Autoscope®

VISIPORT® PLUS

OPTICAL TROCAR WITH VERSAPORT™ PLUS FIXATION CANULA

10000-33930

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 must be ordered, tested and manufactured for single patient or one-only. Reuse or reprocessing of the device can lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and re-sterilization of this device may also pose the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION
The Autoscope® VISIPORT® PLUS surgical trocar is supplied with a VERSAPORT™ PLUS fixation cannula in 5 mm, 10 mm and 12 mm diameters.

The VISIPORT® PLUS surgical trocar consists of an optical obturator with a blunt window at the distal end which enclosures a convex shaped bulb blade. When the trigger is pulled, the blade extends approximately 5mm and immediately retracts. This action permits a controlled, sharp dissection of tissue. The pistol grip includes the trigger and an opening to accommodate a 35mm Spacescope which permits visualization through the distal window.

The VERSAPORT™ PLUS fixation cannula is an internal seal to prevent gas leakage when instruments are inserted or withdrawn. A VERSAPORT™ PLUS self-adjusting seal, accommodating instruments ranging from 5 mm to 11 mm in 5 mm to 12 mm is designed to effectively reduce the size of seal to reduce the number of smaller sized instruments without loss of pneumoperitoneum. There is a 5 way stopcock for gas insufflation and rapid gas deflation.

INDICATIONS
The Autoscope® VISIPORT® PLUS surgical trocar has indications in the creation of a port of entry into the abdomen for the insertion of a variety of laparoscopic surgery endoscopic procedures. The trocar can be used for access to the thorax through the lower parts of the abdominal or thoracic cavity wall.

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for intravascular evaluation.
2. This device is not to be used if the respiratory evaluation of the tissue layers is not possible.

WARNING: DO NOT EXPOSE THE TROCAR OR THE LOCATION OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR AND ANY OTHER CANNULA TO ELEVATED TEMPERATURES.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE TISSUE TO BE DISSECTED WITH THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR AFTER EACH BLADE ACTUATION CAN RESULT IN OVERDISTENSION OF THE PATIENT.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE LOCATION OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. Do not use the VISIPORT® PLUS surgical trocar if the tissue layers are not accessible.
2. Do not use the VISIPORT® PLUS surgical trocar if the tissue layers are not present.

PRECAUTIONS
1. Insufficient of the abdomen pressure for the insertion of the VISIPORT® PLUS surgical trocar is at the discretion of the surgeon as determined by the conditions of each case. The potential for abdominal adhesions or abdominal anomalies should be considered prior to using this device without first establishing pneumoperitoneum.
2. Pneumosorgo is not indicated when at least a limited intraperitoneal space exists (air or fluid filled). For this reason, needle aspiration through the site selected is necessary before actually inserting the trocar.
3. Use care when sliding the 10 mm 12° laparoscope into the VISIPORT® PLUS optical trocar to avoid damaging the optical surfaces or injuring the patient.
4. DO NOT LUBRICATE THE TRIGGER THE LOCATION OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN INJURY TO INTERNAL STRUCTURES. Lubricating the trigger may cause the trigger to slip and the blade to not retract.
5. Do not apply excessive pressure to the VISIPORT® PLUS optical trocar. Excessive pressure can distort the segment control of the instrument and/or damage the VisiPortal® body cavity. Decreasing the ability to identify tissue structures during entry.

WARNING: GREAT CARE SHOULD BE TAKEN WHEN APPROACHING THE LEVEL OF PERITONEUM. IT THERE IS EVIDENCE OF ADHESIONS OR ANATOMICAL ANOMALIES, THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR SHOULD BE APPROACHED WITH AN ALTERNATE PORTS OF ENTRY.

1. Open entry into the body cavity. Discontinue sharp and blunt dissection.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. If the abdomen was not insufficiated prior to application of the VISIPORT® PLUS optical trocar, the impact on the cannula may be used for insufflation. Insufflate the abdomen with the VISIPORT® PLUS optical trocar, then remove the VISIPORT® PLUS optical trocar and insert the trocar.

WARNING: COMPLY THAT THE ABDOMINAL TISSUE HAS BEEN ENTERED PRIOR TO INSUFFLATION.

