Autosuture™

VERSAPORT™ V²

SINGLE USE SHIELDED TROCAR AND FIXATION CANNULA

10000-34389

ENGLISH

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The Autosuture™ VERSAPORT™ V² trocar is available in 5 mm short and 5 mm diameter with a radiolucent fixation sleeve and shield.

The Autosuture™ VERSAPORT™ V² trocar has a sharp linear blade and a spring-loaded locking shield. Upon entry into a free space in the abdominal or chest cavity, the shield advances to cover the linear blade, reducing the potential for injury to internal structures. The seal housing contains an internal seal to prevent gas leakage when instruments are inserted or withdrawn, without loss of pneumoperitoneum. There is a stopcock valve for gas insufflation and rapid desufflation.

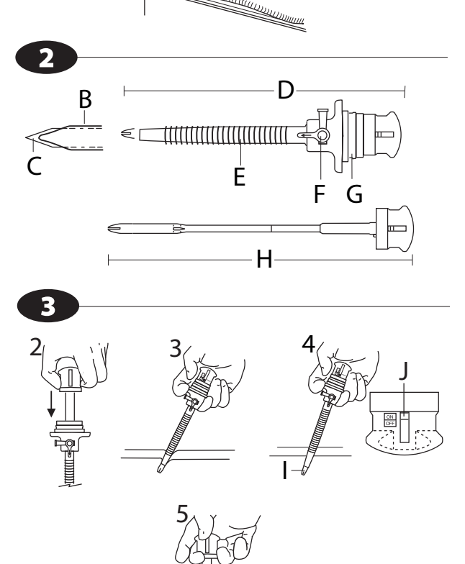
NOTE: The VERSAPORT™ V² fixation sleeve is not for use with the Spring-Grip™ Anchoring Devices, or the Step™ and VersaStep™ Access Systems.

INDICATIONS

The VERSAPORT™ V² trocar with fixation sleeve has application in gynecologic, general, thoracic and urologic endoscopic procedures to establish a port of entry for instrumentation.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use when endoscopic techniques generally are contraindicated.
2. This device is not intended for use except as indicated.



1 WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Failure to establish and maintain appropriate pneumoperitoneum in abdominal procedures may reduce available free space, thereby impeding the advancement of the shield and increasing the risk of injury to internal structures.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Medical literature relative to techniques, complications and hazards should be consulted prior to use.
3. The VERSAPORT™ V² trocar is sharper than reusable trocars and, therefore, generally requires the application of less force for insertion. Exerting excessive force may reduce the user's control of the angle and the depth of insertion of the trocar tip, increasing the risk of injury to internal structures.
4. Adhesions, anatomical anomalies, or other obstructions may prevent or delay advancement of the shield, leaving the sharp linear blade uncovered, exposing internal structures to injury.
5. The seal is designed to be used with 5 mm instruments. Use of instruments less than 5 mm in diameter can result in loss of pneumoperitoneum.
6. Both before and after removal of the VERSAPORT™ V² trocar from the abdominal or chest cavity, inspect the operative site for hemostasis. Bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.
7. Do not attempt to insert the trocar if the red flag in the safety indicator does not move from the ON to the OFF position, as the trocar tip will not be exposed for abdominal or chest penetration.
8. ONCE ENTRY HAS BEEN MADE INTO FREE SPACE IN THE ABDOMINAL OR CHEST CAVITY, CARE MUST BE TAKEN NOT TO REARM THE VERSAPORT™ V² TROCAR. If the compression (squeezing) of the handle assembly is stopped and then restarted, the shield will again be free to move back if sufficient force is applied against the front end of the shield. The VERSAPORT™ V² trocar would then be rearmed in the penetration mode. Continued advancement of the exposed sharp linear blade at this point could cause injury to internal structures.
9. Thoracoscopy is not indicated unless at least a limited intrapleural space exists (air or fluid filled). For this reason, needle aspiration through the site selected is necessary before actually inserting the trocar.
10. Before endoscopic instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility and ensure that electrical isolation or grounding is not compromised.
11. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser laparoscopy and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and operator(s), and damage to the instrument.
12. Use care when introducing or removing sharp-edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the seal.
13. If the trocar incision is 10 mm or larger, the underlying fascia should be closed, e.g., by suturing to reduce the potential for incisional hernias.
14. In an abdominal procedure the incorrect perpendicular trocar insertions, as depicted by the crossed-out trocar in the foreground, may result in aortic puncture. Note the abdominal aorta at (A). The solid black trocar shows the correct angle of insertion. The patient is shown in the Trendelenburg position.

A) ABDOMINAL AORTA

15. This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

2 SCHEMATIC VIEW

B) SHIELD
C) LINEAR BLADE
D) TROCAR ASSEMBLY
E) TROCAR SLEEVE
F) STOPCOCK
G) SEAL
H) OBTURATOR

3 INSTRUCTIONS FOR USE

THE PRESENCE OF THE SHIELD ON THE VERSAPORT™ V² TROCAR IS NOT A SUBSTITUTE FOR ADHERENCE BY THE PHYSICIAN TO PROPER ENDOSCOPIC TECHNIQUES.

NOTE: The stopcock is packaged in the closed position.

- To insufflate the abdomen, turn the stopcock clockwise.
- To close valve, turn the stopcock downward.
- To rapidly desufflate the abdomen, turn the stopcock counterclockwise.

1. Creation of pneumoperitoneum in the abdomen is recommended prior to insertion of the trocar. Prepare the abdominal or thoracic cavity for trocar insertion by making an incision adequate to accommodate the sleeve diameter.

