


BG	Трокари за еднократна употреба	Инструкции
CS	Trokaře na jedno použití	Návod k použití
DE	Trokare für den einmaligen Gebrauch	Gebrauchsanweisung
EL	Τροκάρ μίας χρήσης	Οδηγίες
ES	Trócares de un solo uso	Instrucciones
ET	Ühekordseks kasutamiseks mõeldud trokarid	Kasutusjuhend
FR	Trocarts à usage unique	Instructions
HR	Trokari za jednokratnu uporabu	Upute
HU	Egyszer használatos trokárók	Utasítások
IT	Trocars per uso singolo	Istruzioni
LT	Vienkartinio naudojimo trokarai	Instrukcija
LV	Vienreizējās lietošanas trokāri	Instrukcijas
NL	Trocars voor eenmalig gebruik	Instructies
PL	Trokary do jednorazowego użytku	Instrukcje
PT	Trócolas de uso único	Instruções
RO	Trocare pentru utilizare unică	Instrucțiuni
SK	Trokáre na jedno použitie	Návod na použitie
SL	Trokarji za enkratno uporabo	Navodila



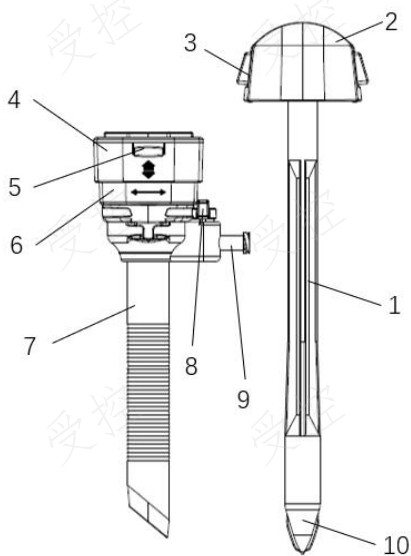
	Reach Surgical. Inc. 120 Xinxing Road, West Zone, TEDA, 300462 Tianjin, China	
	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDSS GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany	EC
EC	REP	

Issue date: XXXX-XX-XX

Илюстрации / Ilustrace / Abbildungen / Εικόνες / Ilustraciones / Illustratsioonid /

Illustrations / Slike / Illusztrációk / Illustrazioni / Iliustracijos / Ilustrācijas /

Afbeeldingen / Ilustracje / Ilustrações / Ilustrații / Ilustrácie / Ilustracije



BG/Bulgarian

Преди да използвате инструмента, моля, прочетете внимателно следното съдържание.

Този документ е предназначен да помогне при използването на този инструмент. Той не е справочник за хирургически техники.

Този инструмент е проектиран, проверен и произведен само за еднократна употреба. Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте този инструмент. Повторната употреба или обработката може да доведе до повреда на инструмента или нараняване на пациента.

Използвани стандартни конвенции: Предупреждение, предупреждение и забележка

Информацията, свързана с изпълнението на дадена задача по безопасен и задълбочен начин, се предоставя под формата на предупреждение, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ или забележка. Тези изявления се намират в цялата документация. Тези изявления трябва да се прочетат, преди да се премине към следващата стъпка от дадена процедура.

Предупреждение: Предупреждението указва процедура, практика или условие за експлоатация или поддръжка, които при неспазване могат да доведат до телесни повреди или загуба на живот.

Внимание: Предупреждението предупреждава потребителя за потенциално опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, може да доведе до леки или средни наранявания на потребителя или пациента или до повреда на оборудването или друго имущество. Тя може да се използва и за предупреждение за опасни практики. Това включва специални грижи, необходими за безопасното и ефективно използване на инструмента, и грижи, необходими за избягване на повреда на инструмента, която може да възникне в резултат на употреба или неправилна употреба.

Бележка: Бележката показва операция, практика или условие, което е необходимо за ефективното изпълнение на дадена задача.

