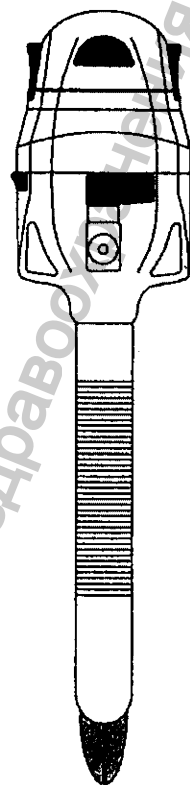


ENDOPATH®
XCEL™



Троакар с защитным колпачком



Пожалуйста, внимательно прочтите всю приведенную здесь информацию.

Несоблюдение или недостаточно точное соблюдение инструкций может привести к тяжелым хирургическим осложнениям.

Важно! Этот упаковочный вкладыш содержит инструкции по эксплуатации троакара с защитным колпачком ENDOPATH® XCEL™, но не может служить руководством по хирургическим методикам с использованием Троакара.



ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
в Johnson & Johnson company

Инструкции

Показания

Троакар с защитным колпачком ENDOPATH® XCEL™ применяется при лапароскопических вмешательствах в торакальной хирургии и гинекологии, а также в других абдоминальных процедурах для создания канала, по которому проводятся эндоскопические инструменты.

Противопоказания

Этот инструмент не следует применять при наличии противопоказаний к выполнению малоинвазивных вмешательств.

Описание устройства

Троакар с защитным колпачком — стерильный инструмент, применяемый только у одного пациента. Инструмент состоит из рентгенопрозрачной гильзы и обтуратора диаметром 5, 11 и 12 мм. Обтуратор имеет плоский режущий наконечник и подпружиненный щиток. Щиток предназначен для прикрывания плоского режущего наконечника с целью защиты внутренних структур от прокола и/или разрыва после введения в брюшную или грудную полость. Троакарная гильза снабжена двумя уплотнителями: наружным съемным саморегулирующимся уплотнителем для подгонки к инструментам диаметром от 5 до 12 мм (при наличии показаний) и внутренним уплотнителем. В сочетании друг с другом эти уплотнители сводят к минимуму утечку газов при введении или извлечении инструментов. Гильза троакара диаметром 5 мм не имеет встроенного съемного уплотнителя и может быть адаптирована только к инструментам такого же диаметра. Запорный кран совместим со стандартными люэровскими фитингами и обеспечивает соединение, позволяющее нагнетать и откачивать газ. Запорный кран находится в закрытом положении в том случае, если он параллелен гильзе.

Внешний вид и названия деталей инструмента (рисунок 1)

- | | |
|--|---|
| 1. Плоский режущий наконечник | 8. Фиксируемая троакарная гильза |
| 2. Убирающийся щиток | 9. Наружное уплотнение |
| 3. Обтуратор | 10. Рычаг освобождения наружного уплотнения |
| 4. Щиток | 11. Запорный кран |
| 5. Рукоятка обтуратора | 12. Символ расширяющего наконечника |
| 6. Кнопка восстановления щитка | |
| 7. Запорная кнопка обтуратора (вмонтирована в рукоятку обтуратора) | |

Инструкции по применению

Перед использованием проверьте совместимость всех инструментов и аксессуаров для малоинвазивных вмешательств (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

Перед тем как ввести троакар подготовьте пациента в соответствии со стандартными хирургическими методиками.

