, дезинфектирането и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на уреда и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така дезинфектирането и повторното стерилизиране на уреди за еднократна употреба може да доведе до риск от замърсяване и/или да предизвика инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до трансмисията на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

Как се доставя

ENDOPATH DEXTRUS механизъм с уплътнител,аксесоари и ретрактор с фиксирана дължина за улеснен достъп се доставят стерилни и за употреба при един пациент. Изхвърлете в подходящ контейнер след употреба.

Отстраняване на проблеми

За обслужване на клиенти се обадете на един от следните телефони:
1-800-USE-ENDO (обаждания за САЩ)
1-513-337-8901 (международни обаждания - само на английски език)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Sklop brtvenog poklopca s priborom i retraktor za pristup fiksne duljine

Minimalno invazivan sustav za pristup

Molimo vas da pažljivo pročitate sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: Ovaj je umetak u pakiranju dizajniran tako da vam pruži upute za uporabu sklopa brtvenog poklopca s priborom (marker, ravnalo i zavoj za podlakticu) i retraktora za pristup fiksne duljine ENDOPATH® DEXTRUS™. On ne predstavlja upućivanje na kirurške tehnike.

Indikacije

Sklop brtvenog poklopca s priborom i retraktori za pristup fiksne duljine ENDOPATH® DEXTRUS™ indicirani su za uporabu u procedurama u kojima kirurg uvlačenjem ruke može olakšati proceduru i za vađenje velikih uzoraka. Uređaj se primjenjuje u kolorektalnim, urološkim, ginekološkim i općim kirurškim procedurama. Ova indikacija za uporabu uključuje specifične procedure koje spadaju u navedene šire kategorije.

Sklop brtvenog poklopca s priborom ENDOPATH DEXTRUS, kada se upotrebljava zajedno s retraktorom za pristup fiksne duljine ENDOPATH DEXTRUS, namijenjen je da pruži kirurgu ekstrakorporalno proširenje pneumoperitoneuma i pristup trbušnoj šupljini tijekom minimalno invazivnih kirurških postupaka.

Kada se upotrebljava samostalno, retraktor za pristup fiksne duljine također je namijenjen za retrakciju rane i zaštitu od kontaminacije rane tijekom minimalno invazivnih i općih kirurških postupaka.

Kontraindikacije

Nepoznate.

Opis uređaja

Minimalno invazivan sustav za pristup ENDOPATH DEXTRUS sterilan je sustav za pristup trbušnoj šupljini za uporabu na jednome pacijentu koji se sastoji od dvije zasebno pakirane komponente:

- Sklopa brtvenog poklopca s priborom (marker, ravnalo i zavoj za podlakticu)
- Retraktora za pristup fiksne duljine

Sklopljeni uređaj omogućuje održavanje tlaka peritonealnog plina uz istovremeno umetanje kirurgove ruke ili kirurških instrumenata u trbušnu šupljinu.

Sklop brtvenog poklopca sterilan je sustav za pristup trbušnoj šupljini za uporabu na jednome pacijentu koji se sastoji od plastičnih nepomičnih i rotirajućih prstena povezanih uretanskom membranom koja funkcionira kao brtva ventila nalik šarenici s podesivim otvorom. Retraktor za pristup fiksne duljine sterilan je uređaj za pristup trbušnoj šupljini za uporabu na jednome pacijentu koji se sastoji od gornjeg krutog prstena i donjeg fleksibilnog prstena povezanih uretanskim materijalom. Gornji kruti prsten omogućuje cirkumferentnu retrakciju rane i služi kao prsten za spajanje na sklop brtvenog poklopca. Fleksibilan prsten umeće se u trbuh radi fiksacije uređaja.

Sklop brtvenog poklopca pričvršćuje se na retraktor za pristup fiksne duljine poravnavanjem triju priključnih utora na brtvenom poklopcu i triju priključnih kukica na retraktoru i njihovim spajanjem. Kada se sklop brtvenog poklopca pričvrsti na retraktor, brtva ventila nalik šarenici može se okrenuti u smjeru kazaljke na satu da bi se zatvorila ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da bi se otvorila. Otvor brtve ventila nalik šarenici može se postupno podesiti od potpuno otvorenog do zatvorenog, što omogućuje uređaju održavanje tlaka peritonealnog plina uz istovremeno uvlačenje kirurgove ruke ili kirurškog instrumenta.

Pribor isporučen uz sklop brtvenog poklopca uključuje marker, ravnalo i zavoj za podlakticu. Ravnalo i marker pomažu u mjerenju i označavanju duljine reza ovisno o veličini rukavice kirurga. Zavoj za podlakticu može se omotati oko kirurgove rukavice i ogrtača od zapešća do gornjeg dijela podlaktice kako bi se olakšao prolazak kirurškog ogrtača kroz brtvu nalik šarenici tijekom produljenog dosega unutar trbušne šupljine.

Retraktori za pristup fiksne duljine, pakirani zasebno i pojedinačno, dostupni su u tri veličine – maloj, srednjoj i velikoj – radi prilagodbe širokom rasponu debljina trbušne stijenke. Veličine retraktora proučite u tablici u nastavku.

Kataloška oznaka	Veličina retraktora	Debljina trbušne stijenke
FLR01	Mala	Do 4,0 cm
FLR02	Srednja	Od 4,0 do 7,0 cm
FLR03	Velika	Više od 7,0 cm

Slikovni prikaz i nazivlje (Slikovni prikaz 1)

1. Sklop brtvenog poklopca
2. Priključni utori
3. Brtva ventila nalik šarenici
4. Gornji prsten brtve
5. Retraktora za pristup fiksne duljine
6. Gornji prsten retraktora
7. Priključne kukice na retraktoru
8. Ovojnica retraktora
9. Donji (fleksibilni) prsten retraktora
10. Zavoj za podlakticu

Upute za uporabu

Prije uporabe ovog uređaja provjerite kompatibilnost svih instrumenata i pribora (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

Kirurška priprema

Ako kirurg procijeni da će biti potrebno uvući ruku u trbušnu šupljinu i produljiti doseg do lakta, prije uporabe uređaja potrebno je staviti zavoj za podlakticu. Nakon što ukloni zaštitu sa zavoja za podlakticu, kirurg mora staviti ljepljivu stranu zavoja oko ruba rukavice i kontinuiranim pokretom zamotati zavoj prema gore oko rukava svojeg kirurškog ogrtača. (Slikovni prikaz 2)

NAPOMENA: Sterilno sredstvo za podmazivanje koje je topivo u vodi mora se primijeniti na dorzalnu stranu kirurgove ruke da bi se olakšalo uvlačenje i izvlačenje ruke iz uređaja.

Priprema za postavljanje

1 Rez na koži može se napraviti ili prije ili poslije upuhivanja.

- Ako se rez napravi prije upuhivanja, mora biti oko 1,0 cm manji od veličine kirurgove rukavice, npr. rez na koži od 6,5 cm odgovara rukavici veličine 7,5.
- Ako se rez napravi nakon upuhivanja, mora biti oko 0,5 cm manji od veličine kirurgove rukavice, npr. rez na koži od 7,0 cm odgovara rukavici veličine 7,5.

Upotrijebite ravnalo i marker da biste izmjerili i označili rez. Nastavite s rezom kroz trbušnu stijenku i potrbušnicu. Uvucite ruku zaštićenu rukavicom u rez da biste provjerili može li u njega stati ruka.

NAPOMENA: Prilikom postavljanja reza potrebno je uzeti u obzir koju će ruku (dominantnu ili nedominantnu) kirurg provući kroz brtvu ventila nalik šarenici, kao i položaj kirurga u odnosu na operacijski stol.

2 Odaberite odgovarajuću veličinu retraktora za pristup fiksne duljine. Slijedite smjernice navedene u odjeljku Opis uređaja da biste odabrali odgovarajuću veličinu retraktora na temelju debljine trbušne stijenke.

Oprez:

MALI retraktor (FLR01):

- Ovaj se retraktor NE smije upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 4,0 cm.
- Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.

SREDNJI retraktor (FLR02):

- Ovaj se retraktor treba upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 4,0 cm i manjom od ili jednakom 7,0 cm.
- Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.

VELIKI retraktor (FLR03):
- Ovaj se retraktor treba upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 7,0 cm.
- Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.

3 Nakon odabira odgovarajuće veličine retraktora završite s pripremom za postavljanje. Dok držite gornji prsten retraktora, pritisnite prema dolje donji fleksibilni prsten retraktora. (Slikovni prikaz 3) Zatim gurnite donji fleksibilni prsten retraktora kroz središnji otvor retraktora za pristup. (Slikovni prikaz 4) Približno jedna trećina donjeg prstena retraktora treba proći kroz središnji otvor i nalaziti se iznad gornjeg prstena retraktora. (Slikovni prikaz 5)

Postavljanje i sklapanje

Sklop brtvenog poklopca i retraktor za pristup

1 Stavite kažiprst i srednji prst dominantne ruke na preokrenuti donji prsten retraktora i provucite ih kroz središnji otvor retraktora. Uhvatite donji i gornji prsten retraktora i umetnite donji prsten retraktora kroz ipsilateralnu stranu reza duboko do potrbušnice dok je gornji prsten retraktora anterioran u odnosu na kožu; učvrstite srednjim prstom i palcem dok podižete trbušnu stijenku. (Slikovni prikaz 6)

2 Dok podižete trbušnu stijenku, počnite vraćati jedan dio preokrenutog donjeg prstena retraktora kroz središnji otvor gornjeg prstena retraktora i u trbušnu šupljinu. (Slikovni prikaz 7)

3 Prijeđite dvama prstima duž ruba između donjeg prstena retraktora i potrbušnice da biste provjerili je li se donji prsten retraktora sigurno smjestio uz anteriornu trbušnu stijenku. Osigurajte da donji prsten retraktora NIJE umetnut u prostor prije potrbušnice. (Slikovni prikaz 8) Provjerite smještaj uređaja s pomoću endoskopa.
NAPOMENA: Uređaj bi se trebao lako umetnuti. Ako je umetanje otežano, malo produžite rez na koži, ali tako da ne premašuje 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.

4 Spojite sklop brtvenog poklopca i retraktor za pristup fiksne duljine tako da poravnate priključne utore s priključnim kukicama na retraktoru. Na sva tri mjesta za povezivanje spojite zajedno priključne utore i priključne kukice na retraktoru. (Slikovni prikaz 9) Pojavit će se zvučna i opipna reakcija. Brtva ventila nalik šarenici sada se može otvoriti ili zatvoriti.
NAPOMENA: Provjerite spoj svih triju pločica tako da povučete sklop brtvenog poklopca prema gore.