Описание

Троакар за еднократна употреба (наричани по-нататък "инструментът") са стерилни инструменти за еднократна употреба от пациенти, състоящи се от канюла и обтуратор с размери 5 mm, 11 mm, 12 mm и 15 mm диаметър. Канюлите за моделите с диаметър 5 mm, 11 mm, 12 mm и 15 mm съдържат две уплътнения - външно интегрирано подвижно уплътнение, което побира устройства с диаметър от 5 mm до 15 mm, и подвижно вътрешно уплътнение. Заедно тези две уплътнения свеждат до минимум изтичането на газ, когато устройствата се поставят или изтеглят през инструмента. Вентилът със спирателен кран е съвместим със стандартните фитинги за заключване на луер и осигурява закрепване за инсуфлация и десуфлация на газ. Спирачният кран е в затворено положение, когато е успореден на канюлата.

Номенклатура - Инструмент (Илюстрация 01)

1	Обтуратор
2	Обтураторна дръжка
3	Бутон за заключване на обтуратора
4	Адаптерна капачка
5	Освобождаващ лост на капачката на адаптера
6	Корпус на вторичното уплътнение
7	Канюла
8	Лост на спирателния кран
9	Спирателен кран
10	Връх на обтуратора

Спецификации на продукта

Графика 01 - Кодове и спецификации на продуктите

Код	Диаметър на Канюла	Работна дължина на канюлата	Подходящ диаметър на устройството	Конфигурация
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Канюла + обтуратор
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Канюла + обтуратор
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Канюла + обтуратор
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Канюла + обтуратор
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Канюла + обтуратор

SM12XL	12 мм	152 мм	5-12 мм	Канюла + обтуратор
SM15DL	15 мм	118 мм	5-15 мм	Канюла + обтуратор
SM15XL	15 мм	168 мм	5-15 мм	Канюла + обтуратор
SME5SL	5 мм	70 мм	5 мм	2 канюли + обтуратор
SME5DL	5 мм	100 мм	5 мм	2 канюли + обтуратор
SME12DL	12 мм	102 мм	5-12 мм	2 канюли + обтуратор
S5DL	5 мм	100 мм	5 мм	Канюла
S12DL	12 мм	102 мм	5-12 мм	Канюла

Инструментът е предназначен да се използва като порт за устройства. Максималният диаметър на частта за поставяне на устройствата трябва да бъде по-малък от посочения вътрешен диаметър на канюлата, а дължината на обвивката трябва да бъде по-голяма от общата дължина на канюлата. С подходящата капачка на адаптера се осигурява уплътнение, устройствата с по-малък диаметър са съвместими.

Инструментът може да се използва заедно с инсуфлатор. Инсуфлаторът трябва да разполага със стандартни фитинги за заключване на примамката за спирателен кран.

Предназначение и индикации

Този инструмент намира приложение при минимално инвазивни хирургични процедури в коремната, гръдната и гинекологичната хирургия, за да се установи път за влизане на ендоскопски устройства.

Предназначен потребител

Този инструмент се използва от медицински специалисти, които го използват за хирургически цели.

Среда на използване по предназначение

Този инструмент е предназначен за използване в болница.

Предвидена група пациенти и медицинско състояние, което ще се лекува

За лапароскопска хирургия и хирургия с микроразрез при пациенти на възраст над 3 години.

Клинични ползи

Този инструмент може да се използва безопасно и ефективно за установяване на път за влизане на ендоскопски устройства.

Противопоказания

- Този инструмент не е предназначен за използване при пациенти с новородени; използването му при бременни жени трябва да става с повишено внимание.
- Този инструмент не е предназначен за употреба, когато минимално инвазивните техники са противопоказани.

Инструкции за употреба

Преди употреба проверете опаковката на всички стерилни компоненти, за да се уверите, че целостта им не е нарушена. Преди да използвате инструмента, проверете съвместимостта на всички устройства и аксесоари.

Забележка: Канюлата и обтураторът трябва да се използват заедно за поставяне.

