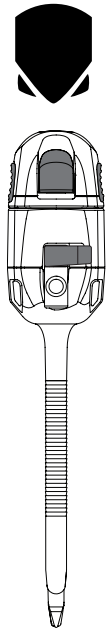
Ethicon
Endo-Surgery

ENDOPATH®
XCEL™
WITH OPTIVIEW™ TECHNOLOGY



Bladeless Trocar
Trocart sans lame
***Bladeless* Trokar ohne Klinge**
Trocar senza lama
Trocarte sem Lâmina
Trócar sin hoja
Lemmetloze trocar
Trokar uden blad
Terätön troakaari
Τροκάρ χωρίς λεπίδες
Troakar utan knivblad
Trokar bezostrzowy
Él nélküli szúrócsap
Trokar bez ostří
Bezčepieľkový trokár
Trokar uten blad
Bıçaksız Trokar
Троакар без лезвия
微创穿刺器

Please read all information carefully.

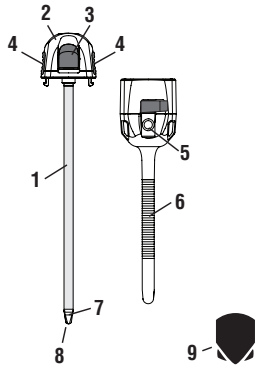
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® XCEL™ Bladeless Trocar with OPTIVIEW™ Technology. It is not a reference to trocar insertion techniques.

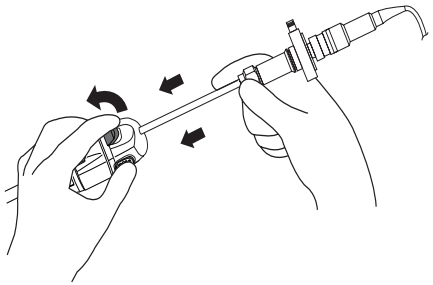
ENDOPATH XCEL and OPTIVIEW are trademarks of Ethicon Endo-Surgery.

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, 使用说明

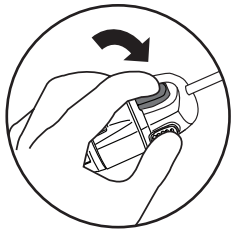
1



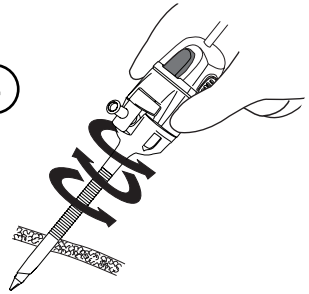
2



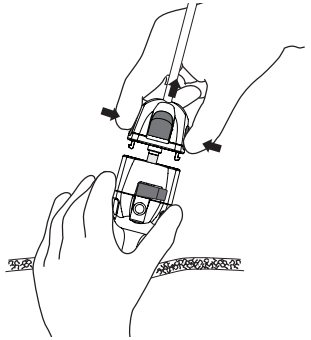
3



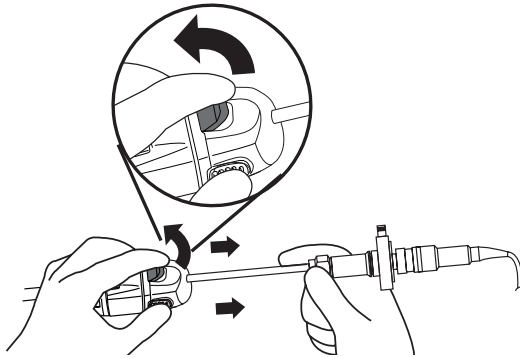
4



5



6



ENDOPATH® XCEL™

Троакар без лезвия

Просьба внимательно ознакомиться со всей прилагаемой информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим осложнениям.

Важное замечание: Этот листок-вкладыш содержит инструкцию по применению троакара ENDOPATH® XCEL™ без лезвия с применением технологии OPTIVIEW™. Этот документ не является руководством по методам введения троакара.

ENDOPATH XCEL и OPTIVIEW являются торговыми знаками компании Ethicon Endo-Surgery.

Показания

Троакар без лезвия ENDOPATH® XCEL™ применяется при абдоминальных, торакальных и гинекологических малоинвазивных оперативных вмешательствах с целью формирования канала для введения эндоскопических инструментов. Троакар можно применять с оптикой или без нее, в качестве первого или для последующего введения.

Противопоказания

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

Описание изделия

Троакар без лезвия является стерильным инструментом для применения у одного пациента и состоит из рентгенопрозрачного тубуса и обтуратора. Обтуратор содержит прозрачный сужающийся оптический элемент. Обтуратор диаметром 5 мм позволяет разместить эндоскоп соответствующего размера с углом наблюдения 0º, позволяющий осматривать отдельные слои тканей во время введения. Тубус троакара содержит два уплотнителя для работы с инструментами диаметром 5 мм. Совместно эти два уплотнителя минимизируют утечку газа при введении и выведении инструментов через троакар. Запорный кран совместим со стандартным разъемом Люэра и позволяет подключить систему нагнетания и выпуска газа. Кран закрыт в положении, параллельном тубусу.