1. The VISIPORT® PLUS (5.5 mm-11 mm or 7 mm-12 mm) trocar lever will accept smaller sized instruments through the lower reduction of seal (5 mm).
2. The laparoscope removal, unsnap the VERSAPORT™ PLUS self-adjusting seal and pull it up into the shaft of the VERSAPORT™ PLUS. Insert the laparoscope through the shaft of the VERSAPORT™ PLUS and then remove the laparoscope through the trocar sleeve. Once the laparoscope is removed, replace the VERSAPORT™ PLUS self-adjusting seal into the trocar sleeve.

WARNING: GREAT CARE SHOULD BE TAKEN WHEN APPROACHING THE LEVEL OF PERITONEUM. IT THERE IS EVIDENCE OF ADHESIONS OR ANATOMICAL ANOMALIES, THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR SHOULD BE APPROACHED WITH AN ALTERNATE PORTS OF ENTRY.

1. Open entry into the body cavity. Discontinue sharp and blunt dissection.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. If the abdomen was not insufficiated prior to application of the VISIPORT® PLUS optical trocar, the impact on the cannula may be used for insufflation. Insufflate the abdomen with the VISIPORT® PLUS optical trocar, then remove the VISIPORT® PLUS optical trocar and insert the trocar.

WARNING: COMPLY THAT THE ABDOMINAL TISSUE HAS BEEN ENTERED PRIOR TO INSUFFLATION.

1. The VISIPORT® PLUS (5.5 mm-11 mm or 7 mm-12 mm) trocar lever will accept smaller sized instruments through the lower reduction of seal (5 mm).
2. The laparoscope removal, unsnap the VERSAPORT™ PLUS self-adjusting seal and pull it up into the shaft of the VERSAPORT™ PLUS. Insert the laparoscope through the shaft of the VERSAPORT™ PLUS and then remove the laparoscope through the trocar sleeve. Once the laparoscope is removed, replace the VERSAPORT™ PLUS self-adjusting seal into the trocar sleeve.

Instructions for secondary puncture site(s)
1. Select the Spacescope and place it in the trocar sleeve. It is not necessary to remove the Spacescope into the VISIPORT® PLUS optical trocar for sequential secondary puncture sites; visualization of entry can occur in the cavity via the Spacescope positioned in the primary port. Use care when sliding the Spacescope into the VISIPORT® PLUS optical trocar to avoid damaging the optical surfaces.
2. Endoscopic procedures should be performed only by physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. Medical literature should be consulted relative to techniques, complications and hazards prior to the performance of endoscopic procedures.
3. If the trocar incision is 10mm or larger, the underlying fascia should be closed at the completion of the procedure, e.g., with the ENDO CLOSE™ suturing device, to reduce the possibility of hernia.
4. Do not clean the window of the VISIPORT® PLUS optical trocar with hydrogen peroxide. Wipe clean with a saline solution, water or other sterile solution.
5. Both before and after removal of the VERSAPORT™ PLUS fixation cannula from the abdominal or chest wall, verify that the trocar is not inadvertently removed. Inadvertent removal of the trocar can lead to the cure and/or patient.
6. Sterilely remove and reattach the VERSAPORT™ PLUS cannula from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
7. This device is not intended for use except as indicated. DEVICE WITER USE. DO NOT RESTERILIZE.
8. Use care when introducing or removing sharp edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the seal.

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

FRANÇAIS

TROCART OPTIQUE AVEC CANULE DE FIXATION VERSAPORT™ PLUS

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, s'il est conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Le réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement du dispositif et donc des blessures chez le patient. Le nettoyage et la stérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser ce dispositif.

DESCRIPTION
Le trocart optique Autoscope® VISIPORT® PLUS est livrés avec une canule de fixation VERSAPORT™ PLUS en diamètre 5 mm, 10 mm et 12 mm.
Le trocart optique VISIPORT® PLUS est constitué d'un obturateur optique comprenant une fenêtre émoussée à l'extrémité distale comprenant un ressort convexe en forme de croissant. Lorsque la gâchette est tirée, la lame s'allonge d'environ 5 mm et se rétracte immédiatement. Cette action permet une découpe contrôlée et contondante des tissus. La poignée comprend la gâchette et une ouverture pour accueillir un spacescope de 35 mm qui permet une visualisation au travers la fenêtre distale.
La canule de fixation VERSAPORT™ PLUS s'utilisent pour éviter toute fuite de gaz lorsque des instruments sont insérés ou retirés. Le joint auto-ajustant VERSAPORT™ PLUS, qui accepte des instruments de taille allant de 5 mm à 11 mm ou de 7 mm à 12 mm, est conçu pour réduire efficacement le diamètre du joint de façon à éviter de gaspiller inutilement d'instruments de plus petite taille sans perte de pneumopéritoine. Un robinet à 5 voies permet l'insufflation et l'évacuation rapide du gaz.