An incision that is too short may cause additional resistance to penetration, increasing the force needed and reducing the surgeon's control during entry.

WARNING: THE ABSENCE OF SUFFICIENT PNEUMOPERITONEUM, THE FAILURE TO MAKE AN ADEQUATE INCISION, THE APPLICATION OF EXCESSIVE FORCE OR INCORRECT INSERTION MAY INCREASE THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

2. Position the trocar at the appropriate angle to the abdomen while squeezing down on the top of the obturator to unlock the shield. While maintaining compression on the handle, introduce the trocar through the skin incision, applying continuous downward pressure during entry.

NOTE: The red flag in the indicator window is an integral part of the shield which shows the position of the shield. During insertion, the red flag moves from the ON position (blade shielded) to the OFF position (blade exposed).

3. When the shield retracts to expose the trocar tip there will be an audible click; once the distal end of the sleeve has passed into free space the shield will spring forward and the red flag will return to the ON position. There will be a second click when the shield advances to cover the tip.

WARNING: ONCE ENTRY HAS BEEN MADE INTO FREE SPACE , CARE MUST BE TAKEN NOT TO REARM THE VERSAPORT™ V² TROCAR.

If compression (squeezing) of the handle assembly is stopped and then restarted, the shield could move back, exposing the trocar blade.

4. If the red flag remains in the off position following entry, the surgeon should remove the obturator and insert a laparoscope for visual inspection of the instrument's entry point. If entry was incomplete, repeat instruction #3.
5. Upon entering the free space, the shield will cover the linear blade and lock into place. The red flag will be in the ON position as confirmed by an audible click.

I) SHIELD FORWARD
J) RED FLAG (IN "ON" POSITION)

6. When the instrument is in the desired position within the abdominal or chest cavity, remove the obturator from the trocar sleeve, leaving the sleeve in place. Appropriately sized endoscopic instruments may now be inserted and removed through the trocar sleeve.

NOTE: Use care when introducing or removing sharp-edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the seal.

7. When the procedure is complete, the abdomen may be desufflated by opening the stopcock (counterclockwise) to vent. To rapidly desufflate the abdomen, turn the stopcock fully counterclockwise. Remove the sleeve from the operative site. A twisting motion back and forth will facilitate removal of the fixation cannula.

WARNING: BEFORE AND AFTER REMOVAL OF THE VERSAPORT™ V² FROM THE ABDOMINAL OR CHEST CAVITY, INSPECT THE SITE FOR HEMOSTASIS. BLEEDING MAY BE CONTROLLED BY ELECTROCAUTERY OR MANUAL SUTURES.

WARNING: IF THE TROCAR INCISION IS 10 MM OR LARGER, THE UNDERLYING FASCIA SHOULD BE CLOSED TO REDUCE THE POTENTIAL FOR INCISIONAL HERNIAS.

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

< 54° C 130° F **DO NOT EXPOSE TO TEMPERATURES ABOVE 130° F (54° C).**

FRANÇAIS

TROCART PROTEGE ET CANULE DE FIXATION A USAGE UNIQUE

IMPORTANT !

Cette brochure est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le trocart Autosuture™ VERSAPORT™ V² est disponible en diamètre 5 mm et 5 mm court, avec un manchon de fixation radio-transparent et un écran.

Le trocart Autosuture™ VERSAPORT™ V² possède une lame linéaire effilée et un écran à verrouillage monté sur ressort. Lors de l'insertion dans un espace libre de la cavité abdominale ou thoracique, l'écran s'avance de façon à recouvrir la lame linéaire, ce qui réduit le risque de blessure des structures internes. Le logement du joint contient un joint interne pour empêcher toute fuite de gaz lorsque des instruments sont insérés ou retirés, sans perte du pneumopéritoine. Une vanne à robinet permet l'insufflation et l'élimination rapide du gaz.

REMARQUE : Le manchon de fixation VERSAPORT™ V² n'est pas prévu pour les dispositifs d'ancrage Spring-Grip™ ou les systèmes d'accès Step™ et VersaStep™.

INDICATIONS

Le trocart VERSAPORT™ V² avec manchon de fixation trouve son application dans les procédures endoscopiques gynécologiques, générales, thoraciques et urologiques afin de créer un point d'insertion pour les instruments.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce système ne doit pas être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont généralement contre-indiquées.
2. Cet instrument n'est pas destiné à une utilisation autre que celle indiquée.