1. Като използвате стерилна техника, извадете инструмента от опаковката. За да избегнете повреда, не вкарвайте инструмента в стерилното поле.
2. Обтураторът и канюлата са опаковани в разглобен вид. За да ги сглобите, отстранете защитното покритие на крайника от обтуратора и канюлата и го изхвърлете. Сглобете инструмента, като поставите обтуратора в канюлата, докато се застопорят здраво.

Забележка: Инструментът е опакован с отворен спирателен кран. Затворете спирателния кран преди употреба. Спирателният кран е затворен, когато лостът на спирателния кран е успореден на канюлата.

3. Направете разрез по стандартната хирургична процедура, който позволява въвеждането на инструмента.


Забележка: Неадекватният разрез може да доведе до повишено съпротивление при въвеждане, което да увеличи необходимата сила на проникване и евентуално да доведе до загуба на контрол по време на въвеждането. Твърде голям разрез може да увеличи възможността за нестабилност на порта.

Предупреждение: Неизвършването на адекватен разрез, прилагането на прекомерна сила или неправилното поставяне могат да увеличат риска от нараняване на вътрешните структури.

4. Установете пневмоперитонеума преди въвеждането, обърнете се към стандартната процедура за пневмоперитонеум на устройството за пневмоперитонеум, напр. иглата на Veress.
5. Въведете комплекта инструменти през коремната стена под подходящ ъгъл спрямо корема, като прилагате непрекъсната сила надолу към инструмента, докато внимателно го въртите последователно по посока на часовниковата стрелка и обратно, докато върхът на обтуратора влезе в коремната кухина.
6. Когато инструментът е в коремната кухина, натиснете бутоните за заключване на обтуратора, за да отстраните обтуратора, като оставите канюлата на място. Вътрешното уплътнение в канюлата се затваря автоматично при изтегляне на обтуратора. Системата за уплътнение поддържа инсуфлацията при липса на устройство в канюлата.
7. Установете пневмоперитонеум след поставянето (ако не е установен преди това). Свържете тръбата за инсуфлация към спирателния кран на канюлата и включете лоста на спирателния кран. Включете инсуфлатора на желаните настройки. Препоръчителното налягане е по-малко от 4КРа.
8. След като коремната кухина е достатъчно раздута, завършете поставянето, като прилагате непрекъсната сила надолу към инструмента, докато внимателно го въртите в редуващи се посоки по часовниковата стрелка и обратно, докато се постави според желанието. Сега през канюлата могат да се поставят и изваждат ендоскопски устройства с подходящ размер.

9. За отстраняване на пробата по време на процедурата уплътнението може да се отстрани частично или напълно от канюлата, да се десуфлира или да се отстрани по желание на лекаря.

- Отделяне на полуразглобямата пломба

За да отстраните частично уплътнението, натиснете едновременно бутоните над символа  от двете страни на капачката на адаптера, след което издърпайте капачката на адаптера нагоре.

- Отделяне на напълно разглобямата пломба

За да отстраните напълно уплътнението, завъртете сглобката на уплътнението със следния символ



Внимание: Когато уплътнението е напълно отстранено, обезвъздушаването ще се задейства незабавно. Използвайте с повишено внимание.

10. След приключване на работата отстранете газопровода. Отворете спирателния кран, за да изпуснете бързо въздуха от коремната кухина.

11. Извадете канюлата от оперативното място. Използвайте непрекъсната сила нагоре, докато внимателно въртите канюлата в редуващи се посоки по посока на часовниковата стрелка и обратно, докато канюлата бъде напълно отстранена.

Изхвърляне

Изхвърлете този инструмент в съответствие с местното законодателство. Този инструмент е безопасен за изхвърляне, тъй като няма остри ръбове/игли.