INDICATIONS
Le trocart optique Autoscope® VISIPORT® PLUS est indiqué pour la création d'un port d'entrée dans la cavité abdominale pour l'insertion d'une variété d'endoscopies laparoscopiques. Le dispositif peut s'utiliser pour l'accès au thorax par l'intermédiaire du trocart à travers les couches de tissu de la paroi de la cavité thoracique ou abdominale.

CONTRE-INDICATIONS
1. Ce système ne doit pas être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont généralement contre-indiquées.
2. Il ne peut accroître la visualisation peropératoire.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
1. Insufflation de l'abdomen pour l'insertion du trocart optique VISIPORT® PLUS est à la discrétion du chirurgien, en fonction de chaque cas. Le risque potentiel d'adhérences abdominales doit être pris en considération avant de procéder à l'insufflation du système sans pneumopéritoine.
2. La Pneumosorgo n'est pas indiquée si il existe au moins un espace intrapéritonéal limité (rempli d'air ou de liquide). Pour cette raison, une ponction aspiration au niveau du point d'entrée choisi est nécessaire avant de procéder à l'insertion du trocart.
3. Le laparoscope 10 mm 12° doit être glissé dans le trocart optique VISIPORT® PLUS avec des précautions afin de ne pas endommager les surfaces optiques ou blesser le patient.
4. NE PAS LUBRIFIER LE DECLENCHEUR LA COMPLICATIONS DU TROCART OPTIQUE VISIPORT® PLUS PEUVENT ÊTRE DÉTERMINÉ. Avant de verser le trocart optique VISIPORT® PLUS, le lubrifiant peut provoquer des blessures des structures adjacentes.
5. Ne pas exercer de pression excessive sur le trocart optique VISIPORT® PLUS. Une pression excessive peut déformer le contrôle que le chirurgien de l'instrument et/ou affaiblir la cavité corporelle VisiPort®, réduisant ainsi la capacité à identifier les structures tissulaires lors de l'entrée.

WARNING: GREAT CARE SHOULD BE TAKEN WHEN APPROACHING THE LEVEL OF PERITONEUM. IF THERE IS EVIDENCE OF ADHESIONS OR ANATOMICAL ANOMALIES, THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR SHOULD BE APPROACHED WITH AN ALTERNATE PORTS OF ENTRY.

1. Ouvrir l'entrée dans la cavité corporelle. Interrompre la dissection pointue et contondante.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. Si l'abdomen n'a pas été insufflé avant l'application du trocart optique VISIPORT® PLUS, l'impact de la canule peut être utilisé pour l'insufflation. Insufflez l'abdomen avec le trocart optique VISIPORT® PLUS, puis retirez le trocart optique VISIPORT® PLUS et insérez le trocar.

WARNING: COMPLY THAT THE ABDOMINAL TISSUE HAS BEEN ENTERED PRIOR TO INSUFFLATION.

1. Le levier du trocart optique VISIPORT® PLUS (5.5 mm-11 mm ou 7 mm-12 mm) acceptera des instruments de plus petite taille par le biais de la réduction du joint (5 mm).
2. Pour le retirer le laparoscope, retirez le joint auto-ajustant VERSAPORT™ PLUS et tirez-le vers le haut dans le corps du VERSAPORT™ PLUS. Insérez le laparoscope par le biais du corps du VERSAPORT™ PLUS et retirez le laparoscope par le biais du manchon du trocart. Une fois le laparoscope retiré, remplacez le joint auto-ajustant VERSAPORT™ PLUS dans le manchon du trocart.