- 1 Извлеките инструмент из упаковки с соблюдением правил асептики. Во избежание повреждений соблюдайте осторожность, помещая инструмент в стерильное поле.
- 2 Обтуратор и троакарная гильза упакованы в разобранном виде. Для того чтобы собрать инструмент, снимите с обтуратора и гильзы троакара защитные колпачки и утилизируйте их. Соберите троакар, вставив обтуратор в троакарную гильзу таким образом, чтобы они плотно сомкнулись.
ВНИМАНИЕ! Троакар упакован с запорным краном, находящимся в открытом положении. Перед использованием инструмента закройте запорный кран. Запорный кран находится в закрытом положении в том случае, если его рычаг установлен параллельно гильзе.
- 3 **Важно!** Для того чтобы обеспечить втягивание щитка, подайте кнопку сброса вперед (установка в активное положение) до щелчка. При перемещении этой кнопки в первоначальное положение троакар не блокируется (рисунок 2).
- 4 Выполните стандартный хирургический разрез, через который можно ввести троакар.
ВНИМАНИЕ! Недостаточный разрез может вызвать повышенное сопротивление, заставляя прикладывать дополнительное усилие для его введения, что чревато потерей контроля над ним.
- 5 Введите троакар через кожный разрез, прикладывая к троакару постоянное контролируемое усилие давления, направленное вниз. При давлении на троакар щиток начинает втягиваться. При этом открывается плоский режущий наконечник, который создает доступ через стенку брюшной или грудной полости (рисунок 3). После того как втянутый щиток пройдет через брюшную или грудную стенку, он снова выдвинется вперед и закроет острый наконечник. Когда щиток втягивается внутрь, красная кнопка восстановления щитка возвращается в исходное положение (рисунок 4).
ВНИМАНИЕ! Втягивание щитка обусловлено сопротивлением тканей. Если это сопротивление будет недостаточным, кнопка восстановления щитка останется в активном положении, а щиток не будет втягиваться внутрь даже при надавливании на троакар сверху.
- 6 Когда троакар находится в брюшной или грудной полости, нажмите на запорные кнопки, чтобы убрать сборную рукоятку обтуратора, оставив гильзу на месте. Когда обтуратор будет убран,

внутренний уплотнитель гильзы автоматически закрывается. Система уплотнения поддерживает воздушное давление в отсутствие инструмента, вставляемого в троакарную гильзу. Введение инструмента соответствующего размера через троакарную гильзу не должно вызывать затруднений (рисунок 5).

Важно! Если инструмент не полностью введен в брюшную или грудную полость или хирург не уверен в этом, инструмент необходимо реактивировать. Для реактивации инструмента его придется извлечь. После извлечения инструмента нажмите на красную кнопку восстановления щитка вперед, переведя ее в положение активации (рисунок 6). Щиток снова сможет втягиваться внутрь при давлении на троакар. Снова введите инструмент через разрез, чтобы завершить вход в брюшную или грудную полость.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! После частичного введения инструмента в полость для его завершения не требуется прилагать больших усилий. Избыточное давление может привести к травматическому повреждению внутренних органов брюшной или грудной полости.

- 7 Для фиксации троакарной гильзы в теле пациента выполните следующие действия:
 - После вставления троакара поверните корпус гильзы по часовой стрелке до надежного соединения резьбовых частей.
 - Для извлечения троакара поверните корпус гильзы против часовой стрелки, чтобы витки резьбы полностью раскрылись, после чего можно извлекать троакар.
- 8 Для инсуффляции воздуха присоедините линию подачи газа к троакарной гильзе и откройте запорный кран. Система уплотнения поддерживает инсуффляцию в отсутствие инструмента, вставляемого в троакарную гильзу.
- 9 Для того чтобы в ходе процедуры облегчить извлечение образца тканей (за исключением гильзы диаметром 5 мм), можно убрать наружный уплотнитель, нажав на его рычажок в направлении против часовой стрелки и подняв уплотнитель вверх. После извлечения образца верните наружный уплотнитель на место. Внимательно следите за положением переходного колпачка, который должен быть правильно совмещен с наконечником троакара. Расположите защелки уплотнителей над соответствующими отверстиями на конце троакара и нажмите на них, чтобы защелкнуть колпачок в правильном положении (рисунок 7).
ВНИМАНИЕ! У троакарной гильзы диаметром 5 мм съемный наружный уплотнитель отсутствует.
- 10 По окончании процедуры отсоедините линию подачи газа. Откройте запорный кран, чтобы быстро выпустить воздух из брюшной полости.

Информация о дополнительной троакарной гильзе с расширяющим наконечником

При использовании троакара с защитным колпачком и дополнительными гильзами выполните этапы с 3-го по 6-й инструкций по использованию дополнительных портов.