1 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. L'incapacité à établir et à maintenir un pneumopéritoine adéquat au cours des procédures abdominales peut réduire l'espace libre disponible et, par conséquent, nuire à l'avancement de l'écran et augmenter le risque de blessure des structures internes.
2. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Avant toute utilisation, consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
3. Le trocart VERSAPORT™ V² est plus effilé que les trocarts réutilisables ; par conséquent, il requiert généralement moins de force pour l'insertion. Une force excessive peut réduire le contrôle de l'utilisateur sur l'angle et la profondeur d'insertion de l'embout du trocart, ce qui augmente les risques de blessures des structures internes.
4. Des adhésions, des anomalies anatomiques ou d'autres obstructions peuvent empêcher ou retarder l'avancement de l'écran, en laissant la lame linéaire à nu et en exposant les structures internes aux blessures.
5. Le joint est conçu pour une utilisation avec des instruments d'un diamètre de 5 mm. L'utilisation d'instruments de diamètre inférieur à 5 mm peut entraîner la perte du pneumopéritoine.
6. Avant et après le retrait du trocart VERSAPORT™ V² de la cavité abdominale ou thoracique, inspecter le site opératoire pour détecter la présence d'hémostase. Tout saignement peut être contrôlé par électrocautérisation ou par sutures manuelles. Suivant le choix du chirurgien, une laparotomie ou une thoracotomie peut être réalisée.
7. Ne pas essayer d'insérer le trocart si le repère rouge de l'indicateur de sécurité ne passe pas de la position ON (ACTIVEE) à la position OFF (DESACTIVEE), car l'embout du trocart ne sera pas exposé pour l'insertion abdominale ou thoracique.
8. UNE FOIS L'INSERTION EFFECTUEE DANS L'ESPACE LIBRE DE LA CAVITE ABDOMINALE OU THORACIQUE, IL FAUT FAIRE TRES ATTENTION DE NE PAS REARMER LE TROCART VERSAPORT™ V². Si la pression sur la poignée est interrompue puis reprise, l'écran sera de nouveau libre de revenir en arrière si une force suffisante est exercée sur son extrémité avant. Le trocart VERSAPORT™ V² sera alors réarmé en mode d'insertion. Si l'on continue d'avancer la lame linéaire effilée à ce stade, cela peut entraîner des risques de blessures des structures internes.
9. La thoracoscopie n'est pas indiquée s'il n'existe pas au moins un espace intra-pleural limité (rempli d'air ou de fluide). Pour cette raison, une ponction au moyen d'une aiguille à travers le site sélectionné est nécessaire avant l'insertion même du trocart.
10. Avant d'utiliser dans une même procédure des instruments et des accessoires endoscopiques produits par différents fabricants, vérifier leur compatibilité et contrôler l'intégrité de l'isolation électrique ou de la mise à la terre.
11. Une compréhension détaillée des principes et techniques appliqués en laparoscopie laser et dans les procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter les risques de choc et de brûlure sur le patient comme sur l'opérateur, ainsi que la détérioration de l'instrument.
12. Pour minimiser les risques d'endommagement accidentel du joint, faire preuve de vigilance lors de l'insertion ou du retrait d'instruments endoscopiques effilés ou à bords tranchants.
13. Si l'incision du trocart est supérieure ou égale à 10 mm, l'aponévrose sous-jacente doit être fermée, par exemple par suture, de façon à réduire le risque de hernie incisionnelle.
14. Dans une intervention abdominale, l'insertion perpendiculaire incorrecte du trocart, comme illustrée par le trocart barré au premier plan, peut entraîner une piqûre aortique. Noter l'aorte abdominale en (A). Le trocart noir plein montre l'angle d'insertion correct. Le patient se trouve en position de Trendelenburg.

A) AORTE ABDOMINALE

15. Ce dispositif est livré STERILE et est destiné à une procédure UNIQUE. JETER APRES UTILISATION. NE PAS RESTERILISER.

2 SCHEMA

B) ECRAN
C) LAME LINEAIRE
D) SYSTEME DE TROCART
E) MANCHON DE TROCART
F) ROBINET D'ARRET
G) JOINT
H) OBTURATEUR

3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION

LA PRESENCE DE L'ECRAN SUR LE TROCART VERSAPORT™ V² NE DISPENSE PAS LE MEDECIN DE SE CONFORMER A DES TECHNIQUES ENDOSCOPIQUES CORRECTES.

REMARQUE : le robinet d'arrêt est livré en position fermée.

- Pour insuffler l'abdomen, tourner le robinet d'arrêt dans le sens des aiguilles d'une montre.
- Pour fermer la valve, tourner le robinet d'arrêt vers le bas.
- Pour dégonfler rapidement l'abdomen, tourner le robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

1. La création du pneumopéritoine dans l'abdomen est recommandée avant l'insertion du trocart. Préparer la cavité abdominale ou thoracique pour l'insertion du trocart en pratiquant une incision permettant d'accueillir le diamètre du manchon.

Une incision trop courte peut entraîner une résistance supplémentaire lors de la pénétration, ce qui augmente la force à exercer et réduit le contrôle du chirurgien durant l'insertion.

AVERTISSEMENT : L'ABSENCE DE PNEUMOPERITOINE SUFFISANT, LA NON-REALISATION D'UNE INCISION CORRECTE, L'APPLICATION D'UNE FORCE EXCESSIVE OU UNE INSERTION INCORRECTE PEUT AUGMENTER LES RISQUES DE BLESSURES DES STRUCTURES INTERNES.

2. Positionner le trocart à l'angle adéquat par rapport à l'abdomen tout en appuyant en haut de l'obturateur pour débloquer l'écran. Tout en maintenant la poignée comprimée, introduire le trocart à travers l'incision de la peau, en exerçant une pression continue vers le bas durant l'insertion.

REMARQUE : le repère rouge dans la fenêtre de la jauge fait partie intégrante de l'écran et indique la position de ce dernier. Pendant l'insertion, le repère rouge passe de la position ON (ACTIVEE) (lame protégée) à la position OFF (DESACTIVEE) (lame exposée).

3. Lorsque l'écran se rétracte pour exposer l'embout du trocart, on peut entendre un déclic. Lorsque l'extrémité distale du manchon se trouve dans l'espace libre, l'écran repart vers l'avant et le repère rouge retourne en position ON (AVANCEE). Un deuxième déclic se fait entendre lorsque l'écran s'avance pour couvrir l'embout.

AVERTISSEMENT : UNE FOIS L'INSERTION EFFECTUEE DANS L'ESPACE LIBRE, IL FAUT FAIRE TRES ATTENTION DE NE PAS REARMER LE TROCART VERSAPORT™ V².