Instructions pour le(s) site(s) de ponction secondaire
1. Sélectionnez le Spacescope et placez-le dans le manchon du trocart optique VISIPORT® PLUS. Il n'est pas nécessaire de retirer le Spacescope du trocart optique VISIPORT® PLUS du manchon du trocart optique VISIPORT® PLUS du manchon du trocart optique VISIPORT® PLUS pour des ponctions secondaires successives. Le Spacescope, installé dans le port primaire, peut servir à visualiser l'entrée dans la cavité corporelle. Faites attention à ne pas endommager les surfaces optiques lorsque vous glissez le Spacescope dans le trocart optique VISIPORT® PLUS.
2. Les procédures endoscopiques doivent être réalisées uniquement par des médecins ayant suivi la formation adéquate et familiers des techniques endoscopiques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de procéder à une opération endoscopique.
3. Si l'incision du trocar est de 10 mm ou plus, l'aponévrose sous-jacente doit être fermée à la fin de l'opération, par exemple, à l'aide du dispositif de suture ENDO CLOSE™, pour réduire le risque de hernie.
4. Ne pas nettoyer la fenêtre du trocar optique VISIPORT® PLUS à l'aide d'eau oxygénée. Essuyer avec un chiffon imprégné de solution saline, d'eau ou d'une autre solution stérile.
5. Avant et après l'ablation de la canule de fixation VERSAPORT™ PLUS de la cavité abdominale ou thoracique, vérifier que le trocar n'a pas été retiré par inadvertance. Le retrait involontaire du trocar peut entraîner une blessure du patient.
6. Ne pas utiliser des canules de fixation VERSAPORT™ PLUS de différents fabricants ensemble.
7. Ce dispositif ne doit pas être utilisé en dehors des indications. NE PAS RÉSTERILISER.
8. Faire attention lors de l'introduction ou du retrait d'instruments endoscopiques à bord tranchant ou à angle vif afin de minimiser le risque d'endommager le joint.

NE PAS EXPOSER À DES TEMPÉRATURES SUPÉRIEURES À 54° C.

DEUTSCH

OPTIK-TROKAR MIT VERSAPORT™ PLUS-FIXIERKANÜLE

WICHTIG!
Diese Broschüre ist als Hilfestellung bei der Verwendung dieses Produkts vorgesehen. **Sie ist nicht als Anleitung für chirurgische Verfahren gedacht.**
Dieser Einschnitt wurde ausschließlich im Hinblick auf den Verwendung bei einem einzigen Patienten konzipiert, getestet und hergestellt. **Der Wiederverwendung oder erneuten Aufbereitung dieses Produkts kann zu Ausfällen führen und eine Verletzung des Patienten bewirken. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produkts kann zu Kontaminierung und Infektionen führen. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden.**

BESCHREIBUNG
Der Autoscope® VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar ist mit einer VERSAPORT™ PLUS-Fixierkanüle mit einem Durchmesser von 5 mm, 11 mm oder 12 mm erhältlich.
Der VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar besteht aus einem Obturator mit einem stumpfen Fenster am distalen Ende, das einen konvexen Bogen-Klingenkopf umschließt. Wenn der Auslöser gezogen wird, wird die Klinge um ca. 5mm ausgefahren und anschließend sofort wieder eingezogen. **Dies ermöglicht das kontrollierte, scharfe Präparieren des Gewebes.** Der pistolenförmige Griff umfasst einen Auslöser sowie eine Öffnung für die Aufnahme eines 35 mm-Laparoskops, das die Gewebedarstellung durch das stumpfe Fenster ermöglicht.
Die VERSAPORT™ PLUS-Fixierkanüle verfügt über einen Dichtring, der beim Einführen und Zurückziehen von Instrumenten einen Gasaustritt verhindert. **Der selbstjustierende VERSAPORT™ PLUS-Dichtring kann Instrumente** im Bereich von 5 mm bis 11 mm in 5 mm bis 12 mm. Die Dichtungsöffnung ermöglicht dann Instrumente mit kleinerem Durchmesser ohne Verlust des Pneumoperitoneums. Ein 5-Wege-Hahn ermöglicht die Insufflation und rasche Gasdeflation.