5 Da biste zatvorili brtvu ventila nalik šarenici: Okrećite gornji prsten brtve u smjeru kazaljke na satu. Okretanjem gornjeg prstena brtve između pola i dvije trećine kruga, brtva ventila nalik šarenici doći će u potpuno zatvoren položaj. (Slikovni prikaz 10)
Oprez: Dok je brtva nalik šarenici zatvorena, izbjegavajte dodir elastomernih membrana s oštrim instrumentima kao što su škare, skalpel, igle itd. jer može doći do probijanja ili trganja.

6 Da biste otvorili brtvu ventila nalik šarenici: Okrećite gornji prsten brtve u smjeru suprotnom od kazaljke na satu. Okretanjem gornjeg prstena brtve između pola i dvije trećine kruga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, brtva ventila nalik šarenici doći će u potpuno otvoren položaj. (Slikovni prikaz 11)
NAPOMENA: Primjena sterilnog sredstva za podmazivanje koje je topivo u vodi na dorzalnu stranu obje kirurgove ruke nužna je za osiguranje neometanog uvlačenja i izvlačenja ruke kroz brtvu ventila nalik šarenici.

7 Da biste uklonili sklop brtvenog poklopca s retraktora, otpustite priključne kukice na retraktoru s priključnih utora. Pritisnite jednu od priključnih kukica na retraktoru prema dolje dok gurate lateralni dio priključnog utora prema gore. Počnite podizati priključni utor i istovremeno izvlačite druge dvije priključne kukice da biste u potpunosti odvojili sklop brtvenog poklopca. (Slikovni prikaz 12) Sačuvajte sklop brtvenog poklopca do kraja procedure.

Retraktor za pristup, korišten samostalno

1 Stavite kažiprst i srednji prst dominantne ruke na preokrenuti donji prsten retraktora i provucite ih kroz središnji otvor retraktora. Uhvatite donji i gornji prsten retraktora i umetnite donji prsten retraktora kroz ipsilateralnu stranu reza duboko do potrbušnice dok je gornji prsten retraktora anterioran u odnosu na kožu; učvrstite srednjim prstom i palcem dok podižete trbušnu stijenku. (Slikovni prikaz 6)

2 Dok podižete trbušnu stijenku, počnite vraćati jedan dio preokrenutog donjeg prstena retraktora kroz središnji otvor gornjeg prstena retraktora i u trbušnu šupljinu. (Slikovni prikaz 7)

3 Prijeđite dvama prstima duž ruba između donjeg prstena retraktora i potrbušnice da biste provjerili je li se donji prsten retraktora sigurno smjestio uz anteriornu trbušnu stijenku. Osigurajte da donji prsten retraktora NIJE umetnut u prostor prije potrbušnice. (Slikovni prikaz 8) Provjerite smještaj uređaja s pomoću endoskopa.
NAPOMENA: Uređaj bi se trebao lako umetnuti. Ako je umetanje otežano, malo produžite rez na koži, ali tako da ne premašuje 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.

Uklanjanje iz pacijenta

Ako se retraktor za pristup upotrebljava zajedno sa sklopom brtvenog poklopca ENDOPATH DEXTRUS:

1 Polako okrećite gornji prsten brtve u smjeru suprotnom od kazaljke na satu da biste otvorili brtvu ventila nalik šarenici.

2 Uvucite ruku kroz brtvu ventila nalik šarenici i uhvatite dio donjeg (distalnog) prstena retraktora i polako ga uklonite iz trbušne šupljine kroz brtvu ventila nalik šarenici.

Ako se retraktor za pristup upotrebljava samostalno:

1 Uvucite ruku kroz otvor retraktora. Uhvatite dio donjeg (distalnog) prstena retraktora i polako ga uklonite iz trbušne šupljine. (Slikovni prikaz 13)

Upozorenja i mjere opreza

- Minimalno invazivne procedure smiju provoditi samo osobe koje su prošle odgovarajuću obuku i upoznate su s minimalno invazivnim tehnikama, uključujući laparoskopske, ručno potpomognute laparoskopske i otvorene kirurške procedure. Prije provođenja bilo koje minimalno invazivne procedure proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača koriste zajedno u istoj proceduri, prije započinjanja te procedure provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim procedurama. Osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Nemojte uranjati elektrokirurške instrumente u tekućinu osim ako nisu dizajnirani i označeni za uranjanje.
- Mali retraktor (FLR01)
  - Ovaj se retraktor NE smije upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 4,0 cm.
  - Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.
- Srednji retraktor (FLR02)
  - Ovaj se retraktor treba upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 4,0 cm i manjom od ili jednakom 7,0 cm.
  - Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.
- Veliki retraktor (FLR03)
  - Ovaj se retraktor treba upotrebljavati na pacijentima s debljinom trbušne stijenke većom od 7,0 cm.
  - Ne upotrebljavajte retraktor kada je duljina reza veća od 9,0 cm jer može doći do gubitka pneumoperitoneuma.
- Ako dođe do gubitka pneumoperitoneuma: 1) U potpunosti zatvorite brtvu ventila nalik šarenici i 2) stavite vlažnu gazu ispod gornjeg prstena retraktora, između prstena i kože, da biste zaustavili protok plina.
- Dok je brtva nalik šarenici zatvorena, izbjegavajte dodir elastomernih membrana s oštrim instrumentima kao što su škare, skalpel, igle itd. jer može doći do probijanja ili trganja.
- Na dorzalnu stranu ruke zaštićenu rukavicom treba se primijeniti sterilno sredstvo za podmazivanje koje je topivo u vodi prije nego što se ruka uvuče kroz brtvu ventila nalik šarenici. Ako ruka nije podmazana, može se stvoriti veliko trenje i povećati sila potrebna za njezino uvlačenje.
- Nemojte izvlačiti ruku iz uređaja ako je brtva ventila nalik šarenici u potpuno zatvorenom položaju jer može doći do uklanjanja uređaja iz trbušne stijenke.
- Pažljivo otvarajte brtvu ventila nalik šarenici kada je u trbuh upuhan plin jer može doći do brzog gubitka pneumoperitoneuma.

- Nakon uklanjanja uređaja pregledajte mjesto na hemostazu. Ako ne postoji hemostaza, za njezino postizanje moraju se upotrijebiti odgovarajuće tehnike.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama mogu zahtijevati posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.
- Sklop brtvenog poklopca s priborom i retraktor za pristup fiksne duljine ENDOPATH DEXTRUS pakirani su i sterilizirani isključivo za jednokratnu uporabu. Nemojte ga ponovo koristiti, ponovo obrađivati ni ponovo sterilizirati. Ponovno korištenje, ponovno obrađivanje ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet ovog uređaja i/ili dovesti do neispravnosti uređaja, što pak može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija uređaja za jednokratnu uporabu može dovesti do rizika od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju pacijenta, uključujući, ali bez ograničenja, prijenos zarazne (zaraznih) bolesti s jednog pacijenta na drugoga. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta.

Način isporuke

Sklop brtvenog poklopca s priborom i retraktor za pristup fiksne duljine ENDOPATH DEXTRUS isporučuju se sterilni za uporabu na jednome pacijentu. Bacite u odgovarajući spremnik nakon uporabe.

Rješavanje problema

Nazovite jedan od sljedećih brojeva za servis:
1-800-USE-ENDO (pozivi unutar SAD-a)
1-513-337-8901 (međunarodni pozivi - samo engleska govorna područja)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Склоп на заптивно капаче со прибор и вовлекувач за пристап со фиксна должина

Минимално инвазивен систем на пристап

Внимателно прочитајте ги сите упатства.

Ако не ги следите упатствата правилно, може да настанат тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран да даде упатство за употреба на ENDOPATH® DEXTRUS™ склопот на заптивно капаче со прибор (маркер, линијар и обвивка за подлактица) и вовлекувач за пристап со фиксна должина. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации

ENDOPATH® DEXTRUS™ склопот на заптивно капаче со прибор и вовлекувачот за пристап со фиксна должина се индицирани за употреба во постапки каде што навлегувањето на раката на хирургот може да ја помогне постапката, но и за извлекување на големи примероци. Уредот се применува при колоректални, уролошки, гинеколошки и општи хируршки постапки. Оваа индикација за употреба вклучува специфични постапки коишто може да потпаднат под овие широки категории.

Кога ENDOPATH DEXTRUS склопот на заптивно капаче со прибор се користи заедно со ENDOPATH DEXTRUS вовлекувачот за пристап со фиксна должина, тој е наменет да овозможи продолжување на надворешно-телесен пнеумоперитонеален и абдоминален пристап за хирургот за време на минимално инвазивна хирургија.

Кога вовлекувачот за пристап со фиксна должина се користи независно, неговата намена е и да овозможи вовлекување на рана и заштита од контаминација на раната за време на минимално инвазивна и отворена хирургија.

Контраиндикации

Нема познати.

Опис на уредот

ENDOPATH DEXTRUS минимално инвазивниот систем на пристап е стерилен систем за абдоминален пристап, за употреба на само еден пациент што се состои од две одделно спакувани компоненти:

- Склоп на заптивно капаче со прибор (маркер, линија и обвивка за подлактица)
- Вовлекувач за пристап со фиксна должина

Склопениот уред може да одржува перитонеален гасен притисок додека овозможува вметнување на дланката на хирургот или хируршки инструменти во абдоминалната шуплина.

Склопот на заптивно капаче е стерилен уред за абдоминален пристап за употреба само на еден пациент што се состои од пластични стационарни и ротирачки прстени поврзани меѓусебно со уретанска мембрана, којашто функционира како заптивен вентил во форма на зеница со приспособлив отвор. Вовлекувачот за пристап со фиксна должина е стерилен уред за абдоминален пристап за употреба само на еден пациент што се состои од горен цврст прстен и долен флексибилен прстен поврзани меѓусебно со помош на уретански материјал. Горниот цврст прстен нуди кружно вовлекување на раната и е поврзан со прстен за поврзување на склопот на заптивно капаче. Флексибилниот прстен се вметнува во абдоменот за фиксирање на уредот.