Предупреждения и предпазни мерки

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Ако се използва, може да предизвика кръстосана инфекция.
- Неуспехът да се установи и поддържа подходящ пневмоперитонеум при коремни процедури може да намали свободното пространство, което увеличава риска от нараняване на вътрешните структури.
- Ендоскопските процедури трябва да се извършват само от лекари с подходящо медицинско обучение и познания за ендоскопските техники. Преди употреба трябва да се направи справка с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
- Този инструмент влиза в контакт с телесни течности и изисква специална обработка като инфекциозен отпадък, за да се предотврати биологично замърсяване.
- Този инструмент е опакован и стерилизиран само за еднократна употреба. Не го използвайте повторно, не го обработвайте и не го рестерилизирайте. Повторната употреба, обработката или стерилизацията могат да нарушат структурната цялост на инструмента и/или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Също така, повторната обработка или повторната стерилизация на инструменти за еднократна употреба може да създаде риск от замърсяване и/или да причини инфектиране на пациента или кръстосано инфектиране, включително, но не само, предаване на инфекциозно(и) заболяване(я) от един пациент на друг.

- Недостатъчният разрез на кожата може да доведе до увеличаване на силата на проникване, което може да намали контрола на хирурга по време на въвеждането. Твърде големият разрез може да увеличи възможността за нестабилност на порта. Може да се наложи използването на допълнителни стабилизиращи устройства, като например зашиване към "Tie Down".
- Преди и след изваждането на инструмента от корема, проверете мястото за хемостаза. Кръвотечението може да се контролира с електрокаутер или ръчно зашиване.
- Преди да се използват ендоскопски устройства и аксесоари от различни производители, проверете съвместимостта и се уверете, че електрическата изолация или заземяването не са нарушени. Номерът на обозначението на размера, посочен от производителя, може да не отговаря на действителния размер.
- При използване на този инструмент с устройства, базирани на енергия, от съществено значение е задълбоченото познаване на принципите и техниките, свързани с лазерните и електрохирургичните лапароскопски процедури, за да се избегне опасността от удар и изгаряне на пациента и оператора(ите), както и повреда на инструмента.
- Затварянето на фасцията е по преценка на хирурга. Подлежащата фасция може да бъде затворена, например чрез зашиване, за да се намали възможността за поява на инцизионна херния.
- Бъдете внимателни при въвеждането или изваждането на устройства през канюлата, за да предотвратите неволно увреждане на уплътненията, което може да доведе до загуба на пневмоперитонеум. Специално внимание трябва да се отделя при въвеждането на ендоскопски устройства с остри или наклонени ръбове, за да се предотврати разкъсване на уплътнението.
- При коремни процедури неправилното перпендикулярно поставяне на инструмента може да доведе до пункция на аортата. Правилното поставяне е под ъгъл, когато пациентът е в позиция Тренделенбург.
- След пълното навлизане в корема инструментът не трябва да се придвижва за допълнително проникване. Продължаването на навлизането на obturatora на това място може да доведе до нараняване на вътрекоремните структури.
- След като се осъществи частично влизане, може да е необходим много малък натиск за завършване на влизането. Прекомерният натиск може да доведе до нараняване на вътрекоремните структури.
- Поддържайте пространство между дисталната анатомия и върха на obturatora по време на поставянето и десуфлацията, за да сведете до минимум риска от травма.
- Използването на устройства с диаметър, по-малък от подходящия диаметър, определен за инструмента, може да доведе до загуба на пневмоперитонеум.
- Когато уплътнението е напълно отстранено, обезвъздушителят се задейства незабавно. Използвайте с повишено внимание.
- Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не.
- Уведомление до потребителя и/или пациента, че всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с инструмента, трябва да бъде докладван на Reach Surgical, Inc. чрез Reachquality@reachsurgical.com и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Технически параметри

- Лостът на спирателния кран на инструмента може да се отваря и затваря гъвкаво.
- Инструменталната канюла и обтураторът пасват добре, поставят се и се изваждат безпроблемно.
- Клапанът за пълнене на инструмента и уплътнителната капачка не трябва да имат течове при налягане от 4Кра.