INDIKATIONEN
Der Autoscope® VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar ist indiziert für das Anlegen eines Zugangs zur Bauch- oder Brustkavität zur Einbringung von Instrumenten für verschiedene laparoskopische Eingriffe. Der Trokar kann zur Zugangsgewinnung zur Brust durch die Gewebeschichten der Bauch- bzw. Brustkavitätswand.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieser Einschnitt darf nicht verwendet werden, wenn endoskopische Techniken generell kontraindiziert sind.
2. Dieser Einschnitt ist nicht für die intra-operative Gewebebewertung vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Die Insufflation des Bauchraums für das Einführen des Trokars, ist das Ermessen der Ärzten gemäß den Gegebenheiten jeder Fall. Potentielle Bauchhöhlenverwachsungen oder Bauchanomalien müssen vor der Verwendung dieses Produkts ohne vorherige Etablierung des Pneumoperitoneums berücksichtigt werden.
2. Eine Pneumosorgo ist nur dann indiziert, wenn mindestens ein eingeschränkter intraperitonealer Freiraum vorhanden ist (gefüllt mit Luft oder Flüssigkeit). Deshalb ist eine Nadelaspiration durch die gewählten Bereich notwendig.
3. Vorsicht beim Einführen des 10 mm 12° Laparoskops in den Trokar, um Beschädigungen der optischen Oberflächen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
4. **NICHT DEN AUSLÖSER SCHMIEREN. DER STANDORT DES VISIPORT® PLUS-OPTIK-TROKAR UND ANY OTHER CANNULA TO ELEVATED TEMPERATURES.** Das Schmieren des Auslösers kann dazu führen, dass der Auslöser rutscht und die Klinge nicht zurückgezogen wird.
5. Keine übermäßigen Kräfte auf den Trokar ausüben. Übermäßige Kräfte können die Segmentsteuerung des Instruments verzerren und/oder die Bauchhöhlenwand des VisiPortal® beschädigen. Dadurch wird die Fähigkeit, Gewebestrukturen während des Eingriffs zu identifizieren, beeinträchtigt.

WARNUNG: GROßE VORSICHT SOLLTE BEI DER ANNÄHERUNG AN DIE EBENE DES PERITONEUMS GEWÄHLT WERDEN. WENN DAS BESTEHEN VON ADHÄSIONEN ODER ANATOMISCHEN ANOMALIEN, DAS VISIPORT® PLUS OPTIK-TROKAR SOLLTE ALTERNATIVE EINSTICHSSTELLEN ANGEWENDET WERDEN.

1. Offenes Eindringen in die Bauchhöhle. Stoppen Sie die stumpfe und scharfe Dissektion.

WARNUNG: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. Wenn der Bauchraum vor der Anwendung des VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar nicht insufliert wurde, kann der Aufprallimpuls auf die Kanüle zum Insufflieren des Bauchraums verwendet werden. Insufflieren Sie den Bauchraum mit dem VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar, anschließend den VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar entfernen und den Trokar einsetzen.

WARNUNGEN: VOR DER INSERTION DES SCHERZEITELBLADES, DASS DER ZUGANG DES BAUCHRAUMS ERFOLGT IST.

1. Der VISIPORT® PLUS-Trokarhebel (5.5 mm-11 mm bzw. 7 mm-12 mm) nimmt eine Zuführkanüle eines kleineren Durchmessers (5 mm) entgegen.
2. Zur **Entfernung des Laparoskops** VERSAPORT™ PLUS-Dichtung kann Instrumente bis zu einem Durchmesser von 5 mm aufnehmen. Die **Dichtungsöffnung** ermöglicht dann Instrumente mit kleinerem Durchmesser ohne Verlust des Pneumoperitoneums. Ein 5-Wege-Hahn ermöglicht die Insufflation und rasche Gasdeflation.