Склопот на заптивно капаче се прикачува за вовлекувачот за пристап со фиксна должина со тоа што ги порамнува трите канали за поврзување на заптивното капаче со трите резиња за поврзување на вовлекувачот, при што се заклучуваат заедно. Штом се прикачи склопот на заптивно капаче со вовлекувачот, заптивниот вентил во форма на зеница може да се сврти во насока на стрелките од часовникот за да се затвори или спротивно, за да се отвори. Отворот на заптивниот вентил во форма на зеница може да се приспособува во степени, од целосно отворен во затворен, поради што уредот може да одржува перитонеален гасен притисок додека дозволува вметнување на дланката на хирургот или на хируршкиот инструмент.

Приборот што е обезбеден заедно со склопот на заптивно капаче вклучува маркер, линијар и обвивка за подлактица. Линијарот и маркерот помагаат во мерење и означување на должината на инцизија,

во зависност од големината на ракавицата на хирургот. Обвивката за подлактица може да се обвитка врз ракавицата и наметката на хирургот, од зглобот до горниот дел од подлактицата, за да се олесни навлегувањето на наметката на хирургот низ заптивката во форма на зеница за време на продолженото посегање во абдоминалната шуплина.

Вовлекувачите за пристап со фиксна должина, спакувани одделно и поединечно, се достапни во три големини, како мала, средна и голема, со цел приспособување на широк опсег на дебелини на абдоминален ѕид. Погледнете ја табелата долу за големини на вовлекувачи.

Код на производот	Големина на вовлекувач	Дебелина на абдоминален ѕид
FLR01	Мала	До 4,0 cm
FLR02	Средна	4,0 до 7,0 cm
FLR03	Голема	Поголемо од 7,0 cm

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Склоп на заптивно капаче
2. Канали за поврзување
3. Заптивен вентил во форма на зеница
4. Горен заптивен прстен
5. Вовлекувач за пристап со фиксна должина
6. Горен прстен на вовлекувач
7. Резиња за поврзување вовлекувач
8. Обвивка на вовлекувач
9. (Флексибилен) прстен на долен вовлекувач
10. Обвивка за подлактица

Упатство за употреба

Проверете ја компатибилноста на сите инструменти и приборот пред да го користите уредот (прочитајте во **Предупредувања и мерки на претпазливост**).

Подготовка на хирург

Во случај кога хирургот предвидува потреба од вметнување на интра-абдоминална дланка и продолжено вметнување до лактот, треба да ја употреби обвивката за подлактица пред да го користи уредот. Откако ќе ја распакува обвивката за подлактица, хирургот треба да ја постави лепливата страна на обвивката преку крајот на ракавицата и да продолжи да ја обвитква раката преку ракавот на наметката со непрекинато постојано обвиткување. (Илустрација 2)
НАПОМЕНА: Треба да се нанесе стерилен лубрикант што се растворува во вода на горната површина од раката на хирургот за да се овозможи непречено вовлекување и извлекување на раката низ уредот.

Подготовка за поставување

1 Може да се направи инцизија на кожата пред или по инсуфлацијата.
- Ако се направи пред инсуфлација, инцизијата треба да биде приближно 1,0 cm помала од големината на ракавицата на хирургот, на пример, инцизија на кожата од 6,5 cm за големина на ракавица од 7,5.
- Ако се направи по инсуфлација, инцизијата треба да биде приближно 0,5 cm помала од големината на ракавицата на хирургот, на пример, инцизија на кожата од 7,0 cm за големина на ракавица од 7,5.

Треба да се користи линијарот и маркерот за да се измери и означи инцизијата. Продолжете со инцизија низ абдоминалниот ѕид и перитонеумот. Раката со ракавица треба да се вметне во инцизијата за да се провери дали раката на хирургот може да влезе.
НАПОМЕНА: При правење на инцизијата треба да се земе предвид која рака на хирургот (доминантната или недоминантната) ќе влегува низ заптивниот вентил во форма зеница, како и позицијата на хирургот покрај оперативната маса.

2 Изберете ја соодветната големина на вовлекувач за пристап со фиксна должина. Следете ги упатствата наведени под Опис на уредот за да ја изберете соодветната големина на вовлекувач врз основа на дебелината на абдоминалниот ѕид.

Внимание:
МАЛ вовлекувач (FLR01):
- Овој вовлекувач НЕ треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 4,0 cm.
- Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.

СРЕДЕН вовлекувач (FLR02):
- Овој вовлекувач треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 4,0 cm и помала или еднаква на 7,0 cm.
- Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.

ГОЛЕМ вовлекувач (FLR03):
- Овој вовлекувач треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 7,0 cm.
- Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.

3 Штом се избере соодветната големина на вовлекувач, комплетирајте ја подготовката за поставување. Додека го држите горниот прстен на вовлекувачот, притискајте надолу врз долниот флексибилен прстен на вовлекувачот. (Илустрација 3) Потоа, туркајте го долниот флексибилен прстен на вовлекувачот низ центарот на отворот на пристапниот вовлекувач. (Илустрација 4) Приближно една третина од долниот прстен на вовлекувачот треба да биде низ центарот на отворот и над горниот прстен на вовлекувачот. (Илустрација 5)

Поставување и склопување

Склоп на заптивно капаче и вовлекувач за пристап

1 Спротивно од обратниот долен прстен на вовлекувач, вметнете го показалецот и средниот прст од доминантната рака низ центарот на отворот на вовлекувачот. Фатете го долниот и горниот прстен на вовлекувачот и вметнете го долниот прстен на вовлекувач низ инсилатералната страна на инцизијата длабоко во перитонеумот додека горниот прстен на вовлекувачот е антериорно на кожата; фиксирајте со средниот прст и палецот додека го подигнувате абдоминалниот ѕид. (Илустрација 6)

2 Додека го подигнувате абдоминалниот ѕид, започнете да носите еден дел од обратниот долен прстен на вовлекувачот назад низ центарот на отворот на горниот прстен на вовлекувачот и во абдоминалната шуплина. (Илустрација 7)

3 Поминете со два прста долж маргините меѓу долниот прстен на вовлекувачот и перитонеумот за да проверите дали долниот прстен на вовлекувачот е сместен сигурно спроти антериорниот абдоминален ѕид. Погрижете се долниот прстен на вовлекувачот да НЕ биде вметнат во предперитонеалниот простор. (Илустрација 8) Проверете ја позицијата на уредот со ендоскоп. НАПОМЕНА: Уредот треба лесно да се вметнува. Ако вметнувањето е тешко, продолжете ја инцизијата на кожата малку, но не надминувајте 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.

4 Поврзете го склопот на заптивно капаче со вовлекувачот за пристап со фиксна должина со тоа што ќе ги порамните каналите за поврзување со резињата за поврзување на вовлекувачот. Чкрапнете ги заедно каналите за поврзување и резињата за поврзување на вовлекувачот на секоја од трите точки на поврзување. (Илустрација 9) Чкрапнувањето ќе го слушнете и ќе го почувствувате на допир. Сега може да се отвора и затвора заптивниот вентил во форма на зеница.
НАПОМЕНА: Проверете дали се поврзани сите три јазичиња со влечење нагоре на склопот на заптивно капаче.

5 За да го затворите заптивниот вентил во форма на зеница: Ротирајте го горниот заптивен прстен во насока на стрелките од часовникот. Со една половина до две третини ротација на горниот заптивен прстен, заптивниот вентил во форма на зеница е во целосно затворена позиција. (Илустрација 10)
Внимание: Кога заптивната зеница е затворена, избегнувајте контакт на еластомерните мембрани со остар инструмент, како ножици, скалпел, игли итн. затоа што може да дојде до продупчување или кинење.

6 За да го отворите заптивниот вентил во форма на зеница: Ротирајте го горниот заптивен прстен спротивно од насоката на стрелките од часовникот. Со една половина до две третини ротација спротивно од стрелките на часовникот на горниот заптивен прстен, заптивниот вентил во форма на зеница е во целосно отворена позиција. (Илустрација 11)
НАПОМЕНА: Потребна е примена на стерилен лубрикант што се растворува во вода на горната површина на рацете на хирургот за да се овозможи лесно навлегување и излегување низ заптивниот вентил во форма на зеница.

7 За да се отстрани склопот на заптивно капаче од вовлекувачот, ослободете ги резињата за поврзување на вовлекувачот од каналите за поврзување. Притискајте надолу врз едно од резињата за поврзување на вовлекувачот додека притискате нагоре латерално на каналот за поврзување. Започнете да го подигнувате каналот за поврзување додека влечете подалеку од другите две резиња за поврзување со цел целосно ослободување на склопот на заптивно капаче. (Илустрација 12) Држете го склопот на заптивно капаче сè до крајот на постапката.

Вовлекувач за пристап, употребуван поединечно

1 Спротивно од обратниот долен прстен на вовлекувач, вметнете го показалецот и средниот прст од доминантната рака низ центарот на отворот на вовлекувачот. Фатете го долниот и горниот прстен на вовлекувачот и вметнете го долниот прстен на вовлекувач низ инсилатералната страна на инцизијата длабоко во перитонеумот додека горниот прстен на вовлекувачот е антериорно на кожата; фиксирајте со средниот прст и палецот додека го подигнувате абдоминалниот ѕид. (Илустрација 6)

2 Додека го подигнувате абдоминалниот ѕид, започнете да носите еден дел од обратниот долен прстен на вовлекувачот назад низ центарот на отворот на горниот прстен на вовлекувачот и во абдоминалната шуплина. (Илустрација 7)

3 Поминете со два прста долж маргините меѓу долниот прстен на вовлекувачот и перитонеумот за да проверите дали долниот прстен на вовлекувачот е сместен сигурно спроти антериорниот абдоминален ѕид. Погрижете се долниот прстен на вовлекувачот да НЕ биде вметнат во предперитонеалниот простор. (Илустрација 8) Проверете ја позицијата на уредот со ендоскоп. НАПОМЕНА: Уредот треба лесно да се вметнува. Ако вметнувањето е тешко, продолжете ја инцизијата на кожата малку, но не надминувајте 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.

Отстранување од пациентот

Ако вовлекувачот за пристап се користи заедно со ENDOPATH DEXTRUS склопот на заптивно капаче:

1 Полека ротирајте го горниот заптивен прстен за половина спротивно од стрелките на часовникот за да го отворите заптивниот вентил во форма на зеница.

2 Вметнете дланка низ заптивниот вентил во форма на зеница и фатете дел од долниот (дистален) прстен на вовлекувачот и извадете го полека од абдоминалната шуплина низ заптивниот вентил во форма на зеница.