Si la pression sur la poignée est interrompue puis reprise, l'écran peut se déplacer vers l'arrière, exposant alors la lame du trocart.

4. Si, après l'insertion, le repère rouge reste en position désactivée, le chirurgien doit retirer l'obturateur et insérer un laparoscope pour permettre l'inspection visuelle du point d'insertion de l'instrument. Si l'insertion est incomplète, répéter l'instruction n° 3.
5. A son insertion dans l'espace libre, l'écran couvre la lame linéaire et se bloque dans cette position. L'écran rouge passe en position ON (ACTIVEE), ce qui est confirmé par un déclic.

I) ECRAN AVANT
J) REPERE ROUGE (EN POSITION ON)

6. Lorsque l'instrument est dans la position souhaitée au sein de la cavité abdominale ou thoracique, retirer l'obturateur du manchon du trocart en laissant le manchon en place. Il est possible à présent d'insérer et de retirer des instruments endoscopiques de taille adéquate à travers le manchon du trocart.

REMARQUE : pour minimiser les risques d'endommagement accidentel du joint, faire preuve de vigilance lors de l'insertion ou du retrait d'instruments endoscopiques effilés ou à bords tranchants.

7. Une fois la procédure terminée, il est possible de dégonfler l'abdomen en ouvrant le robinet d'arrêt (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Pour dégonfler rapidement l'abdomen, tourner à fond le robinet d'arrêt dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Retirer le manchon du site opératoire. Un mouvement de torsion d'arrière en avant facilitera le retrait de la canule de fixation.

AVERTISSEMENT : AVANT ET APRES LE RETRAIT DE L'INSTRUMENT VERSAPORT™ V² DE LA CAVITE ABDOMINALE OU THORACIQUE, INSPECTER LE SITE OPERATOIRE POUR DETECTER LA PRESENCE D'HEMOSTASE. TOUT SAIGNEMENT PEUT ETRE CONTROLE PAR ELECTROCAUTERISATION OU PAR SUTURES MANUELLES.

AVERTISSEMENT : SI L'INCISION DU TROCART EST SUPERIEURE OU EGALE A 10 MM, L'APONEVROSE SOUS-JACENTE DOIT ETRE FERMEE DE FACON A REDUIRE LES RISQUES DE HERNIE INCISIONNELLE.

CONSERVER A TEMPERATURE AMBIANTE. EVITER L'EXPOSITION PROLONGEE A DES TEMPERATURES ELEVEES.

< 54° C 130° F **NE PAS EXPOSER A DES TEMPERATURES SUPERIEURES A 54° C.**

DEUTSCH

EINMAL-TROKAR UND -FIXIERKANÜLE MIT ABSCHIRMUNG

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht.

Diese Vorrichtung wurde ausschließlich im Hinblick auf ihre Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu deren Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieser Vorrichtung stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Diese Vorrichtung nicht wieder verwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Der Autosuture™ VERSAPORT™ V²-Trokar ist im Format 5 mm (kurz) und 5-mm-Durchmesser mit strahlendurchlässiger Fixierhülse und Abschirmung erhältlich.

Der Autosuture™ VERSAPORT™ V²-Trokar besitzt eine scharfe lineare Klinge und eine gefederte arretierbare Abschirmung. Nach dem Eintritt in einen Freiraum der Bauch- bzw. Brusthöhle schiebt sich die Abschirmung vor, um die lineare Klinge abzudecken, wodurch das Risiko einer Verletzung innerer Strukturen reduziert wird. Das Dichtungsgehäuse enthält eine interne Dichtung, die beim Einführen und Zurückziehen von Instrumenten das Austreten von Gasen und den Verlust des Pneumoperitoneums verhütet. Für die Insufflation mit Gas sowie für die rasche Entleerung ist ein Ventil mit Sperrhahn vorhanden.

HINWEIS: Die VERSAPORT™ V²-Fixierhülse ist nicht zur Verwendung mit Spring-Grip™-Verankerungen oder den Step™- und VersaStep™-Zugangssystemen geeignet.

INDIKATIONEN

Der VERSAPORT™ V²-Trokar mit Fixierhülse findet Anwendung bei einer Reihe von gynäkologischen, allgemeinen, thorakalen und urologischen Endoskopieverfahren zum Anlegen eines Zugangs für Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Diese Vorrichtung darf nicht verwendet werden, wenn endoskopische Techniken generell kontraindiziert sind.
2. Diese Vorrichtung ist ausschließlich für die angegebene Verwendung vorgesehen.