Клинический раздел

Примеры манипуляций, в которых возможного применение троакара:

Абдоминальная хирургия	Торакальная хирургия	Гинекология
Холецистэктомия	Клиновидная резекция	Гистерэктомия
Аппендэктомия		Перевязка маточных труб
Еюнэктомия		
Бандажирование желудка		

Рисунки и терминология (рис. 1**)**

1. Обтуратор
2. Рукоятка обтуратора
3. Фиксатор эндоскопа (встроен в рукоятку обтуратора)
4. Кнопка фиксации обтуратора (встроена в рукоятку обтуратора)
5. Стопорный кран
6. Тубус троакара со стабилизацией
7. Оптический элемент
8. Наконечник без лезвия
9. Обозначение наконечника без лезвия

Указания по применению

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

Перед введением троакара проведите подготовку пациента согласно хирургическим стандартам.

ВАЖНО! Для досконального понимания надлежащей техники введения троакаров без лезвия, рекомендуется ознакомиться со следующими инструкциями.

- Успешность введения троакара без лезвия зависит от навыка распознавать и различать слои тканей. Поэтому, для приобретения опыта визуального дифференцирования слоев тканей, используйте троакар без лезвия в качестве второго порта после проведение инсуффляции.

- После освоения указанной выше методики, троакар без лезвия можно использовать в качестве первого порта после проведения инсуффляции.

Выполните описанные ниже действия для введения троакара без лезвия диаметром 5 мм в случае применения эндоскопа.

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

2 Обтуратор и тубус троакара упакованы в разобранном виде. Соберите троакар, введя обтуратор в тубус обтуратора, и убедитесь, что они надежно защелкнуты вместе. Примечание. Троакар упакован с открытым стопорным краном. Перед использованием закройте стопорный кран. Когда рычаг стопорного крана располагается параллельно тубусу, он находится в закрытом положении.

3 Подключите эндоскоп соответствующего размера с углом обзора 0º к источнику света и монитору, согласно инструкциям производителя. Проверьте правильность подключения эндоскопа и обеспечьте четкое изображение на экране монитора.

4 Вводите эндоскоп в отверстие на проксимальном конце обтуратора до тех пор, пока он не достигнет дистального конца обтуратора (рис. 2).

5 Поверните эндоскоп в желаемое положение. Закрепите эндоскоп в обтураторе с помощью фиксатора эндоскопа (рис. 3).

6 Для получения четкого изображения на экране монитора введите эндоскоп в обтуратор, коснитесь кончиком оптического элемента подходящей мягкой поверхности и сфокусируйте камеру.

7 По стандартной хирургической методике сделайте разрез для введения троакара. Примечание. Слишком маленький разрез приводит к повышенному сопротивлению тканей при введении, что требует больших усилий для пенетрации и может привести к потере контроля при введении.

8 Введите обтуратор через кожный разрез, совершая вращательные движения на 30-90º. Оказывайте на обтуратор легкое и постоянное, но контролируемое давление (рис. 4). Используя эндоскоп и видеокамеру следите за проведением наконечника обтуратора через каждый слой тканей. По мере продвижения наконечника обтуратора визуализируется каждый слой тканей.

9 Когда троакар введен в в брюшную или грудную полость, нажмите фиксирующие кнопки для извлечения обтуратора и эндоскопа, оставив тубус на месте введения. Разблокируйте фиксатор эндоскопа и извлеките эндоскоп из обтуратора. При извлечении обтуратора внутренний уплотнитель тубуса автоматически закроется. Система уплотнителей удерживает состояние инсуффляции при отсутствии инструмента в тубусе (рис. 5 и 6).

10 Для проведения инсуффляции подсоедините трубку для подачи газа к стопорному крану на тубусе троакара и откройте стопорный кран. Система уплотнителей поддерживает давление газа при отсутствии инструмента в тубусе.

11 По окончании оперативного вмешательства отсоедините трубку для подачи газа. Откройте стопорный кран для быстрой эвакуации газа из брюшной полости.

Для введения троакара без лезвия без контроля эндоскопа выполните следующие шаги.

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

2 Обтуратор и тубус троакара упакованы в разобранном виде. Соберите троакар, введя обтуратор в тубус обтуратора, и убедитесь, что они надежно защелкнуты вместе. Примечание. Троакар упакован с открытым стопорным краном. Перед использованием закройте стопорный кран. Когда рычаг стопорного крана располагается параллельно тубусу, он находится в закрытом положении.

3 По стандартной хирургической методике сделайте разрез для введения троакара. Примечание. Слишком маленький разрез приводит к повышенному сопротивлению тканей при введении, что требует больших усилий для пенетрации и может привести к потере контроля при введении.

4 Введите обтуратор через разрез кожи, совершая вращательные движения на 30-90º. Оказывайте на обтуратор легкое и постоянное, но контролируемое давление (рис. 4).