INDIKATIONEN
Der Autoscope® VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar ist indiziert für das Anlegen eines Zugangs zur Bauch- bzw. Brustkavität zur Einbringung von Instrumenten für verschiedene laparoskopische Eingriffe. Der Trokar kann zur Zugangsgewinnung zur Brust durch die Gewebeschichten der Bauch- bzw. Brustkavitätswand.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieser Einschnitt darf nicht verwendet werden, wenn endoskopische Techniken generell kontraindiziert sind.
2. Dieser Einschnitt ist nicht für die intra-operative Gewebebewertung vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
1. Die Insufflation des Bauchraums für das Einführen des Trokars, ist das Ermessen der Ärzten gemäß den Gegebenheiten jeder Fall. Potentielle Bauchhöhlenverwachsungen oder Bauchanomalien müssen vor der Verwendung dieses Produkts ohne vorherige Etablierung des Pneumoperitoneums berücksichtigt werden.
2. Eine Pneumosorgo ist nur dann indiziert, wenn mindestens ein eingeschränkter intraperitonealer Freiraum vorhanden ist (gefüllt mit Luft oder Flüssigkeit). Deshalb ist eine Nadelaspiration durch die gewählten Bereich notwendig.
3. Vorsicht beim Einführen des 10 mm 12° Laparoskops in den Trokar, um Beschädigungen der optischen Oberflächen und Verletzungen des Patienten zu vermeiden.
4. **NICHT DEN AUSLÖSER SCHMIEREN. DER STANDORT DES VISIPORT® PLUS-OPTIK-TROKAR UND ANY OTHER CANNULA TO ELEVATED TEMPERATURES.** Das Schmieren des Auslösers kann dazu führen, dass der Auslöser rutscht und die Klinge nicht zurückgezogen wird.
5. Keine übermäßigen Kräfte auf den Trokar ausüben. Übermäßige Kräfte können die Segmentsteuerung des Instruments verzerren und/oder die Bauchhöhlenwand des VisiPortal® beschädigen. Dadurch wird die Fähigkeit, Gewebestrukturen während des Eingriffs zu identifizieren, beeinträchtigt.

WARNUNG: GROßE VORSICHT SOLLTE BEI DER ANNÄHERUNG AN DIE EBENE DES PERITONEUMS GEWÄHLT WERDEN. WENN DAS BESTEHEN VON ADHÄSIONEN ODER ANATOMISCHEN ANOMALIEN, DAS VISIPORT® PLUS OPTIK-TROKAR SOLLTE ALTERNATIVE EINSTICHSSTELLEN ANGEWENDET WERDEN.

1. Offenes Eindringen in die Bauchhöhle. Stoppen Sie die stumpfe und scharfe Dissektion.

WARNUNG: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. Wenn der Bauchraum vor der Anwendung des VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar nicht insufliert wurde, kann der Aufprallimpuls auf die Kanüle zum Insufflieren des Bauchraums verwendet werden. Insufflieren Sie den Bauchraum mit dem VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar, anschließend den VISIPORT® PLUS-Optik-Trokar entfernen und den Trokar einsetzen.

WARNUNGEN: VOR DER INSERTION DES SCHERZEITELBLADES, DASS DER ZUGANG DES BAUCHRAUMS ERFOLGT IST.

1. Der VISIPORT® PLUS-Trokarhebel (5.5 mm-11 mm bzw. 7 mm-12 mm) nimmt eine Zuführkanüle eines kleineren Durchmessers (5 mm) entgegen.
2. Zur **Entfernung des Laparoskops** VERSAPORT™ PLUS-Dichtung abschrauben und auf den Schaft des Instruments ziehen. **Nachdem sich der selbstjustierende VERSAPORT™ PLUS-Dichtung auf dem Instrumentschaft befindet, kann das Laparoskop** durch den Schaft des VERSAPORT™ PLUS-Dichtung und dann Instrumentschaft des Trokarhülse entfernt werden. **Nach der Probeentnahme und der dem erneuten Einsetzen** des Laparoskops, sollte der selbstjustierende VERSAPORT™ PLUS-Dichtung wieder in den Trokarhülse.

Instruktionen für die sekundäre Punktionsstelle(n)
1. Wählen Sie das Spacescope und platzieren Sie es in der Trokarhülse. Es ist nicht notwendig, das Spacescope in den VISIPORT® PLUS optischen Trokar für sequentielle sekundäre Punktionsstellen zu entfernen; Visualisierung der Eingangsstelle kann im Hohlraum durch das Spacescope, das im primären Port platziert wurde, erfolgen. Achten Sie darauf, das Spacescope in den VISIPORT® PLUS optischen Trokar zu schieben, um Beschädigungen der optischen Oberflächen zu vermeiden.
2. Endoskopische Eingriffe sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die ausreichend für diese Techniken ausgebildet sind. Vor der Durchführung endoskopischer Eingriffe sollte die medizinische Literatur bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken konsultiert werden.
3. Wenn der Trokarschnitt 10 mm oder größer ist, sollte die zugrunde liegende Fascia am Ende des Eingriffs, z. B. mit dem ENDO CLOSE™ Nähgerät, zur Reduzierung des Risikos einer Hernie verschlossen werden.
4. Das Fenster des VISIPORT® PLUS optischen Trokars nicht mit Wasserstoffperoxid reinigen. Mit einer Kochsalzlösung, Wasser oder einer anderen sterilen Lösung abwischen.
5. Sowohl vor als auch nach der Entfernung der VERSAPORT™ PLUS-Fixierkanüle von der Bauch- oder Brustwand sicherstellen, dass der Trokar nicht versehentlich entfernt wurde. Das versehentliche Entfernen des Trokars kann zu Verletzungen führen.
6. Die VERSAPORT™ PLUS-Kanüle von verschiedenen Herstellern nicht zusammen verwenden.
7. Das Gerät darf nicht zweckentfremdet werden. NICHT WIEDERAUFBEREITEN.
8. Bei der Einführung oder Entfernung von scharfkantigen oder spitzen endoskopischen Instrumenten sollte vorsichtig vorgehen werden, um eine Beschädigung der Dichtung zu vermeiden.