1 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wird bei Abdominalverfahren kein ausreichendes Pneumoperitoneum angelegt bzw. aufrechterhalten, kann dies den verfügbaren Freiraum reduzieren, was das Vorschieben der Abschirmung behindert und das Risiko einer Verletzung innerer Strukturen erhöht.
2. Endoskopische Verfahren dürfen nur von Ärzten mit ausreichender Schulung und Erfahrung in endoskopischen Techniken durchgeführt werden. Vor der Durchführung ist die medizinische Fachliteratur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken einzusehen.
3. Der VERSAPORT™ V²-Trokar ist schärfer als wiederverwendbare Trokare und erfordert daher im Allgemeinen beim Einführen einen geringeren Kraftaufwand. Übermäßiger Kraftaufwand kann die Kontrolle des Benutzers hinsichtlich Einführwinkel und -tiefe der Trokarspitze reduzieren, wodurch sich das Risiko einer Verletzung innerer Strukturen erhöht.
4. Adhäsionen, anatomische Besonderheiten oder sonstige Obstruktionen können das Vorschieben der Abschirmung verhindern oder verzögern, so dass die scharfe lineare Klinge nicht abgedeckt ist und ein Verletzungsrisiko für innere Strukturen besteht.
5. Die Dichtung ist zur Verwendung mit 5-mm-Instrumenten vorgesehen. Der Einsatz von Instrumentendurchmessern unter 5 mm kann zum Verlust des Pneumoperitoneums führen.
6. Den Eingriffsbereich sowohl vor als auch nach dem Entfernen des VERSAPORT™ V²-Trokars aus Bauch- bzw. Brusthöhle im Hinblick auf Hämostase begutachten. Blutungen können durch Elektrokauterisierung oder manuelles Vernähen unter Kontrolle gebracht werden. Nach Ermessen des Chirurgen kann eine Laparotomie bzw. eine Thorakotomie vorgenommen werden.
7. Das Einführen des Trokars nicht versuchen, wenn sich die rote Markierung der Sicherheitsanzeige der Abschirmung nicht aus der Position ON (EIN) in die Position OFF (AUS) bewegt, da die Trokarspitze nicht für das Penetrieren der Bauch- bzw. Brusthöhle freiliegt.
8. NACH DEM EINTRITT IN EINEN FREIRAUM DER BAUCH- BZW. BRUSTHÖHLE IST SORGFÄLTIG DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER VERSAPORT™ V²-TROKAR NICHT WIEDER ENTSCHÜTZT WIRD. Wird der Druck auf die (das Eindrücken der) Griffeinheit beendet und anschließend erneut ausgeübt, wird dadurch die Abschirmung wieder entsperrt und kann zurückgeschoben werden, wenn hinreichender Druck auf die Vorderkante der Abschirmung ausgeübt wird. Damit befände sich der VERSAPORT™ V²-Trokar wieder im entschützten Penetrationsmodus. Zu diesem Zeitpunkt könnte das weitere Vorschieben der freiliegenden linearen Klinge innere Strukturen verletzen.
9. Eine Thorakoskopie ist nur dann indiziert, wenn mindestens ein begrenzter intrapleuraler Freiraum vorliegt (mit Luft oder Flüssigkeit gefüllt). Daher ist vor dem eigentlichen Einführen des Trokars eine Nadelaspiration durch den gewählten Bereich hindurch erforderlich.
10. Vor dem gemeinsamen Einsatz endoskopischer Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller deren Kompatibilität überprüfen und sicherstellen, dass die Instrumente einwandfrei elektrisch isoliert und geerdet sind.
11. Ein gründliches Verständnis der bei laserlaparoskopischen und elektrochirurgischen Verfahren angewandten Prinzipien und Techniken ist erforderlich, um eine Gefährdung von Patienten und Bedienpersonal durch Stromschlag und Verbrennung sowie eine Beschädigung des Instruments zu vermeiden.
12. Beim Einführen bzw. Entfernen scharfkantiger oder scharf gewinkelter endoskopischer Instrumente vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung der Dichtung zu minimieren.
13. Falls die Trokarinzision 10 mm oder größer ist, sollte die darunter liegende Faszie verschlossen werden (z. B. durch Vernähen), um das Risiko von Inzisionshernien zu mindern.
14. Bei Abdominalverfahren kann ein inkorrektes, senkrechtes Einführen des Trokars (siehe durchgestrichenen Trokar im Vordergrund) zu einer Aortenpunktion führen. Siehe die Bauchaorta (A). Der solide schwarze Trokar stellt den korrekten Einführwinkel dar. Der Patient ist in der Trendelenburg-Lage dargestellt.

A) BAUCHAORTA

15. Diese Vorrichtung wird STERIL geliefert und ist lediglich zur Verwendung bei einem EINZIGEN Verfahren vorgesehen. NACH GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

2 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

B) ABSCHIRMUNG
C) LINEARE KLINGE
D) TROKAREINHEIT
E) TROKARHÜLSE
F) SPERRHAHN
G) DICHTUNG
H) OBTURATOR

3 GEBRAUCHSANWEISUNG

DAS VORLIEGEN DER ABSCHIRMUNG AM VERSAPORT™ V²-TROKAR ERSETZT NICHT DIE BEACHTUNG DER KORREKTEN ENDOSKOPIETECHNIKEN DURCH DEN ARZT.

HINWEIS: Der Sperrhahn wird in geschlossener Stellung verpackt.

- Zum Insufflieren des Abdomens den Sperrhahn im Uhrzeigersinn drehen.
- Zum Schließen des Ventils den Sperrhahn nach unten drehen.
- Zur raschen Desufflation des Abdomens den Sperrhahn gegen den Uhrzeigersinn drehen.

1. Das Anlegen des Pneumoperitoneums im Abdomen sollte vor der Trokareinführung erfolgen. Die Bauch- bzw. Brusthöhle für die Trokareinführung vorbereiten; dazu eine dem Hülsendurchmesser entsprechende Inzision vornehmen.

Eine zu kurze Inzision kann zu einem erhöhten Penetrationswiderstand führen, was einen stärkeren Kraftaufwand erforderlich macht und dem Chirurgen die Steuerung während des Eintritts erschwert.

WARNHINWEIS: EIN UNZUREICHENDES PNEUMOPERITONEUM, EINE UNZULÄNGLICHE INZISION, ÜBERMÄSSIGER KRAFTAUFWAND ODER EINE FALSCHE EINFÜHRUNG KÖNNEN DAS RISIKO EINER VERLETZUNG INNERER STRUKTUREN ERHÖHEN.