Ако вовлекувач за пристап се употребува поединечно:

1 Вметнете ја дланката низ отворот на вовлекувачот. Фатете дел од долниот (дистален) прстен на вовлекувачот и извадете го полека од абдоминалната шуплина. (Илустрација 13)

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Минимално инвазивните постапки треба да ги вршат само лица со соодветна обука и познавања за минимално инвазивни техники, вклучително лапароскопски техники, лапароскопски рачно помогнати техники и отворени хируршки постапки. Прочитајте медицинска литература поврзана со техники, компликации и опасности пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Минимално инвазивните инструменти може да се разликуваат кај различни производители. Кога се употребуваат заедно минимално инвазивни инструменти и прибор од различни производители во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасност од изгореници, и кај пациентите и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или

другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето. Не потопувајте ги електрохируршките инструменти во течности, освен оние наменети и означени за потопување.

- МАЛ вовлекувач (FLR01)
  - Овој вовлекувач НЕ треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 4,0 cm.
  - Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.
- СРЕДЕН вовлекувач (FLR02)
  - Овој вовлекувач треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 4,0 cm и помала или еднаква на 7,0 cm.
  - Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.
- ГОЛЕМ вовлекувач (FLR03)
  - Овој вовлекувач треба да се користи кај пациенти со дебелина на абдоминален ѕид поголема од 7,0 cm.
  - Не користете го вовлекувачот онаму каде што должината на инцизија е поголема од 9,0 cm, бидејќи може да се случи загуба на пнеумоперитонеум.
- Ако се случи загуба на пнеумоперитонеум: 1) Целосно затворете го заптивниот вентил во форма на зеница и 2) поставете влажна газа под горниот прстен на вовлекувачот, меѓу прстенот и кожата со цел стопирање на протокот на гас.
- Кога заптивната зеница е затворена, избегнувајте контакт на еластомерните мембрани со остар инструмент, како ножици, скалпел, игли итн. затоа што може да дојде до продупчување или кинење.
- Треба да се примени стерилен лубрикант растворлив во вода на горниот дел од ракавицата на раката пред вметнувањето низ заптивниот вентил во форма на зеница. Дланката без лубрикант може да предизвика значително триење и зголемена сила потребна за вметнување на дланката.
- Не вадете ја дланката од уредот ако заптивниот вентил во форма на зеница е во целосно затворена позиција, бидејќи така може да се извади уредот од абдоминалниот ѕид.
- Внимателно отворајте го заптивниот вентил во форма на зеница кога абдоменот е под инсуфлација, бидејќи може да дојде до брзо губење на пнеумоперитонеумот.
- По вадењето на уредите, проверете дали настапила хемостаза на местото. Ако нема настапено хемостаза, треба да се искористат соодветни техники за запирање на крвта.
- Со инструментите или уредите што доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација.
- ENDOPATH DEXTRUS склоп на заптивно капаче со прибор и вовлекувачот за пристап со фиксна должина се спакувани и стерилизирани за употреба на само еден пациент. Да не се користи повторно, да не се преработува или стерилизира повторно. Со повторна употреба, преработка или повторна стерилизација може да се наруши структурната целокупност на уредот и/или да доведе до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот. Исто така, преработката или повторната стерилизација на уредите за една употреба може да создаде опасност од контаминација и/или да предизвика инфекција кај пациентот или вкрстена инфекција вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување на заразни болести од еден пациент на друг. Контаминацијата на уредот може да доведе до повреда, болест или смрт на пациентот.

Како се испорачува

ENDOPATH DEXTRUS склоп на заптивно капаче со прибор и вовлекувачот за пристап со фиксна должина се испорачуваат стерилни за употреба на само еден пациент. По употребата се фрла во соодветен сад.

Решавање проблеми

За сервисирање, јавете се на еден од следните броеви:
1-800-USE-ENDO (за повици во САД)
1-513-337-8901 (за меѓународни повици - само на англиски јазик)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki in retraktor za dostop s fiksno dolžino

Minimalno invaziven sistem za dostop

Prosimo, skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: V teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe sklopa tesnilnega pokrovčka s pripomočki (pisalo za označevanje, ravnilo in podlahtni povoj) ter retraktorja za dostop s fiksno dolžino ENDOPATH® DEXTRUS™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije

Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki (pisalo za označevanje, ravnilo in podlahtni povoj) ter retraktor za dostop s fiksno dolžino ENDOPATH® DEXTRUS™ sta indicirana za uporabo pri posegih, kjer lahko vstop kirurgove roke olajša poseg, in za odstranjevanje velikih vzorcev. Pripomoček je namenjen za uporabo pri kolorektalnih, uroloških, ginekoloških in splošnih kirurških posegih. Indikacije za uporabo vključujejo posebne posege, ki sodijo v te širše kategorije.

Sklop tesnilnega pokrovčka ENDOPATH DEXTRUS s pripomočki je, ko se uporablja skupaj z retraktorjem za dostop s fiksno dolžino ENDOPATH DEXTRUS, namenjen za zagotavljanje ohranjanja pnevmoperitoneja in abdominalni dostop kirurga med minimalno invazivnim posegom.

Retraktor za dostop s fiksno dolžino je, ko se uporablja samostojno, prav tako namenjen za zagotavljanje retrakcije ran in zaščito pred kontaminacijo ran med minimalno invazivnim posegom ter odprtim kirurškim posegom.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opis pripomočka

Minimalno invaziven sistem za dostop ENDOPATH DEXTRUS je sterilen abdominalni sistem za dostop za uporabo pri enem bolniku, sestavljen iz dveh ločeno pakiranih komponent:

- Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki (pisalo za označevanje, ravnilo in podlahtni povoj)
- Retraktor za dostop s fiksno dolžino

Sestavljen pripomoček lahko ohrani tlak peritonalnega plina, medtem ko omogoča vstavljanje kirurgove roke ali kirurških instrumentov v trebušno votlino.

Sklop tesnilnega pokrovčka je sterilen pripomoček za abdominalni dostop za uporabo pri enem bolniku, sestavljen iz plastičnega stacionarnega in vrtljivega obroča, ki sta med seboj povezana s poliuretansko membrano, ki deluje kot tesnilo iris ventila z nastavljivo odprtino. Retraktor za dostop s fiksno dolžino je sterilen pripomoček za abdominalni dostop za uporabo pri enem bolniku, sestavljen iz zgornjega trdega obroča in spodnjega gibljivega obroča, ki sta med seboj povezana s poliuretanskim materialom. Zgornji trdi obroč omogoča obodno retrakcijo rane in je prav tako povezovalni obroč za sklop tesnilnega pokrovčka. Gibljivi obroč je nameščen v abdomen za pritrditev pripomočka.

Sklop tesnilnega pokrovčka se pritrdi na retraktor za dostop s fiksno dolžino s poravnavo treh povezovalnih zarez tesnilnega pokrovčka s tremi povezovalnimi zatiči, ki se skupaj zaskočijo. Ko je sklop tesnilnega pokrovčka pritrjen na retraktor, lahko tesnilo iris ventila obrnete v smeri urinega kazalca, da ga zaprete, ali v nasprotni smeri urinega kazalca, da ga odprete. Odprtino tesnila iris ventila lahko po korakih prilagodite od popolnoma odprtega do zaprtega, kar omogoča pripomočku, da ohrani tlak peritonalnega plina in hkrati omogoča vstavitev kirurgove roke ali kirurškega instrumenta.

Pripomočki, ki so dobavljeni s sklopom tesnilnega pokrovčka, vsebujejo označevalno pisalo, ravnilo in podlahtni povoj. Ravnilo in označevalno pisalo pomagata izmeriti ter prikazati dolžino reza, odvisno od velikosti kirurške rokavice. Podlahtni povoj se lahko zavije prek kirurške rokavice in halje od zapestja do zgornjega dela podlahti za lajši prehod kirurške obleke skozi iris tesnilo med povečanim dosegom v trebušni votlini.

Retraktorji za dostop s fiksno dolžino, pakirani ločeno in posamezno, so na voljo v treh velikostih, majhni, srednji in veliki, za prilagoditev širokemu razponu debeline trebušne stene. Za velikosti retraktorja glejte spodnjo tabelo.

Koda izdelka	Velikost retraktorja	Debelina trebušne stene
FLR01	Majhna	Do 4,0 cm
FLR02	Srednja	4,0 do 7,0 cm
FLR03	Velika	Več kot 7,0 cm

Ilustracije in poimenovanje (Slika 1)

1. Sklop tesnilnega pokrovčka
2. Povezovalne zareze
3. Tesnilo iris ventila
4. Zgornji tesnilni obroč
5. Retraktor za dostop s fiksno dolžino
6. Zgornji obroč retraktorja
7. Povezovalni zatiči retraktorja
8. Ovoj retraktorja
9. Spodnji (gibljivi) obroč retraktorja
10. Podlahtni povoj

Navodila za uporabo

Pred uporabo pripomočka preverite združljivost vseh instrumentov in dodatne opreme (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

Priprava kirurga

Če kirurg pričakuje potrebo po vstavljanju roke intraabdominalno in s tem poveča doseg do komolca, je treba pred uporabo pripomočka uporabiti dobavljen podlahtni povoj. Po odstranitvi podlage s podlahtnega povoja, kirurg postavi samolepilno stran povoja tako, da prekrije manšeto rokavice in nadaljuje s povijanjem povoja čez rokav halje. (Slika 2)

OPOMBA: Sterilno vodotopno mazivo je treba uporabiti na hrbtni strani kirurgove roke, da se omogoči enostaven vstop in izstop skozi pripomoček.

Priprava namestitve

1 Rez na koži je možno narediti pred ali po insuflaciji.

- Če je narejen pred insuflacijo, mora biti rez približno 1,0 cm manjši od velikosti kirurške rokavice, npr. 6,5 cm rez kože za velikost rokavice 7,5.
- Če je narejen po insuflaciji, mora biti rez približno 0,5 cm manjši od velikosti kirurške rokavice, npr. 7,0 cm rez kože za velikost rokavice 7,5.

Za izmero in označitev reza uporabite ravnilo ter pisalo za označevanje. Rez nadaljujte skozi trebušno steno in peritonej. Vstavite roko z nataknjeno rokavico v rez, da se prepričate, ali bo primeren za kirurgovo roko.

OPOMBA: Pri postavitvi reza morate upoštevati, katero roko (dominantno ali nedominantno) bo kirurg položil skozi tesnilo iris ventila kot tudi položaj kirurga ob operacijski mizi.

2 Izberite pravilno velikost retraktorja za dostop s fiksno dolžino. Upoštevajte smernice, navedene pod Opis pripomočka, da izberete pravilno velikost retraktorja na podlagi debeline trebušne stene.