Предупреждения и меры предосторожности

- Малоинвазивные операции должны выполняться только специалистами, прошедшими соответствующее обучение и имеющими достаточный опыт выполнения малоинвазивных вмешательств. Перед выполнением любой малоинвазивной операции рекомендуется ознакомиться с литературой, посвященной технике выполнения предстоящего вмешательства, а также публикациями, касающимися возможных осложнений и факторов риска. Наличие щитка на obturаторе нельзя рассматривать как основание для отклонения от правильной методики выполнения эндоскопической процедуры.
- Инструменты для малоинвазивных процедур, выпущенные разными производителями, могут отличаться друг от друга по диаметру. Если вы собираетесь использовать инструменты и аксессуары, выпущенные разными производителями, то перед началом процедуры проверьте их совместимость.
- Во избежание шоковых воздействий и получения ожогов (как пациентом, так и медицинским персоналом), а также для исключения повреждений медицинских приборов и другого оборудования необходимо хорошо знать принципы и методики операций с применением лазерных, электрохирургических и ультразвуковых инструментов. Убедитесь в целостности электрической изоляции и наличии заземления. Ни в коем случае не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, если они не предназначены для этого и не имеют соответствующей маркировки.
- Если в комбинации с троакаром с защитным колпачком будут использоваться инструменты, применяемые для малоинвазивных процедур, диаметром меньше указанного в спецификации троакара, это может привести к выходу воздуха из брюшной полости.
- В конструкции троакара щиток предназначен для того, чтобы свести к минимуму риск проникающего повреждения внутренних органов брюшной или грудной полости. Однако в связи с тем, что перед продвижением щитка острый наконечник троакара некоторое время остается открытым, при введении троакара необходимо соблюдать обычные меры предосторожности.

- Если в полости имеются спайки, анатомические или другие препятствия, выдвижение щитка может быть затруднено или замедлено, а острый наконечник останется открытым, что создает повышенный риск травмирования внутренних органов.
- Несмотря на то что в конструкцию троакара с защитным колпачком имеется экранирующий щиток, работая с ним, необходимо соблюдать такие же меры предосторожности, как и при работе с любыми другими троакарами. Это необходимо для исключения риска повреждения крупных сосудов и других важных анатомических структур (например, кишечника или сальника).
Для того чтобы свести этот риск к минимуму, обязательно выполняйте следующие указания:
 - Поддерживайте достаточный пневмоперитонеум, чтобы обеспечить нужное пространство для манипуляций в брюшной или грудной полости;
 - Обеспечьте правильное положение пациента, чтобы внутренние органы не попадали в зону пенетрации.
 - Если нужна вторая /дополнительная пункция для введения троакара в брюшную или грудную полость, внимательно осмотрите наконечник троакара и каждый раз следите за важными анатомическими ориентирами.
 - Направляйте наконечник троакара в сторону от крупных сосудов и важных анатомических структур.
 - Не прилагайте излишних усилий.
- Не пытайтесь вводить троакар в полость, если красная кнопка восстановления щитка не переведена в положение активации.
- После частичного введения троакара в полость для завершения введения может потребоваться незначительное усилие. Избыточное давление на рабочий конец троакара может привести к повреждению внутренних органов брюшной или грудной полости.
- После полного введения в брюшную или грудную полость троакара с защитным колпачком нельзя реактивировать. Если в этот момент плоский режущий наконечник будет обнажен, это приведет к повреждению внутренних органов брюшной или грудной полости.
- При введении обтуратора в корпус гильзы обтуратор нельзя активировать.
- Будьте внимательны и соблюдайте осторожность, вставляя инструмент в троакарную гильзу во избежание случайного повреждения уплотнителей и потери пневмоперитонеума. Во избежание разрыва уплотнителей необходимо соблюдать особую осторожность при проведении через троакар острых и изогнутых эндоскопических инструментов.
- При использовании троакара с защитным колпачком применение дополнительных фиксирующих приспособлений не требуется.
- После извлечения троакара из брюшной или грудной полости обязательно осмотрите зону вмешательства и убедитесь в отсутствии кровотечения. Если гемостаз не достигнут, примите соответствующие меры для его обеспечения.
- После контакта с жидкостями организма инструменты и устройства подлежат особой процедуре утилизации, предотвращающей биологическое загрязнение.
- Данное устройство поставляется в стерильной защитной упаковке и предназначается только для одноразового применения. Запрещается подвергать инструмент повторной обработке, стерилизации и не используйте его более одного раза. Повторная обработка, стерилизация и использование этого инструмента могут привести к нарушению его структурной и функциональной целостности, что в свою очередь может привести к травмам, заболеваниям или даже смерти пациента. Кроме того, обработка и повторная стерилизация медицинских устройств одноразового применения увеличивают риск их контаминации, что способствует инфицированию и/или перекрестному инфицированию пациентов, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация медицинского инструмента может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.

Форма поставки

Троакары с защитным колпачком ENDOPATH® XCEL™ поставляются в стерильном виде и предназначены только для индивидуального использования. После использования инструмент подлежит утилизации.