2. Den Trokar in einem geeigneten Winkel zum Abdomen positionieren und von oben auf den Obturator drücken, um die Abschirmung zu entsperren. Bei weiterhin eingedrücktem Griff den Trokar durch die Hautinzision einführen und dabei stetigen Abwärtsdruck ausüben.

HINWEIS: Die rote Markierung im Anzeigefenster ist ein integraler Bestandteil der Abschirmung, der die Position der Abschirmung anzeigt. Während des Einführens bewegt sich die rote Markierung von der Position ON (EIN) (abgeschirmte Klinge), in die Position OFF (AUS) (freiliegende Klinge).

3. Beim Zurückschieben der Abschirmung, wodurch die Trokarspitze freigelegt wird, ist ein Klicken zu hören; sobald das distale Ende der Hülse in einen Freiraum eingetreten ist, wird die Sicherheitsabschirmung per Federung vorgeschoben und die rote Markierung kehrt in die Position ON (EIN) zurück. Wenn sich die Abschirmung vorschiebt, so dass die Spitze abgedeckt ist, ist erneut ein Klicken zu hören.

WARNHINWEIS: NACH DEM EINTRITT IN EINEN FREIRAUM IST DARAUF ZU ACHTEN, DASS DER VERSAPORT™ V²-TROKAR NICHT WIEDER ENTSCHÜTZT WIRD.

Wird der Druck auf die (das Eindrücken der) Griffeinheit beendet und anschließend erneut ausgeübt, besteht die Möglichkeit, dass die Abschirmung zurückgeschoben wird, so dass die Trokarklinge freiliegt.

4. Falls die rote Markierung nach dem Eintritt in der Position OFF (AUS) verbleibt, sollte der Chirurg den Obturator entfernen und zur Sichtprüfung der Instrumenteneintrittsstelle ein Laparoskop einführen. Bei unvollständigem Eintritt Anweisungsschritt Nr. 3 wiederholen.
5. Nach dem Eintritt in den Freiraum bedeckt die Abschirmung die lineare Klinge und wird arretiert. Die rote Markierung befindet sich in der Position ON (EIN), was durch ein hörbares Klicken bestätigt wird.

I) ABSCHIRMUNG (VORGESCHOBEN)
J) ROTE MARKIERUNG (IN DER POSITION ON (EIN))

6. Wenn sich das Instrument innerhalb der Bauch- bzw. Brusthöhle in der gewünschten Position befindet, den Obturator aus der Trokarhülse entfernen und die Hülse an Ort und Stelle belassen. Nun können endoskopische Instrumente entsprechender Größe durch die Trokarhülse eingeführt und entfernt werden.

HINWEIS: Beim Einführen bzw. Entfernen scharfkantiger oder scharf gewinkelter endoskopischer Instrumente vorsichtig vorgehen, um das Risiko einer versehentlichen Beschädigung der Dichtung zu minimieren.

7. Nach Abschluss des Verfahrens kann das Abdomen durch Öffnen des Sperrhahns (entgegen dem Uhrzeigersinn) desuffliert werden. Zum raschen Desufflieren des Abdomens den Sperrhahn entgegen dem Uhrzeigersinn ganz aufdrehen. Die Hülse aus dem Eingriffsbereich entfernen. Durch Vor- und Zurück-Drehbewegungen wird das Entfernen der Fixierkanüle erleichtert.

WARNHINWEIS: DEN EINGRIFFSBEREICH SOWOHL VOR ALS AUCH NACH DEM ENTFERNEN DES VERSAPORT™ V² AUS BAUCH- BZW. BRUSTHÖHLE IM HINBLICK AUF HÄMOSTASE BEGUTACHTEN. BLUTUNGEN KÖNNEN DURCH ELEKTROKAUTERISIERUNG ODER MANUELLES VERNÄHEN KONTROLLIERT WERDEN.

WARNHINWEIS: FALLS DIE TROKARINZISION MINDESTENS 10 MM GROSS IST, SOLLTE DIE DARUNTER LIEGENDE FASZIE VERSCHLOSSEN WERDEN, UM DAS RISIKO VON INZISIONSHERNIEN ZU SENKEN.

BEI RAUMTEMPERATUR LAGERN. NICHT ÜBER LÄNGERE ZEIT HINWEG ERHÖHTEN TEMPERATUREN AUSSETZEN.

< 54° C 130° F **NICHT TEMPERATUREN ÜBER 54 °C (130 °F) AUSSETZEN.**

ITALIANO

TROCAR CON GUAINA DI PROTEZIONE MONOUSO E CANNULA PER FISSAGGIO

IMPORTANTE

Il presente opuscolo ha lo scopo di semplificare l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come materiale di consultazione per l'esecuzione di tecniche chirurgiche.

Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo esclusivo su un singolo paziente. L'utilizzo o i trattamenti ripetuti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. È possibile che trattamenti ripetuti e/o risterilizzazioni del dispositivo determinino rischi di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, trattare ripetutamente o risterilizzare questo strumento.

DESCRIZIONE

Il trocar Autosuture™ VERSAPORT™ V² è disponibile nella versione da 5 mm e da 5 mm con manicotto di fissaggio radiotrasparente e guaina di protezione.