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

ITALIANO

TROCAR OTTICO CON CANNULA DI FISSAGGIO VERSAPORT™ PLUS

IMPORTANTE!
Il presente opuscolo ha lo scopo di semplificare l'utilizzo di questo strumento, non è pertanto da intendersi come manuale di tecniche chirurgiche. Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato per l'utilizzo su un singolo paziente. Il riutilizzo o il riprocessamento del dispositivo può causare il guasto del dispositivo e quindi provocare lesioni al paziente. Il riprocessamento e la risterilizzazione di questo dispositivo determinano il rischio di contaminazione e di infezione del paziente. Non utilizzare, riprocessare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE
Il trocar ottico Autoscope® VISIPORT® PLUS è fornito con una cannula di fissaggio VERSAPORT™ PLUS di diametro pari a 5 mm-11 mm o 7 mm-12 mm.
Il trocar ottico VISIPORT® PLUS consiste di un otturatore ottico che presenta un'apertura smussa all'estremità distale dotata di una lama di forma a mezzaluna. Quando si preme il dispositivo di attivazione, la lama si estende di circa 5 mm e si ritira immediatamente. Questa azione permette una dissezione tissutale controllata e tagliente. La impugnatura dispone di un dispositivo di attivazione e di un'apertura per l'inserimento di uno spacescope da 35 mm che permette la visualizzazione attraverso la finestra distale.
La cannula di fissaggio VERSAPORT™ PLUS è dotata di un dispositivo di tenuta interno per evitare perdite di gas nelle fasi di inserimento e rimozione degli strumenti. Il dispositivo di tenuta autoregolante VERSAPORT™ PLUS, che accoglie strumenti di diametro compreso tra 5 mm e 11 mm in 5 mm e 12 mm, è progettato per ridurre efficacemente il diametro del dispositivo di tenuta dei fissaggi, al fine di ridurre il numero di strumenti di dimensioni inferiori senza perdita di pneumoperitoneo. È disponibile un rubinetto a 5 vie per l'insufflazione e la rapida deflazione del gas.

INDICAZIONI
Il trocar ottico Autoscope® VISIPORT® PLUS è indicato per la creazione di una porta di accesso nella cavità addominale per l'inserimento di una varietà di strumenti per chirurgia endoscopica laparoscopica. Il trocar può essere utilizzato per l'accesso al torace attraverso le parti inferiori della parete della cavità addominale o toracica.

CONTROINDICAZIONI
1. Non usare questo dispositivo nel caso in cui sia contraindicata la tecnica endoscopica.
2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per la valutazione intravascolare.
3. Questo dispositivo non deve essere utilizzato, se non è possibile eseguire la corretta visualizzazione degli strati tissutali.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI
1. L'insufflazione dell'addome per l'inserimento del trocar ottico VISIPORT® PLUS è a discrezione del chirurgo e dipende dalle condizioni di ogni caso. Prima di usare questo dispositivo senza prima aver stabilito il pneumoperitoneo, bisogna tenere in considerazione il rischio di adesioni addominali o di anomalie addominali.
2. La Pneumosorgo è indicata soltanto se si presenta uno spazio intraperitoneo limitato (riempito d'aria o di liquido). Per questo motivo, è necessario effettuare un'aspirazione con ago attraverso il punto prescelto prima di inserire il trocar.
3. Far scorrere lentamente il laparoscopo 10 mm 12° nel trocar ottico VISIPORT® PLUS, per evitare di danneggiare le superfici ottiche o ferire il paziente.
4. NON PROVARE IL DISPOSITIVO DI ATTIVAZIONE. SE NON È POSSIBILE O NON È SICURO CONSULTA LA POSIZIONE DEL TROCAR OTTICO VISIPORT® PLUS. Il grasso del dispositivo di attivazione può provocare lesioni alle strutture adiacenti se viene lasciato che scorrano.
5. Non esercitare pressione eccessiva sul trocar ottico VISIPORT® PLUS, per evitare deformazioni il controllo del chirurgo sullo strumento etc.o danneggiare la cavità corporea VisiPort®, diminuendo la capacità di identificare le strutture tissutali durante l'inserimento.