Pozor:

MAJHNI retraktor (FLR01):

- Tega retraktorja NE smete uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 4,0 cm.
- Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.

SREDNJI retraktor (FLR02):

- Ta retraktor je treba uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 4,0 cm in manjšo ali enako 7,0 cm.
- Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.

VELIKI retraktor (FLR03):
- Ta retraktor je treba uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 7,0 cm.
- Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.

3 Ko je izbrana prava velikost retraktorja, dokončajte priprave namestitve. Ko držite zgornji obroč retraktorja, potisnite spodnji gibljivi obroč retraktorja navzdol. (Slika 3) Nato potisnite spodnji gibljivi obroč retraktorja navzgor skozi osrednjo odprtino retraktorja za dostop. (Slika 4) Približno ena tretjina spodnjega obroča retraktorja mora gledati navzgor skozi osrednjo odprtino in biti nad zgornjim obročem retraktorja. (Slika 5)

Namestitev in sestavljanje

Sklop tesnilnega pokrovčka in retraktor za dostop

1 Nasproti obrnjenemu spodnjemu obroču retraktorja vstavite kazalec in sredinec vaše dominantne roke skozi osrednjo odprtino retraktorja. Primite spodnji in zgornji obroč retraktorja ter vstavite spodnji obroč retraktorja skozi ipsilateralno stran reza v globino do peritoneja, medtem ko je zgornji obroč retraktorja pred kožo; fiksirajte s sredincem in palcem, medtem pa dvigujte trebušno steno. (Slika 6)

2 Med dvigovanjem trebušne stene začnite podajati en del obrnjenega spodnjega obroča retraktorja nazaj skozi osrednjo odprtino zgornjega obroča retraktorja in v trebušno votlino. (Slika 7)

3 Razširite dva prsta ob robu med spodnjim obročem retraktorja in peritonejem, da preverite, ali je spodnji obroč retraktorja trdno nameščen ob sprednji del trebušne stene. Prepričajte se, da spodnji obroč retraktorja NI vstavljen v peritonalni prostor. (Slika 8) Z endoskopom preverite nameščenost pripomočka.
OPOMBA: Pripomoček je treba vstaviti brez težav. Če je vstavljanje težavno, nekoliko razširite rez na koži, vendar ne presezite 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.

4 Sklop tesnilnega pokrovčka povežite z retraktorjem za dostop s fiksno dolžino tako, da poravnate povezovalne zareze s povezovalnimi zatiči retraktorja. Na vsakem od treh pritrditvenih mest zaskočite skupaj povezovalne zareze in povezovalne zatiče retraktorja. (Slika 9) Zaznali boste slišen in otipljiv odziv. Tesnilo iris ventila se lahko sedaj odpre in zapre.
OPOMBA: Potrdite povezavo vseh treh jezičkov tako, da povlečete sklop tesnilnega pokrovčka.

5 Tesnilo iris ventila zaprete tako, da: zavrtite zgornji tesnilni obroč v smeri urinega kazalca. Z eno polovico do dvema tretjinama obrata zgornjega tesnilnega obroča je tesnilo iris ventila v popolnoma zaprtem položaju. (Slika 10)
Pozor: Ko je tesnilo iris zaprto, preprečite, da bi elastomerne membrane prišle v stik z ostrim instrumentom, kot so škarje, skalpel, igle, itd., saj se lahko preluknjajo ali strgajo.

6 Tesnilo iris ventila odprete tako, da: Zavrtite zgornji tesnilni obroč v nasprotni smeri urinega kazalca. Z eno polovico do dvema tretjinama obrata v nasprotni smeri urinega kazalca zgornjega tesnilnega obroča je tesnilo iris ventila v popolnoma odprtem položaju. (Slika 11)
OPOMBA: Za zagotavljanje nemotenega vstopa in izstopa skozi tesnilo iris ventila je potrebna uporaba sterilnega vodotopnega maziva na hrbtni strani kirurgove roke za vsako izmenjavo roke.

7 Za odstranitev sklopa tesnilnega pokrovčka z retraktorja sprostite povezovalne zatiče retraktorja iz povezovalnih zarez. Potisnite enega izmed povezovalnih zatičev retraktorja navzdol, medtem ko potiskate bočni del povezovalne zareze navzgor. Začnite dvigovati povezovalno zarezo medtem ko vlečete narazen iz drugih dveh povezovalnih zatičev, da popolnoma sprostite sklop tesnilnega pokrovčka. (Slika 12) Obdržite sklop tesnilnega pokrovčka do konca posega.

Retraktor za dostop, uporabljen samostojno

1 Nasproti obrnjenemu spodnjemu obroču retraktorja vstavite kazalec in sredinec vaše dominantne roke skozi osrednjo odprtino retraktorja. Primite spodnji in zgornji obroč retraktorja ter vstavite spodnji obroč retraktorja skozi ipsilateralno stran reza v globino do peritoneja, medtem ko je zgornji obroč retraktorja pred kožo; fiksirajte s sredincem in palcem, medtem pa dvigujte trebušno steno. (Slika 6)

2 Med dvigovanjem trebušne stene začnite podajati en del obrnjenega spodnjega obroča retraktorja nazaj skozi osrednjo odprtino zgornjega obroča retraktorja in v trebušno votlino. (Slika 7)

3 Razširite dva prsta ob robu med spodnjim obročem retraktorja in peritonejem, da preverite, ali je spodnji obroč retraktorja trdno nameščen ob sprednji del trebušne stene. Prepričajte se, da spodnji obroč retraktorja NI vstavljen v peritonalni prostor. (Slika 8) Z endoskopom preverite nameščenost pripomočka.
OPOMBA: Pripomoček je treba vstaviti brez težav. Če je vstavljanje težavno, nekoliko razširite rez na koži, vendar ne presezite 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.

Odstranitev iz bolnika

Če se retraktor za dostop uporablja skupaj s sklopom tesnilnega pokrovčka ENDOPATH DEXTRUS:

1 Počasi zavrtite zgornji tesnilni obroč za pol obrata v nasprotni smeri urinega kazalca, da odprete tesnilo iris ventila.

2 Vstavite roko skozi tesnilo iris ventila in primite del spodnjega (distalnega) obroča retraktorja ter ga počasi odstranite iz trebušne votline skozi tesnilo iris ventila.

Če je retraktor za dostop uporabljen samostojno:

1 Vstavite roko skozi odprtino retraktorja. Primite del spodnjega (distalnega) obroča retraktorja in ga počasi odstranite iz trebušne votline. (Slika 13)

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Minimalno invazivne posege smejo izvajati le zadostno usposobljene osebe, ki poznajo tehnike minimalno invazivnih posegov, vključno z laparoskopskimi posegi, laparoskopskimi posegi ob pomoči rok in odprtimi kirurškimi posegi. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnike, zapletov in tveganj.
- Minimalno invazivni instrumenti različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar uporabljate minimalno invazivne instrumente in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline bolnika ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Prepričajte se, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Elektrokirurških instrumentov ne potapljajte v tekočine, razen če so ti zasnovani in označeni za potapljanje.
- Majhni retraktor (FLR01)
  - Tega retraktorja NE smete uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 4,0 cm.
  - Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.
- Srednji retraktor (FLR02)
  - Ta retraktor je treba uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 4,0 cm in manjšo ali enako 7,0 cm.
  - Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.
- Veliki retraktor (FLR03)
  - Ta retraktor je treba uporabljati pri bolnikih z debelino trebušne stene, večjo od 7,0 cm.
  - Retraktorja ne uporabljajte, kjer je dolžina reza daljša od 9,0 cm, saj lahko pride do izgube pnevmoperitoneja.
- Če pride do izgube pnevmoperitoneja: 1) Popolnoma zaprite tesnilo iris ventila in 2) postavite vlažno gazo pod zgornji obroč retraktorja med obroč in kožo, da ustavite pretok plina.
- Ko je tesnilo iris zaprto, preprečite, da bi elastomerne membrane prišle v stik z ostrim instrumentom, kot so škarje, skalpel, igle, itd., saj se lahko preluknjajo ali strgajo.
- Sterilno vodotopno mazivo je treba uporabiti na hrbtni strani roke, prekrite z rokavico, pred vstavitvijo skozi tesnilo iris ventila. Če roke niso namazane, lahko povzročijo močno trenje in povečajo silo, potrebno za vstavitev roke.
- Ne odmaknite roke s pripomočka, če je tesnilo iris ventila v popolnoma zaprtem položaju, saj lahko to odstrani pripomoček iz trebušne stene.
- Bodite previdni pri odpiranju tesnila iris ventila, ko je abdomen insufliran, saj lahko pride do hitre izgube pnevmoperitoneja.
- Ko pripomoček odstranite, preglejte mesto glede hemostaze. Če hemostaza ni prisotna, je treba uporabiti ustrezne tehnike, da jo dosežete.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo.
- Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki in retraktor za dostop s fiksno dolžino ENDOPATH DEXTRUS sta pakirana ter sterilizirana samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija ni dovoljena. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči okvaro pripomočka, posledica pa je lahko telesna poškodba bolnika, bolezen ali smrt. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno

okužbo, vključno s, vendar ne omejeno na prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Način dobave
Sklop tesnilnega pokrovčka s pripomočki in retraktor za dostop s fiksno dolžino ENDOPATH DEXTRUS sta dobavljena sterilna za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi zavrzite v ustrezen zbiralnik.

Odpravljanje težav
Za servis pokličite eno izmed naslednjih številk:
1-800-USE-ENDO (klici znotraj ZDA)
1-513-337-8901 (mednarodni klici – samo angleško govoreči operaterji)

ENDOPATH® DEXTRUS™

Склоп поклопца за затварање са додацима и ретрактором фиксне дужине за приступ

Минимално инвазиван систем за приступ

Пажљиво прочитајте све информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до озбиљних хируршких последица.

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење ENDOPATH® DEXTRUS™ склопа поклопца за затварање са додацима (оловка за означавање, лењир и омот за подлактицу) и ретрактором фиксне дужине за приступ. Он не представља референцу за хируршке технике.

Индикације

ENDOPATH® DEXTRUS™ склоп поклопца за затварање са додацима и ретрактором фиксне дужине за приступ индиковани су за употребу у процедурама где улазак хирургове руке може поједноставити процедуру, као и за екстракцију великих узорака. Медицински уређај се примењује у колоректалним, уролошким, гинеколошким и општим хируршким поступцима. Ова индикација за употребу обухвата специфичне процедуре које спадају у ове широке категорије.