Il trocar Autosuture™ VERSAPORT™ V² è dotato di una lama lineare acuminata e di una guaina di protezione con dispositivo di bloccaggio a molla. Non appena il dispositivo è inserito in uno spazio libero della cavità addominale o toracica, la guaina di protezione avanza sino a ricoprire la lama dritta, riducendo il rischio di compromissione delle strutture interne. L'alloggiamento del dispositivo a tenuta contiene un dispositivo di tenuta interno in grado di evitare perdite di gas in fase di inserimento o di estrazione degli strumenti senza perdite pneumoperitoneali. È presente una valvola del rubinetto di arresto per l'insufflazione e la desufflazione rapida dei gas.

NOTA: non usare il manicotto di fissaggio VERSAPORT™ V² con i dispositivi di ancoraggio Spring-Grip™ o i sistemi di accesso Step™ e VersaStep™.

INDICAZIONI

Il trocar VERSAPORT™ V² con manicotto di fissaggio trova applicazione nelle procedure di endoscopia ginecologica, generale, toracica e urologica per la creazione di una porta d'accesso per strumenti.

CONTROINDICAZIONI

1. Non usare questo dispositivo nei casi in cui sono controindicate le tecniche endoscopiche.
2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per usi diversi da quelli indicati.

1 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. La mancata possibilità di stabilire e mantenere un corretto pneumoperitoneo nelle procedure addominali può ridurre lo spazio libero disponibile, impedendo così l'avanzamento della guaina di protezione e aumentando il rischio di lesioni alle strutture interne.
2. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un'adeguata preparazione e una buona conoscenza delle tecniche endoscopiche. Prima dell'uso consultare la letteratura medica relativa alle tecniche endoscopiche, complicanze e rischi connessi.
3. Il trocar VERSAPORT™ V² è più acuminato dei comuni trocar multiuso e quindi richiede generalmente l'applicazione di minor pressione per il suo inserimento. Esercitando una forza eccessiva si può ridurre il controllo dell'angolazione della profondità d'inserimento della punta del trocar da parte dell'utente, aumentando il rischio di lesioni alle strutture interne.
4. Aderenze, anomalie anatomiche o altre occlusioni possono intralciare o ritardare l'avanzamento della guaina di protezione, lasciando scoperta la lama dritta affilata ed esponendo gli organi interni a eventuali lesioni.
5. Il dispositivo di tenuta deve essere usato con strumenti da 5 mm. L'utilizzo di strumenti con diametro inferiore a 5 mm può provocare perdite pneumoperitoneali.
6. Controllare il sito operatorio per accertare l'avvenuta emostasi prima e dopo la rimozione del trocar VERSAPORT™ V² dalla cavità addominale o toracica. È possibile controllare un'eventuale emorragia mediante elettrocauterizzazione o suture manuali. A discrezione del chirurgo è possibile effettuare una laparotomia o una toracotomia.
7. Non tentare di inserire il trocar, se il marcatore rosso nell'indicatore della guaina di sicurezza non si sposta dalla posizione APERTA a quella CHIUSA, indicando che la punta del trocar non è esposta per l'inserimento nell'addome o nel torace.
8. UNA VOLTA PENETRATO NELLO SPAZIO LIBERO DELLA CAVITÀ ADDOMINALE O TORACICA, NON RIARMARE IL TROCAR VERSAPORT™ V². Se la compressione del gruppo impugnatura viene arrestata e poi ripresa, la guaina di protezione è nuovamente libera di muoversi all'indietro, se una forza sufficiente viene applicata sulla sua estremità anteriore. Il trocar VERSAPORT™ V² verrebbe riarmato nella modalità di penetrazione e un avanzamento continuato della lama lineare affilata esposta potrebbe determinare lesioni alle strutture interne.
9. La toracoscopia è indicata soltanto se esiste uno spazio intrapleurico, anche ridotto (riempito di aria o fluido). Per questo motivo, prima di inserire il trocar è necessaria l'aspirazione mediante ago attraverso il sito scelto.
10. Prima di utilizzare in una stessa procedura strumenti e accessori endoscopici di produttori diversi, verificarne la compatibilità e accertarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano danneggiati.
11. Al fine di evitare rischi di scosse e ustioni sia per il paziente sia per gli operatori, nonché danni alla strumentazione, è essenziale avere piena padronanza dei principi e delle tecniche di laparoscopia laser e delle procedure di elettrochirurgia.
12. Prestare particolare attenzione nell'introduzione o nella rimozione degli strumenti endoscopici con estremità acuminate o con spigoli vivi per ridurre al minimo la possibilità di danni imprevisti al dispositivo di tenuta.
13. Se l'incisione del trocar è di 10 mm o superiore, chiudere la fascia sottostante, per es., tramite sutura, per ridurre il rischio potenziale di ernie incisionali.
14. In una procedura addominale, un inserimento perpendicolare errato del trocar, come illustrato dal trocar cancellato, può provocare la puntura dell'aorta. Notare l'aorta addominale nella figura A. Il trocar nero mostra la corretta angolazione di inserimento. Il paziente si trova in posizione di Trendelenburg.

A) AORTA ADDOMINALE

15. Questo dispositivo è fornito STERILE ed è esclusivamente MONOUSO. ELIMINARE DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARE.

2 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

B) GUAINA DI PROTEZIONE
C) LAMA LINEARE
D) GRUPPO TROCAR
E) MANICOTTO TROCAR
F) RUBINETTO D'ARRESTO
G) DISPOSITIVO DI TENUTA
H) OTTURATORE

3 ISTRUZIONI PER L'USO

ANCHE IN PRESENZA DELLA GUAINA DI PROTEZIONE DI CUI È PROVVISTO IL TROCAR VERSAPORT™ V², IL PERSONALE MEDICO DOVRÀ ATTENERSI ALLE OPPORTUNE TECNICHE ENDOSCOPICHE.