5 После того, как троакар введен в в брюшную или грудную полость, нажмите фиксирующие кнопки для извлечения обтуратора и эндоскопа, оставив тубус на месте введения. При извлечении

обтуратора внутренний клапан канюли автоматически закроется. Система уплотнителей удерживает состояние инсуффляции при отсутствии инструмента в тубусе (рис. 5).

6 Для проведения инсуффляции подсоедините трубку для подачи газа к стопорному крану на тубусу троакара и откройте стопорный кран. Система уплотнителей поддерживает давление газа при отсутствии инструмента в тубусе.

7 По окончании оперативного вмешательства отсоедините трубку для подачи газа. Откройте стопорный кран для быстрой эвакуации газа из брюшной полости .

Сведения о дополнительном тубусе для троакара без лезвия

При использовании троакара без лезвия с дополнительными тубусами для формирования дополнительных портов под контролем эндоскопа или без него см. **инструкции по применению.**

Предостережения и меры предосторожности

- Малоинвазивные процедуры должны выполняться только хирургами, прошедшими соответствующее обучение и обладающими достаточными знаниями в этой области. Перед выполнением любого малоинвазивного оперативного вмешательства рекомендуется ознакомиться с медицинской литературой, касающейся техники выполнения предстоящего вмешательства, возможных рисков и осложнений.
- Диаметр инструментов для малоинвазивной хирургии у различных производителей может отличаться. 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.
- Применение малоинвазивных инструментов, диаметр которых меньше указанного для троакара без лезвия, может привести к десуффляции брюшной полости.
- Оптические элементы конструкции обтуратора предназначены для минимизации риска повреждения структур брюшной и грудной полости при введении троакаров. Тем не менее, следует соблюдать стандартные меры предосторожности, используемые при введении любых обтураторов.
- Несмотря на то, что троакар без лезвия имеет тупой кончик, следует по-прежнему, как и с любыми троакарами, соблюдать осторожность, чтобы не допустить повреждения крупных сосудов и других анатомических структур (в частности, кишечника или брыжейки). Для минимизации риска подобных травм следует в обязательном порядке:
  - Создать адекватный пневмоперитонеум;
  - Правильно уложить пациента, способствуя смещению органов за область введения троакара;
  - Учитывать значимые анатомические ориентиры;
  - Направлять кончик троакара в сторону от крупных кровеносных сосудов и структур;
  - Не прикладывать чрезмерных усилий.
- После частичного введения троакара может потребоваться приложить крайне незначительное давление для его полного введения. Оказаание чрезмерного давления может вызвать повреждение структур брюшной и грудной полостей.
- Когда троакар полностью введен в брюшную или грудную полость, троакар без лезвия не следует продвигать дальше. Дальнейшее продвижение обтуратора на этом этапе может привести к повреждению структур брюшной и грудной полостей.
- Соблюдайте осторожность при введении и выведении инструментов или сетки протеза через тубус троакара во избежание случайного повреждения уплотнителей, что может привести к утечке воздуха из брюшной полости. Особую осторожность следует соблюдать при введении эндоскопических инструментов, имеющих острые или угловые края, которые могут разорвать герметизирующую втулку.
- При использовании тубуса со стабилизационными насечками, не следует использовать дополнительных стабилизационных приспособлений.

- После извлечения троакара из полости всегда проверяйте гемостаз места введения. Если гемостаз не достигнут, примите соответствующие меры для остановки кровотечения.
- Инструменты или аппараты, контактирующие с биологическими жидкостями, могут потребовать особого порядка утилизации в целях предотвращения биоконтаминации.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Данное устройство в стерильных условиях упаковано в защитную упаковку и предназначено только для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование запрещены. Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное использование могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его поломке и, как следствие, к причинению вреда пациенту, возникновению заболеваний или летальному исходу. Кроме того, повторная обработка или стерилизации одноразовых устройств может приводить к риску загрязнения и/или к инфицированию или перекрестному инфицированию пациентов, в частности, к переносу инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Загрязнение устройства может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Троакар ENDOPATH® XCEL™ без лезвия с применением технологии OPTIVIEW™ поставляется стерильным для использования у одного пациента. После применения удалить в отходы.

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 steriili, 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. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. 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. 参见使用说明

2	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient 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 pati 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 单个患者使用
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 Parti Parti Серия 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 Использовать до даты 有效期
	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Úretici Производитель 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Distributore 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 欧共体内授权代理

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 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. 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: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。
1	Unit Quantity Quantité par unité Anzahl pro Einheit Quantità Quantidade de unidades Cantidad unitaria Dosering Enhedsmængde Yksikkömäärä Ποσότητα μονάδας Antal enheter Ilość sztuk w opakowaniu Egységek száma csomagonként Počet jednotek v balení Počet jednotiek v balení Enhetsmengde Birim Miktarı Количество элементов 单位质量

USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux États-Unis 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 美国授权代理人



REF
2B5LT, 2B5ST, 2B5XT

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
GERMANY

USA REP

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

Ethicon
Endo-Surgery

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2011

Rev. 2011-04

P40667P02