Изисквания за съхранение

Съхранявайте при стайна температура, пазете от химически изпарения. Влажност на въздуха по-малко от 80 %.

Транспортни изисквания

Температура: -10°C ~ 54°C

Относителна влажност: ≤80%

Дата на изтичане на валидността

Инструментът се стерилизира с етиленов оксид. Срокът на годност е отбелязан върху опаковката. Не използвайте този инструмент след изтичане на срока му на годност.

Как се доставя

Този инструмент се доставя стерилен за употреба от един пациент. Изхвърлете го след употреба.

CS/Cesky

Před použitím přístroje si pozorně přečtěte následující obsah.

Tento dokument má pomoci při používání tohoto nástroje. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Tento přístroj je navržen, zkontrolován a vyroben pouze na jedno použití. Tento nástroj nepoužívejte opakovaně, nezpracovávajíte ani nesterilizujete. Opakované použití nebo opětovné zpracování může mít za následek selhání nástroje nebo poranění pacienta.

Použité standardní konvence: Upozornění, varování a poznámky

Informace týkající se bezpečného a důkladného provedení úkolu budou uvedeny ve formě UPOZORNĚNÍ, VAROVÁNÍ nebo POZNÁMKY. Tato prohlášení se nacházejí v celé dokumentaci. Tato prohlášení je třeba si přečíst před pokračováním v dalším kroku postupu.

Varování: Upozornění označuje provozní nebo údržbový postup, praxi nebo stav, který by při jeho nedůsledném dodržování mohl vést ke zranění osob nebo ztrátě života.

Upozornění: Upozornění upozorňuje uživatele na potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění uživatele nebo pacienta nebo k poškození zařízení či jiného majetku, pokud se jí nevyvaruje. Může být také použito k varování před nebezpečnými postupy. Zahrnuje zvláštní péči nezbytnou pro bezpečné a účinné používání přístroje a péči nezbytnou k zabránění poškození přístroje, ke kterému může dojít v důsledku jeho používání nebo nesprávného používání.

Poznámka: Poznámka označuje operaci, postup nebo podmínku, která je nezbytná pro efektivní provedení úkolu.

Popis

Trokar na jedno použití (dále jen "nástroj") jsou sterilní nástroje pro jedno použití u pacienta sestávající z kanyly a obturátoru o průměru 5 mm, 11 mm, 12 mm a 15 mm. Kanyly pro model 5mm,11mm,12mm,15mm obsahují dvě těsnění, vnější integrované odnímatelné těsnění, které pojme zařízení o průměru od 5 mm do 15 mm, a odnímatelné vnitřní těsnění. Tato dvě těsnění společně minimalizují únik plynu při zavádění nebo vyjímání zařízení skrz nástroj. Uzavírací ventil je kompatibilní se standardními šroubeními luer lock a umožňuje připojení pro insulaci a desulaci plynu. Kohoutek je v uzavřené poloze, když je rovnoběžný s kanylou.

Názvosloví - Přístroj (Ilustrace 01)

1	Obturátor
2	Obturátorová rukojeť
3	Zajišťovací tlačítko obturátoru
4	Víčko adaptéru
5	Uvolňovací páčka víčka adaptéru
6	Pouzdro sekundárního těsnění
7	Kanyla
8	Páka kohoutu
9	Kohoutek
10	Obturátorová špička

Specifikace produktu

Graf 01 - Kódy a specifikace výrobků

Kód	Průměr kanyly	Pracovní délka kanyly	Vhodný průměr zařízení	Konfigurace
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kanyla + obturátor

SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanyla + obturátor
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kanyla + obturátor
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kanyla + obturátor
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kanyla + obturátor
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanyly + obturátor
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kanyly + obturátor
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kanyly + obturátor
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanyla
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanyla

Přístroj je určen k použití jako port pro zařízení. Maximální průměr zaváděcí části zařízení by měl být menší než stanovený vnitřní průměr kanyly a délka pláště musí být delší než celková délka kanyly. S vhodným krytem adaptéru je zajištěno utěsnění, menší průměr zařízení je kompatibilní.