ENDOPATH DEXTRUS склоп поклопца за затварање са додацима, када се користи заједно са ENDOPATH DEXTRUS ретрактором фиксне дужине за приступ, предвиђен је да пружи вантелесни продужетак за пнеумоперитонеум и приступ абдомену за хирурга током минимално инвазивне хируршке операције.

Ретрактор фиксне дужине за приступ, када се користи независно, такође је предвиђен да пружи ретракцију ране и заштиту од контаминације ране током минимално инвазивне и отворене хируршке операције.

Контраиндикације

Нема познатих.

Опис уређаја

ENDOPATH DEXTRUS минимално инвазиван систем за приступ је стерилан систем за абдоминални приступ за употребу на једном пацијенту који се састоји од две засебно упаковане компоненте:

- Склоп поклопца за затварање са додацима (оловка за означавање, лењир и омот за подлактицу)
- Ретрактор фиксне дужине за приступ

Склопљени медицински уређај може да одржава притисак перитонеалног гаса док омогућава уметање руке хирурга или хируршких инструмената у абдоминалну шупљину.

Склоп поклопца за затварање је стерилног медицинског уређаја за приступ абдомену за употребу на једном пацијенту, који се састоји од пластичног стационарног и окретног прстена који су повезани уретанском мембраном, која функционише као валвула за заптивање са подесивим отвором. Ретрактор фиксне дужине за приступ је стерилан медицински уређај за приступ абдомену за употребу на једном пацијенту, који се састоји од горњег чврстог прстена и доњег флексибилног прстена који су повезани уретанским материјалом. Горњи чврсти прстен омогућава кружну ретракцију ране и такође представља прстен за повезивање са склопом поклопца за затварање. Флексибилни прстен се умеће у абдомен у циљу фиксирања медицинског уређаја.

Склоп поклопца за затварање повезује се са ретрактором фиксне дужине за приступ тако што се три усека за повезивање на поклопцу за затварање поравнавају са три бравице за повезивање на ретрактору и спајају се. Када се склоп поклопца за затварање повеже са ретрактором, валвула за заптивање се може окренути у смеру кретања казаљки на сату или у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату да би се отворила. Отвор валвуле за заптивање се може подешавати у корацима од потпуно отворене до затворене, што омогућава да медицински уређај одржава притисак перитонеалног гаса док се омогућава уметање руке хирурга или хируршког инструмента.

Додаци приложени уз склоп поклопца за затварање обухватају оловку за означавање, лењир и омот за подлактицу. Лењир и оловка за означавање могу помоћи и представљају дужину реза,

у зависности од величине рукавице хирурга. Омот за подлактицу може се обмотати преко рукавице хирурга и прекривке од ручног зглоба до горњег дела подлактице да би се поједноставио прелаз хируршке прекривке кроз валвулу током продуженог домашаја унутар абдоминалне шупљине.

Ретрактори фиксне дужине за приступ, који су упаковани засебно и појединачно, доступни су у три величине – мала, средња и велика, за прихватање широког опсега дебљина зида абдомена. Погледајте табелу у наставку за величине ретрактора.

Шифра производа	Величина ретрактора	Дебљина зида абдомена
FLR01	Мала	До 4,0 cm
FLR02	Средња	Од 4,0 cm до 7,0 cm
FLR03	Велика	Веће од 7,0 cm

Илустрација и номенклатура (слика 1)

1. Склоп поклопца за затварање
2. Усеци за повезивање
3. Валвула за заптивање
4. Горњи прстен за затварање
5. Ретрактор фиксне дужине за приступ
6. Горњи прстен ретрактора
7. Бравице за повезивање ретрактора
8. Кошуљица ретрактора
9. Доњи прстен (флексибилни) ретрактора
10. Омот за подлактицу

Упутства за коришћење

Проверите компатибилност свих инструмената и додатака пре коришћења уређаја (погледајте **Упозорења и мере предострожности**).

Припрема хирурга

У случају да хирург предвиди потребу за уметање руке у абдомен и да продужи домашај до лакта, приложени омот за подлактицу треба поставити пре коришћења медицинског уређаја. Након што се ослонац уклони са омота за подлактицу, хирург поставља лепљиву страну омота за подлактицу тако да преклапа крај рукавице и помера омот уз рукав прекривке непрекидним покретом умотавања. (слика 2)

НАПОМЕНА: Стерилни лубрикант растворљив у води мора се нанети на дорзалну раван руке хирурга да би се олакшао несметан улаз и излаз из медицинског уређаја.

Припрема за постављање

1 Рез на кожи се може направити било пре или након надувавања.

- Ако се обавља пре надувавања, рез треба да буде око 1,0 cm мањи од величине рукавице хирурга, нпр. рез на кожи од 6,5 cm за рукавицу величине 7,5.
- Ако се обавља након надувавања, рез треба да буде око 0,5 cm мањи од величине рукавице хирурга, нпр. рез на кожи од 7,0 cm за рукавицу величине 7,5.

Користите лењир и оловку за означавање да бисте измерили и обележили рез. Наставите са резом кроз зид абдомена и перитонеум. Уметните руку са рукавицом у рез да бисте се уверили да ће примити руку хирурга.

НАПОМЕНА: Приликом обављања реза, у обзир треба узети то која рука хирурга (доминантна или недоминанта) ће се убацити кроз валвулу за заптивање, као и положај хирурга код операционог стола.

2 Изаберите одговарајућу величину ретрактора фиксне дужине за приступ. Пратите смернице наведене у одељку Опис уређаја да бисте изабрали одговарајућу величину ретрактора на основу дебљине зида абдомена.

Опрез:

МАЛИ ретрактор (FLR01):

- Овај ретрактор НЕ треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 4,0 cm.
- Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

СРЕДЊИ ретрактор (FLR02):
- Овај ретрактор треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 4,0 cm и мања од или једнака 7,0 cm.
- Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

ВЕЛИКИ ретрактор (FLR03):
- Овај ретрактор треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 7,0 cm.
- Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

3 Када се изабере одговарајућа величина ретрактора, обавите припрему за постављање. Док држите горњи прстен ретрактора, гурните надоле доњи флексибилни прстен ретрактора. (слика 3) Затим гурните доњи флексибилни прстен ретрактора нагоре кроз централни отвор на ретрактору за приступ. (слика 4) Приближно једна трећина доњег прстена ретрактора треба да прође нагоре кроз централни отвор и изнад горњег прстена ретрактора. (слика 5)

Инсталација и склапање

Склоп поклопца за затварање и ретрактор за приступ

1 Наспрам изврнутог доњег прстена ретрактора, уметните кажипрст и средњи прст доминантне руке кроз централни отворе ретрактора. Ухватите доњи и горњи прстен ретрактора и уметните доњи прстен ретрактора кроз ипсилатералну страну реза дубоко до перитонеума док се горњи прстен ретрактора налази антериорно у односу на кожу; фиксирајте средњим прстима и палцем док подижете зид абдомена. (слика 6)

2 Док подижете зид абдомена, почните да уводите један одељак изврнутог доњег прстена ретрактора назад кроз централни отвор горњег прстена ретрактора и у абдоминалну шупљину. (слика 7)

3 Убаците два прста дуж ивице између доњег прстена ретрактора и перитонеума да бисте проверили да ли је доњи прстен ретрактора чврсто постављен на антериорни абдоминални зид. Уверите се да доњи прстен ретрактора НИЈЕ уметнут у преперитонеални простор. (слика 8) Потврдите положај медицинског уређаја ендоскопом.
НАПОМЕНА: Медицински уређај треба лако да се умеће. Ако је уметање отежано, мало проширите рез на кожи, али немојте да премашите 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

4 Повежите склоп поклопца за затварање са ретрактором фиксне дужине за приступ тако што ћете поравнати усеке за повезивање са бравицама за повезивање ретрактора. На свакој од три тачке за повезивање склопите усек за повезивање и бравице за повезивање ретрактора. (слика 9) Јавиће се звучни и тактилни одговор. Валвула за заптивање се сада може отворити или затворити.
НАПОМЕНА: Потврдите повезивање сва три језичка повлачењем склопа поклопца за затварање нагоре.

5 Да бисте затворили валвулу за заптивање: Ротирајте горњи прстен за затварање у смеру кретања казаљки на сату. Након ротирања горњег прстена за затварање за половину до две трећине круга, валвула за заптивање се налази у потпуно затвореном положају. (слика 10)
Опрез: Када је валвула за заптивање затворена, избегавајте контакт оштрих инструмената, као што су маказе, скалпел, игле итд. са мембранама од еластомера јер може доћи до пункције или цепања.

6 Да бисте отворили валвулу за заптивање: Ротирајте горњи прстен за затварање у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату. Након ротирања горњег прстена за затварање за половину до две трећине круга у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату, валвула за заптивање се налази у потпуно отвореном положају. (слика 11)
НАПОМЕНА: Потребно је нанети стерилни лубрикант који се раствара у води на дорзалну раван руке хирурга приликом сваког увлачења руке да би се осигурао несметан улаз и излаз кроз валвулу за заптивање.

7 Да бисте уклонили склоп поклопца за затварање са ретрактора, одвојите бравице за повезивање ретрактора са усека за повезивање. Гурните надоле један од бравица за повезивање ретрактора док гурате нагоре латералну страну усека за повезивање. Почните да подижете усек за повезивање до повлачите друге две бравице за повезивање у другом смеру да бисте

у потпуности одвојили склоп поклопца за затварање. (слика 12) Сачувајте склоп поклопца за затварање до краја процедуре.

Ретрактор за приступ, када се користи независно

1 Наспрам изврнутог доњег прстена ретрактора, уметните кажипрст и средњи прст доминантне руке кроз централни отворе ретрактора. Ухватите доњи и горњи прстен ретрактора и уметните доњи прстен ретрактора кроз ипсилатералну страну реза дубоко до перитонеума док се горњи прстен ретрактора налази антериорно у односу на кожу; фиксирајте средњим прстима и палцем док подижете зид абдомена. (слика 6)

2 Док подижете зид абдомена, почните да уводите један одељак изврнутог доњег прстена ретрактора назад кроз централни отвор горњег прстена ретрактора и у абдоминалну шупљину. (слика 7)

3 Убаците два прста дуж ивице између доњег прстена ретрактора и перитонеума да бисте проверили да ли је доњи прстен ретрактора чврсто постављен на антериорни абдоминални зид. Уверите се да доњи прстен ретрактора НИЈЕ уметнут у преперитонеални простор. (слика 8) Потврдите положај медицинског уређаја ендоскопом.
НАПОМЕНА: Медицински уређај треба лако да се умеће. Ако је уметање отежано, мало проширите рез на кожи, али немојте да премашите 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

Вађење из пацијента

Ако се ретрактор за приступ користи заједно са ENDOPATH DEXTRUS склопом поклопца за затварање:

1 Полако ротирајте горњи прстен за затварање за пола круга у смеру супротном од смера кретања казаљки на сату да бисте отворили валвулу за заптивање.