NOTA: il rubinetto di arresto è imballato nella posizione di chiusura.

- Per insufflare l'addome, ruotare il rubinetto di arresto in senso orario.
- Per chiudere la valvola, ruotare il rubinetto di arresto verso il basso.
- Per la desufflazione rapida dell'addome, ruotare il rubinetto d'arresto in senso antiorario.

1. Si raccomanda di creare il pneumoperitoneo nell'addome, prima dell'inserimento del trocar, quindi, preparare la cavità addominale o toracica per l'inserimento del trocar praticando un'incisione adeguata per il diametro del manicotto.

È possibile che un'incisione troppo corta causi un'ulteriore resistenza alla penetrazione, aumentando la forza necessaria e riducendo il controllo del chirurgo durante l'inserimento.

AVVERTENZA: L'ASSENZA DI UN PNEUMOPERITONEO SUFFICIENTE, L'ESECUZIONE DI UN'INCISIONE INSUFFICIENTE, L'APPLICAZIONE DI UNA FORZA ECCESSIVA O UN INSERIMENTO SCORRETTO POSSONO AUMENTARE IL RISCHIO DI LESIONI ALLE STRUTTURE INTERNE.

2. Posizionare il trocar a un'adeguata angolazione rispetto all'addome premendo verso il basso la parte superiore dell'otturatore per sbloccare la guaina di protezione. Continuando a premere l'impugnatura, introdurre il trocar nell'incisione cutanea e continuare a premere verso il basso durante l'inserimento del trocar.

NOTA: il marcatore rosso nella finestra indicatrice è una parte integrale della guaina di protezione di cui mostra la posizione. Durante l'inserimento, il marcatore rosso si sposta dalla posizione APERTA (lama inserita) alla posizione CHIUSA (lama esposta).

3. Quando la guaina di protezione si ritrae, esponendo la punta del trocar, si avverte uno scatto; una volta che l'estremità distale del manicotto ha attraversato lo spazio libero, la guaina di protezione verrà spinta in avanti e il marcatore rosso ritorno nella posizione APERTA. Si sente un secondo clic quando la guaina di protezione avanza per coprire la punta.

AVVERTENZA: UNA VOLTA INSERITO NELLO SPAZIO LIBERO, BISOGNA FARE ATTENZIONE A NON RIARMARE IL TROCAR VERSAPORT™ V².

Se la compressione del gruppo impugnatura viene arrestata e poi ripresa, la guaina di protezione sarà nuovamente libera di muoversi all'indietro, esponendo la lama del trocar.

4. Se dopo l'inserimento il marcatore rosso resta in posizione chiusa, il chirurgo deve rimuovere l'otturatore e inserire un laparoscopio per l'ispezione visiva del punto di ingresso dello strumento. Se l'introduzione è stata incompleta, ripetere il punto 3.
5. Dopo che il dispositivo ha raggiunto lo spazio libero, la guaina di protezione ricopre la lama lineare e si blocca in sede. Non appena il marcatore rosso raggiunge la posizione APERTA si sente un clic.

I) GUAINA DI PROTEZIONE AVANTI
J) MARCATORE ROSSO (IN POSIZIONE "APERTA")

6. Quando lo strumento si trova nella posizione desiderata all'interno della cavità addominale o toracica, rimuovere l'otturatore dal manicotto del trocar, lasciando il manicotto in posizione. È possibile ora introdurre e rimuovere gli strumenti endoscopici attraverso il manicotto del trocar.

NOTA: prestare particolare attenzione nell'introduzione o nella rimozione degli strumenti endoscopici con estremità acuminate o con spigoli vivi per ridurre al minimo la possibilità di danni imprevisti al dispositivo di tenuta.

7. Una volta completata la procedura, lasciar uscire il gas presente nella cavità addominale attraverso il rubinetto di arresto (in senso antiorario). Per favorire una rapida desufflazione dell'addome, ruotare in senso antiorario il rubinetto di arresto. Rimuovere il manicotto dal sito chirurgico. Un movimento di rotazione avanti e indietro facilita la rimozione della cannula di fissaggio.

AVVERTENZA: PRIMA E DOPO L'INSERIMENTO DI VERSAPORT™ V² DALLA CAVITÀ ADDOMINALE O TORACICA, ISPEZIONARE IL SITO PER VALUTARE L'EMOSTASI. È POSSIBILE CONTROLLARE LE EMORRAGIE MEDIANTE ELETTROCAUTERIO O SUTURE MANUALI.

AVVERTENZA: SE L'INCISIONE DEL TROCAR È PARI O SUPERIORE A 10 MM, È NECESSARIO CHIUDERE LA FASCIA PER RIDURRE IL RISCHIO DI FORMAZIONE DI ERNIE INCISIONALI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. EVITARE ESPOSIZIONI PROLUNGATE A TEMPERATURE ELEVATE.

< 54° C 130° F **NON ESPORRE A TEMPERATURE SUPERIORI A 54 °C.**

tyco
Healthcare

United States Surgical

CE 0123 ⚠ ℞ only

Manufactured by: United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norwalk, CT 06856 USA.

© 2007 United States Surgical, a division of Tyco Healthcare Group LP.

www.autosuture.com

All Rights Reserved. 4/07 - 4

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 OAS, UK.

Box size: 4.19 x 9.75
Overall size: 18 x 23
Folds to: 3 x 7.667