Přístroj je možné používat ve spojení s insuflátorem. Insuflátorem musí být vybaven standardními šroubeními pro uzavírací kohout.

Zamýšlené použití a indikace

Tento nástroj se používá při břišních, hrudních a gynekologických minimálně invazivních chirurgických zákrocích k vytvoření vstupní cesty pro endoskopická zařízení.

Zamýšlený uživatel

Tento nástroj je určen pro zdravotnické pracovníky, kteří jej používají k chirurgickým účelům.

Prostředí zamýšleného použití

Tento přístroj je určen pro použití v nemocnici.

Zamýšlená populace pacientů a zdravotní stav, který má být léčen

Pro laparoskopické operace a mikroincize u pacientů starších 3 let.

Klinické přínosy

Tento nástroj lze bezpečně a účinně použít k vytvoření vstupní cesty pro endoskopické zařízení.

Kontraindikace

- Tento nástroj není určen k použití u novorozenců; použití u těhotných žen by mělo být prováděno s opatrností.
- Tento nástroj není určen k použití v případech, kdy jsou kontraindikovány minimálně invazivní techniky.

Návod k použití

Před použitím zkontrolujte obal všech sterilních součástí, abyste se ujistili, že nebyla porušena jejich celistvost. Před použitím přístroje ověřte kompatibilitu všech zařízení a příslušenství.

Poznámka: Kanyla a obturátor by se měly při zavádění používat společně.

1. Sterilní technikou vyjměte nástroj z obalu. Aby nedošlo k poškození, nevkládejte nástroj do sterilního pole.
2. Obturátor a kanyla jsou baleny v nesloženém stavu. Pro sestavení odstraňte z obturátoru a kanyly ochranný kryt hrotu a vyhodte jej. Nástroj sestavte tak, že obturátor vložíte do kanyly, dokud se pevně nezajistí.


Poznámka: Přístroj je zabalen s otevřeným kohoutem. Před použitím kohout zavřete. Kohoutek je zavřený, když je páčka kohoutku rovnoběžná s kanylou.

3. Vytvořte řez standardním chirurgickým postupem, který umožní zavedení nástroje.

Poznámka: Nedostatečný řez může způsobit zvýšený odpor při zavádění, což zvyšuje potřebnou sílu při pronikání a může vést ke ztrátě kontroly při zavádění. Příliš velký řez může zvýšit možnost nestability portu.

Varování: Neprovedení adekvátního řezu, použití nadměrné síly nebo nesprávné zavedení může zvýšit riziko poranění vnitřních struktur.

4. Před zavedením vytvořte pneumoperitoneum, viz standardní postup pro pneumoperitoneum u pneumoperitoneálního přístroje, např. jehly Veress.
 5. Zavádějte sestavu nástroje přes břišní stěnu pod vhodným úhlem k břichu tak, že na nástroj působíte nepřetržitou silou směrem dolů a zároveň jemně otáčíte střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček, dokud hrot obturátoru nevstoupí do břišní dutiny.
 6. Když je nástroj v břišní dutině, stiskněte zajišťovací tlačítka obturátoru, abyste odstranili obturátor, přičemž kanyla zůstane na místě. Vnitřní těsnění v kanyle se automaticky uzavře, jakmile je obturátor vytažen. Systém těsnění udržuje insuflacii i v případě, že v kanyle není zařízení.
 7. Po zavedení zavedete pneumoperitoneum (pokud nebylo zavedeno dříve). Připojte insuflační hadičku k uzavíracímu kohoutu na kanyle a zapněte páčku uzavíracího kohoutu. Zapněte insuflátor na požadované nastavení. Doporučený tlak je nižší než 4KPa.
 8. Jakmile je břišní dutina dostatečně roztažena, dokončete zavádění nepřetržitým působením síly na nástroj směrem dolů za současného jemného otáčení střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček, dokud není umístěn podle potřeby. Nyní lze přes kanylu zavádět a vyjímat endoskopická zařízení vhodné velikosti.
 9. Pro odebrání vzorku během zákroku lze těsnění z kanyly částečně nebo zcela odstranit, de-suflovat nebo podle potřeby lékaře.
- Odnímatelné poloodnímatelné těsnění