2 Уметните руку кроз валвулу за заптивање и ухватите део доњег (дистално) прстена ретрактора и полако га извадите из абдоминалне шупљине кроз валвулу за заптивање.

Ако се ретрактор за приступ користи независно:

1 Уметните руку кроз отвор ретрактора. Ухватите део доњег (дисталног) прстена ретрактора и полако га извадите из абдоминалне шупљине. (слика 13)

Упозорења и мере предострожности

- Минимално инвазивне процедуре треба да обавља искључиво особље које је прошло одговарајућу обуку и које познаје минимално инвазивне технике, укључујући лапароскопске процедуре, лапароскопске процедуре потпомогнуте коришћењем руку и отворених хируршких поступака. Консултујте медицинску литературу у вези са техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Минимално инвазивни инструменти се могу разликовати од произвођача до произвођача. Када се у процедури заједно користе минимално инвазивни инструменти и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре него што започнете процедуру.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне процедуре од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина и код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење медицинског уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени. Немојте да потапате електрохируршке инструменте у течност осим ако су они пројектовани и означени да се могу потапати.
- Мали ретрактор (FLR01)
  - Овај ретрактор НЕ треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 4,0 cm.
  - Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.
- Средњи ретрактор (FLR02)
  - Овај ретрактор треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 4,0 cm и мања од или једнака 7,0 cm.
  - Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.

- Велики ретрактор (FLR03)
  - Овај ретрактор треба користити код пацијената чија је дебљина зида абдомена већа од 7,0 cm.
  - Немојте да користите ретрактор код кога је дужина реза већа од 9,0 cm јер може доћи до губитка пнеумоперитонеума.
- Ако дође до губитка пнеумоперитонеума: 1) У потпуности затворите валвулу за заптивање, и 2) ставите влажну газу испод горњег прстена ретрактора, између прстена и коже, да бисте зауставили проток гаса.
- Када је валвула за заптивање затворена, избегавајте контакт оштрих инструмената, као што су маказе, скалпел, игле итд. са мембранама од еластомера јер може доћи до пункције или цепања.
- Пре уметања кроз валвулу за заптивање, на дорзум руке са рукавицом треба нанети стерилни лубрикант који се раствара у води. Руке које нису подмазане могу да доведу до значајног трења и да повећају силу потребну за уметање руке.
- Немојте да вадите руку из медицинског уређаја ако се валвула за заптивање налази у потпуно затвореном положају јер можете да уклоните медицински уређај са зида зид абдомена.
- Будите опрезни када отварате валвулу за заптивање када је абдомен надуван јер може доћи до брзог губитка пнеумоперитонеума.
- Након вађења медицинског уређаја, прегледајте да ли се јавља хемостаза на месту процедуре. Ако хемостаза није присутна, потребно је да користите одговарајуће технике за постизање хемостазе.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати специјално руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација.
- ENDOPATH DEXTRUS склоп поклопца за затварање са додацима и ретрактором фиксне дужине за приступ пакују се и стерилишу само за једнократну употребу. Немојте га поново користити, обрађивати или стерилисати. Поновна употреба, обрада или стерилизација могу да угрозе структурни интегритет уређаја и/или доведу до квара уређаја који заузврат може да изазове повреду, болест или смрт пацијента. Такође, поновна обрада или стерилизација уређаја за једнократну употребу може да створи ризик од контаминације и/или изазове инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, пренос заразних болести са једног пацијента на другог. Контаминација уређаја може да доведе до повреде, болести или смрти пацијента.

Начин испоруке

ENDOPATH DEXTRUS склоп поклопца за затварање са додацима и ретрактором фиксне дужине за приступ испоручују се у стерилном стању за употребу на једном пацијенту. Одложите у одговарајући контејнер након употребе.

Решавање проблема

За сервис позовите један од следећих бројева:
1-800-USE-ENDO (позиви из САД)
1-513-337-8901 (међународни позиви – само на енглеском језику)

ENDOPATH® DEXTRUS™
带附件与定长入口牵引器的密封帽组件
微创入口系统

请仔细阅读所有信息。

请仔细按说明操作否则将会导致严重的手术后果。

重要信息：该内置包裹用于指导带附件 (标记笔、量尺和前臂袖带) ENDOPATH® DEXTRUS™ 密封帽组件与定长入口牵引器的使用。不是手术技能的参考书。

适应症
含附件的 ENDOPATH® DEXTRUS™ 密封帽组件与定长入口牵引器，适应于外科医生手部进入切口协助操作及取出较大标本的手术。该器械可用于结直肠、泌尿系统、妇产科以及普外科的手术。本使用适应症包括上述范围内的某些特定手术。

ENDOPATH DEXTRUS 密封帽组件与 ENDOPATH DEXTRUS 定长入口牵引器联用，用以在微创手术操作中为外科医生提供体外牵拉气腹和腹部切口。

单独使用定长入口牵引器也可用于开放手术和微创手术过程中牵拉伤口、保护伤口免遭污染。

禁忌症
无已知禁忌。

器械描述
ENDOPATH DEXTRUS 微创入口系统是一种无菌、单个病人使用的腹部入口系统，包括两个独立包装的部件：

– 含附件 (标记笔、量尺、前臂袖带) 的密封帽组件
– 定长入口牵引器

该组合器械可在外科医生手臂或者手术器械插入腹膜腔后，保持腹膜内压力。

密封帽组件是一种无菌、单个病人使用的腹部入口器械，包括一个塑料制固定环和一个可旋转环，两者通过氨基甲酸乙酯膜粘在一起，可以留出一可调节口径大小的开口，起到虹膜阀门密封作用。定长入口牵引器也是一种无菌、单个病人使用的腹部入口器械，顶端有一个硬性环，底端有一个柔性环，两者通过氨基甲酸乙酯材料粘在一起。顶端的环可对切口周围进行牵拉，同时它也是与密封帽组件相连的连接环。柔性环插入腹腔，用来固定器械。

将密封帽的三个连接槽分别与牵引器的三个连接扣对接，从而将密封帽组件与定长入口牵引器连接在一起。密封帽组件一旦连至牵引器，虹膜阀门密封条即可顺时针旋转关闭，或者逆时针旋转打开。虹膜阀门密封的口径可从完全开放逐渐调至完全闭合，从而保证外科医生插入手臂或手术器械过程中维持腹膜腔内气压。

密封帽组件的附件有标记笔、量尺和前臂袖带。量尺和标记笔有助于测量切口长度，切口长度决定于外科医生手套的尺寸。前臂袖带可从手腕至前臂，裹于医生的手套和手术衣上，腹腔内外拉时协助手术巾穿过虹膜密封。

定长牵引器为单件单独包装，备有小型、中型和大型三种尺寸，适于不同厚度的腹壁。牵引器尺寸选择参考下表。

产品代码	牵引器型号	腹壁厚度
FLR01	小型	最高 4.0 cm
FLR02	中型	4.0 - 7.0 cm
FLR03	大型	7.0 cm 以上

插图和术语 (图1)
1. 密封帽组件
2. 连接槽
3. 虹膜阀门密封
4. 上密封环
5. 定长入口牵引器
6. 上牵引环
7. 牵引器连接扣
8. 牵引器鞘
9. 底端牵引 (柔性) 环
10. 前臂袖带

使用说明
在应用此装置前应确认各部件及附件的兼容性 (参考**警告和预防措施**)。

外科医生预备事项
如果外科医生需要插入腹内手，进入扩展至肘部时，使用器械前应先缠上前臂袖带。前臂袖带后盖取下后，外科医生将袖带的粘连面粘于手套袖上，连续缠裹将袖带向前推至手术衣领。(图2)
注意：医生双手腹侧必须使用无菌水溶性润滑剂，协助顺利进出器械。

安装预备事项
1 皮肤在建立气腹前后均可切开。
– 如果在建立气腹前切开，切口应该小于医生手套尺寸约 1.0 cm 左右，如 7.5 cm 的手套，应切开 6.5 cm 左右。
– 如果在建立气腹后切开，切口应该小于医生手套尺寸约 0.5 cm 左右，如 7.5 cm 的手套，应切开 7.0 cm 左右。
使用量尺和标记笔测量标记切口。沿腹壁和腹膜连续切割。插入带有手套的手，确定切口适合手的大小。
注意：切开时要考虑哪只手要穿过虹膜阀门密封以及医生相对于手术台的位置。

2 选择适当尺寸的定长入口牵引器。按照器械提示上列出的操作指南，根据腹壁厚度选择牵引器的尺寸。
警告：
小型牵引器 (FLR01)：
– 该种牵引器**不宜**用于腹壁厚度超过 4.0 cm 的病人。
– 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。

中型牵引器 (FLR02)：
– 该种牵引器用于腹壁厚度大于 4.0 cm，且小于等于 7.0 cm 的病人。
– 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。

大型牵引器 (FLR03)：
– 该种牵引器用于腹壁厚度超过 7.0 cm 的病人。
– 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。

3 一旦选定合适的牵引器尺寸，要完成各安装预备事项。握住上侧牵引环，向下拉至底端柔性牵引环。(图3) 然后推送底端柔性牵引环，穿过入口牵引器的中央口。(图4) 底端柔性牵引环大约 1/3 通过中央口，并且高于上牵引环 (图5)。

安装与组合
密封帽组件和入口牵引器
1 抓住倒转的底端牵引环，插入优势手的食指和中指，穿过牵引器中央孔。抓住上下牵引环，将底端牵引环插入，经过切口工作侧，向下至腹膜，而上牵引环在皮肤前侧，抬高腹壁过程中用中指、大拇指固定。(图6)
2 抬高腹壁过程中，倒转的底端牵引环的一部分反向经过牵引器上环中央口，进入腹腔。(图7)
3 在底端牵引环和腹膜之间，上下沿行两个手指，检查底端牵引环是否安全抵于前腹壁。确保该底端牵引环**未**插入腹膜腔。(图8) 核对器械处于内镜之内。
注意：器械应该很容易即可插入。如果插入困难，轻轻外沿皮肤切口，但不得超过 9.0 cm，否则可发生气腹创建失败。