WARNING: GREAT CARE SHOULD BE TAKEN WHEN APPROACHING THE LEVEL OF PERITONEUM. IF THERE IS EVIDENCE OF ADHESIONS OR ANATOMICAL ANOMALIES, THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR SHOULD BE APPROACHED WITH AN ALTERNATE PORTS OF ENTRY.

1. Aprire l'ingresso nella cavità corporea. Interrompere la dissezione tagliente e contundente.

WARNING: FAILURE TO CONTROL THE DEPTH OF ENTRY OF THE VISIPORT® PLUS OPTICAL TROCAR MAY RESULT IN CONTINUED BLUNT OR SHARP DISSECTION AFTER THE INSTRUMENT HAS ENTERED THE BODY CAVITY, INCREASING THE RISK OF INJURY TO INTERNAL STRUCTURES.

1. Se l'addome non è stato insufflato prima dell'applicazione del trocar ottico VISIPORT® PLUS, l'impatto della cannula può essere utilizzato per l'insufflazione. Insufflare l'addome con il trocar ottico VISIPORT® PLUS, quindi rimuovere il trocar ottico VISIPORT® PLUS e inserire il trocar.

WARNING: COMPLY THAT THE ABDOMINAL TISSUE HAS BEEN ENTERED PRIOR TO INSUFFLATION.

1. Il levier del trocar ottico VISIPORT® PLUS (5.5 mm-11 mm o 7 mm-12 mm) accetta strumenti di diametro inferiore (5 mm).
2. Per rimuovere lo spacescope, sganciare la guarnizione autoregolante VERSAPORT™ PLUS e tirarla verso l'alto nel corpo del VERSAPORT™ PLUS. Inserire lo spacescope nel corpo del VERSAPORT™ PLUS e rimuoverlo dalla manica del trocar. Una volta rimosso lo spacescope, rimettere la guarnizione autoregolante VERSAPORT™ PLUS nella manica del trocar.

Istruzioni per il sito(i) di puntura secondaria
1. Scegliere lo spacescope e posizionarlo nella manica del trocar. Non è necessario rimuovere lo spacescope dal trocar ottico VISIPORT® PLUS per le successive punture secondarie; la visualizzazione dell'ingresso può avvenire nella cavità tramite lo spacescope posizionato nella porta primaria. Prestare attenzione a non danneggiare le superfici ottiche quando si fa scorrere lo spacescope nel trocar ottico VISIPORT® PLUS.
2. Le procedure endoscopiche devono essere effettuate esclusivamente da medici con un adeguato preparazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. Prima di eseguire procedure endoscopiche, è consigliato consultare la letteratura medica relativa a tali tecniche, alle complicanze e ai rischi connessi.
3. Se l'incisione del trocar è pari o superiore a 10 mm, la fascia che essere chiusa al termine della procedura, ad esempio con il dispositivo per suturare ENDO CLOSE™, per ridurre il rischio di formazione di ernie incisionali.
4. Non pulire la finestra del trocar ottico VISIPORT® PLUS con perossido di idrogeno. Pulire con soluzione fisiologica, acqua o altra soluzione sterile.
5. Sia prima che dopo la rimozione del fissaggio VERSAPORT™ PLUS dalla parete addominale o toracica, verificare che il trocar non sia stato rimosso inavvertitamente. Il rimuovere il trocar può causare lesioni al paziente.
6. Non usare fissaggi VERSAPORT™ PLUS di diversi produttori insieme.
7. Questo dispositivo non deve essere usato al di fuori delle indicazioni. DISPOSITIVO DA NON RIS