Chcete-li částečně odstranit těsnění, stiskněte současně výstupky nad symbolem  na obou stranách krytu adaptéru a poté kryt adaptéru vytáhněte nahoru.

- Plně odnímatelné těsnění

Chcete-li těsnění zcela vyjmout, otočte sestavou těsnění s následujícím symbolem .

Upozornění: Po úplném odstranění těsnění se okamžitě spustí odvodňování. Používejte s opatrností.

10. Po dokončení odstraňte plynové potrubí. Otevřete uzavírací kohout a rychle vyprázdněte břišní dutinu.
11. Vyjměte kanylu z operačního místa. Nepřetržitou silou nahoru a zároveň jemně otáčejte kanylou střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček, dokud kanylu zcela neodstraníte.

Likvidace

Tento přístroj zlikvidujte v souladu s místními zákony. Tento přístroj je bezpečný pro likvidaci, protože nemá žádné ostré hrany/jehly.

Upozornění a bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Při použití může dojít ke křížové infekci.
- Pokud se při břišních výkonech nepodaří vytvořit a udržet odpovídající pneumoperitoneum, může se zmenšit volný prostor a zvýšit riziko poranění vnitřních struktur.
- Endoskopické zákroky by měli provádět pouze lékaři s odpovídajícím lékařským vzděláním a znalostmi endoskopických technik. Před použitím by měla být konzultována lékařská literatura týkající se technik, komplikací a rizik.
- Tento přístroj přichází do styku s tělesnými tekutinami a vyžaduje speciální nakládání s ním jako s infekčním odpadem, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Tento nástroj je zabalen a sterilizován pouze na jedno použití. Nepoužívejte jej opakovaně, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování nebo sterilizace může narušit strukturální integritu nástroje a/nebo vést k jeho selhání, které může mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Rovněž opakované zpracování nebo resterilizace nástrojů na jedno použití může vytvořit riziko kontaminace a/nebo způsobit infekci pacienta nebo zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčního onemocnění (infekčních onemocnění) z jednoho pacienta na druhého.
- Nedostatečný kožní řez může způsobit zvýšenou penetrační sílu, která může snížit kontrolu chirurga při vstupu. Příliš velký řez může zvýšit možnost nestability portu. Může být nutné použít další stabilizační zařízení, jako je například přišití ke kravatě.
- Před a po vyjmutí nástroje z břicha zkontrolujte, zda je místo hemostázy. Krvácení lze kontrolovat elektrokauterem nebo ručním šitím.
- Před použitím endoskopických přístrojů a příslušenství od různých výrobců ověřte kompatibilitu a zajistěte, aby nebyla narušena elektrická izolace nebo uzemnění. Číslo označení velikosti uvedené výrobcem nemusí odpovídat skutečné velikosti.
- Při používání tohoto přístroje s energetickými zařízeními je nezbytné důkladně znát principy a techniky laserových a elektrochirurgických laparoskopických zákroků, aby se zabránilo nebezpečí úrazu elektrickým proudem a popálení pacienta i obsluhy a poškození přístroje.
- Uzavření fascie je na uvážení chirurga. Spodní fascie může být uzavřena např. sešitím, aby se snížila možnost vzniku incizní hernie.
- Při zavádění nebo vyjímání pomůcek přes kanylu buďte opatrní, abyste zabránili neúmyslnému poškození těsnění, které by mohlo vést ke ztrátě pneumoperitonea. Zvláštní opatrnosti je třeba dbát při zavádění endoskopických zařízení s ostrými nebo šikmými hranami, aby nedošlo k protržení těsnění.
- Při zákrocích v břišní dutině by nesprávné kolmé zavedení nástroje mohlo vést k punkci aorty. Správné zavedení nástroje je šikmé, přičemž pacient je v Trendelenburgově poloze.