4 通过对齐连接槽至牵引器连接扣，从而将密封帽组件连至定长入口牵引器。在三个连接点处，同时将连接槽与牵引器连接扣一起咬合。(图9) 出现可听到感知的反应。虹膜阀门密封即可开启或者关闭。
注意：沿密封帽组件拖拉三个键，确认其均连接完毕。

5 关闭虹膜阀门密封：顺时针旋转上密封环 0.5 至 2/3 周，虹膜阀门密封将完全关闭。(图10)
警告：虹膜阀门密封完全关闭时，避免剪刀、手术刀、缝针等尖锐器械与柔性膜钝性接触，以免造成刺伤或撕裂伤。

6 开启虹膜密封：逆时针旋转上密封环 0.5 至 2/3 周，虹膜阀门密封将处于完全开启位。(图11)
注意：医生每次所换手的腹侧必须使用无菌水溶性润滑剂，协助顺利经虹膜阀门密封进出密封器。

7 打开牵引器连接扣与连接槽的咬合，即可从牵引器中拿出密封帽组件。持续向下推其中一牵引器连接扣，同时向上推连接槽的侧面。当与另外两个连接扣脱离后时，连接槽连接扣，完全分离密封帽组件。(图12) 手术结束再回收密封帽组件。

单独使用入口牵引器

1 抵住倒转的底端牵引环，插入优势手的食指和中指，穿过牵引器中央孔。抓住上下牵引环，将底端牵引环插入，经过切口工作侧，向下至腹膜，而上牵引环在皮肤前侧，抬高腹壁过程中用中指、大拇指固定。(图6)

2 抬高腹壁过程中，倒转的底端牵引器环的一部分反向经过牵引器上环中央口，进入腹腔。(图7)

3 在底端牵引环和腹膜之间，上下沿行两个手指，检查底端牵引环是否安全抵于前腹壁。确保该底端牵引环**未**插入腹膜腔。(图8) 检查器械确实处于内镜之内。
注意：器械应该很容易即可插入。如果插入困难，轻轻拉开皮肤切口，但不超过 9.0 cm，否则可发生气腹创建失败。

从病人身体取走器械

如果入口牵引器与 ENDOPATH DEXTRUS 密封帽组件连用：

1 逆时针缓缓旋转上密封环半圈，打开虹膜阀门密封。

2 一只手插入虹膜阀门密封，抓住底端牵引环的一部分，通过虹膜阀门密封缓慢从腹腔抽出。

如果单独使用入口牵引器：

1 将手穿过牵引口。抓住底端牵引环，从腹腔中缓慢将其拿出。(图13)

警告和预防措施

- 微创操作应由受过足够训练与熟悉微创技术，包括腹腔镜和开腹手术的医生实施。在实施任何微创术前应查阅与有关该技术及其并发症及危险性的医学文献。
- 不同厂家生产的微创器械可能有差异。一个手术中如果同时应用不同厂家生产的微创手术器械及其附件，在手术前要核实其是否相兼容。
- 必须充分了解激光、电手术和超声刀操作的有关原理和技术，以避免患者和手术操作人员遭受电击和烧伤，或损坏器械和其他医疗器械。确保完全绝缘或接地。除非器械设计为可浸入液体中，并有相应标注，否则勿将器械浸入液体中。
- 小型牵引器 (FLR01)
  – 该种牵引器**不宜**用于腹壁厚度超过 4.0 cm 的病人。
  – 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。
- 中型牵引器 (FLR02)
  – 该种牵引器用于腹壁厚度大于 4.0 cm，且小于等于 7.0 cm 的病人。
  – 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。
- 大型牵引器 (FLR03)
  – 该种牵引器用于腹壁厚度超过 7.0 cm 的病人。
  – 由于可能发生气腹漏气，牵引器也不宜用于切口超过 9.0 cm 的患者。
- 如果气腹失败：1) 完全关闭虹膜密封，2) 上牵引环下、牵引环与皮肤之间，放置浸湿的纱布，防止进气。
- 虹膜阀门密封完全关闭时，避免剪刀、手术刀、缝针等尖锐器械与弹性膜钝性接触，以免造成刺伤或撕裂伤。
- 插入隔膜阀门封条前，手套腹侧应该涂抹无菌水溶性润滑剂。否则可能造成明显的摩擦力，增加手臂插入的力量。
- 如果虹膜阀门密封处于完全关闭状态，不得从器械中抽出手臂，否则可能将器械从腹壁带下。
- 腹腔充气后，打开虹膜阀门密封，小心使用，否则可能出现气腹创建失败。

- 撤出器械后，检查局部止血情况。如果无法止血，要用合适的的办法止血。
- 接触过体液的器械材料宜特别处置以防生物学污染的发生。
- 带有附件和定长入口牵引器的 ENDOPATH DEXTRUS 密封帽组件已包装与灭菌，仅限单次使用。不要再次使用、再加工或重新灭菌。再次应用、再加工或再灭菌会危害本器械结构的完整性和／或导致器械故障随后引起病人损伤、疾病或死亡。同时，重加工或重新灭菌或许会产生传染的危险和／或引起病人感染或交叉感染，包括 (但不限于) 感染性疾病从一个病人传染至另一个病人的。由设备引起的感染可导致病人的损伤、疾病甚至死亡。

供货方式

带有附件和定长入口牵引器的 ENDOPATH DEXTRUS 密封帽组件供货已灭菌，仅限单次使用。使用完毕后，投入专用的医疗垃圾箱。

故障排除

如需帮助，请拨打下列服务电话：
1-800-USE-ENDO (美国本土)
1-513-337-8901 (国际电话–仅限英语)

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Стерилизовано радиацией. Стерильность гарантируется до момента вскрытия или повреждения упаковки. Повторная стерилизация запрещена. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. Disterilkan dengan cara Iradiasi. Kesterilan Terjamin Kecuali Kemasan Dibuka atau Rusak. Jangan Sterilisasi Ulang. Tiệt trùng bằng chiếu xạ. Sản phẩm được đảm bảo vô trùng trừ khi bao bì đã được mở hoặc bị hỏng. Không được tiệt trùng lại. Steriliseeritud kiirgusega. Steriilsus on tagatud vaid siis, kui pakend on avamata ja kahjustusteta. Mitte resteriliseerida.

STERILE R	Sterilizēts ar starojumu. Sterilitāte tiek garantēta, ja vien iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nesterilizçjiet atkârtoti. Sterilizuota spinduliuote. Sterilumas garantuojamas tik jei pakuotė nėra atidaryta ar pažeista. Pakartotinai nesterilizuoti. Стерилизира се с радиация. Стерилността е гарантирана, освен при отворена или повредена опаковка. Да не се стерилизира повторно. Sterilizirano zračenjem. Sterilnost zajamčena, osim ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte ponovo sterilizirati. Sterilizirano z uporabo sevanja. Sterilnost je zagotovljena, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Ne sterilizirajte znova. Стерилизирано со зрачење. Стерилноста е гарантирана доколку пакувањето не е отворено или оштетено. Да не се стерилизира повторно. Стерилисано зрачењем. Стерилност је гарантована осим ако паковање није отворено или оштећено. Немојте поново да стерилишете. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare Lihat Petunjuk Penggunaan Xem Hướng dẫn sử dụng Vaadake kasutusjuhendit Skatiet lietošanas instrukciju Žr. naudojimo instrukciją Виж "Инструкциите за употреба" Vidi upute za uporabu Glejte Navodila za uporabo Видете во Упатството за употреба Погледајте Упутства за коришћење 参见使用说明
2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient lors d'une seule et même intervention Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één patiënt Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare Penggunaan Sekali Pakai Sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất Kasutamiseks ühel patsiendil Lietošanai vienam pacientam Skirta naudoti vieną kartą vienam pacientui За употреба само при един пациент Uporaba na jednome pacijentu Za uporabo pri enem bolniku За употреба само на еден пациент За употребу на једном пацијенту 单一患者使用

LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža	Lot Parti Серия Lot Lot Lô sản xuất Partii Partija Partija Партида Serija Serija Серија Партија 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do	Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Срок годности A se utiliza înainte de data Digunakan Hingga Tanggal Sử dụng đến ngày Kasutamise lõpptähtaeg Derīguma termiņš Tinka naudoti iki Използвай до дата Datum „Uporabiti do” Rok uporabe Да се употреби до Датум истека рока трајања 有效期

EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa Đại diện ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje Упълномощен представител в Европейската общност Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici Pooblaščeni zastopnik za Evropsko skupnost Овластен претставник во Европската заедница Овлашћени представник у Европској унији 欧盟授权代理	
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca	Produsent Üretici Производитель Producător Produsen Nhà sản xuất Tootja Ražotājs Gamintojas Производител Proizvođač Proizvajalec Производител Произвођач 制造商

Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Mise en garde : La Loi Fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur sa prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo a medici oppure dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. Perhatian: Hukum Federal (USA) membatasi penjualan alat ini oleh atau atas perintah dokter. Thận trọng: Đạo luật Liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ. Ettevaatust! Ameerika Ühendriikide föderaalseadus lubab seda seadet müüa arstil või arsti tellimusel. Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma.

Rx Only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) įstatymus šį prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojui arba jo užsakymu. Внимание: федералният закон на САЩ ограничава продажбата на този уред до от или по предписание на лекар. Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja jedino liječnicima ili po njihovu nalogu. Pozor: v skladu z zveznimi zakoni ZDA je prodaja te naprave omejena samo na zdravnike oziroma po zdravnikovem naročilu. Внимание: Сојузните закони (САД) поставуваат ограничување овој уред да се продава само по налог на лекар. Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог уређаја тако да се врши од стране или по налогу лекара. 警告：美国联邦法律要求该器械仅可向医师或相关专业人士销售。
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis d'Amérique. Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. Perwakilan Resmi di AS Đại diện ủy quyền tại Hoa Kỳ Volitatud esindaja Ameerika Ühendriikides Pilnvarotais pârstâvis ASV Įgaliotasis atstovas JAV Упълномощен представител в САЩ Ovlašteni predstavnik u SAD-u Pooblaščeni zastopnik za ZDA Овластен претставник во САД Овлашћени представник у САД 美国授权代理人

P40521P01

REF
HAP02, FLR01, FLR02, FLR03

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
SWITZERLAND

USA REP

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road, Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC ©EES, LLC 2011
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

P40521P01