- Po úplném vstupu do břicha by se nástroj neměl posouvat pro další penetraci. Pokračující vstup obturátoru v tomto bodě by mohl způsobit poranění nitrobřišních struktur.
- Po částečném vstupu může být k dokončení vstupu zapotřebí jen velmi malý tlak. Nadměrný tlak by mohl způsobit poranění nitrobřišních struktur.
- Během zavádění a desuflace udržujte prostor mezi distální anatomii a hrotem obturátoru, abyste minimalizovali riziko traumatu.
- Použití zařízení s menším průměrem, než je vhodný průměr určený pro daný nástroj, může vést ke ztrátě pneumoperitonea.
- Po úplném vyjmutí těsnění se okamžitě spustí odvězdušňování. Používejte s opatrností.
- Zlikvidujte všechny otevřené přístroje, ať už použité nebo nepoužité.
- Upozornění pro uživatele a/nebo pacienta, že každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s přístrojem, by měl být nahlášen společnosti Reach Surgical, Inc. prostřednictvím Reachquality@reachsurgical.com a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Technické parametry

- Páka kohoutku přístroje se může flexibilně otevírat a zavírat.
- Kanyla a obturátor dobře padnou, hladce se zavádějí a vyjímají.
- Plnicí ventil a těsnicí víčko přístroje by neměly unikát pod tlakem 4 Kpa.

Požadavky na skladování

Skladujte při pokojové teplotě, chraňte před chemickými výpary. Vlhkost méně než 80 %.

Požadavky na přepravu

Teplota: -10°C ~ 54°C

Relativní vlhkost: ≤80 %

Datum vypršení platnosti

Přístroj se sterilizuje oxidem ethylnatým. Datum spotřeby je uvedeno na obalu. Nepoužívejte tento nástroj po uplynutí doby použitelnosti.

Jak se dodává

Tento nástroj se dodává sterilní pro použití u jednoho pacienta. Po použití jej zlikvidujte.

DE/Deutsch

Bevor Sie das Gerät benutzen, lesen Sie bitte den folgenden Inhalt sorgfältig durch.

Dieses Dokument dient als Hilfe bei der Verwendung dieses Instruments. Es ist keine Referenz für chirurgische Techniken.

Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt, geprüft und hergestellt. Dieses Instrument darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung oder

Wiederaufbereitung kann zu einem Ausfall des Instruments oder zu Verletzungen des Patienten führen.

Verwendete Standardkonventionen: Vorsichts-, Warn- und

Hinweishinweise

Informationen zur sicheren und gründlichen Ausführung einer Aufgabe werden in Form von Warnhinweisen, WARNUNGEN oder Hinweisen gegeben. Diese Hinweise sind in der gesamten Dokumentation zu finden. Sie sollten diese Hinweise lesen, bevor Sie mit dem nächsten Schritt in einem Verfahren fortfahren.

Warnung: Ein Warnhinweis weist auf ein Betriebs- oder Wartungsverfahren, eine Praxis oder eine Bedingung hin, die bei Nichtbeachtung zu Verletzungen oder zum Verlust des Lebens führen kann.

Warnung: Ein Vorsichtshinweis macht den Benutzer auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten oder zu Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen führen kann. Er kann auch verwendet werden, um vor unsicheren Praktiken zu warnen. Dies schließt die besondere Sorgfalt ein, die für die sichere und wirksame Verwendung des Geräts erforderlich ist, sowie die Sorgfalt, die erforderlich ist, um Schäden an einem Gerät zu vermeiden, die infolge der Verwendung oder des Missbrauchs auftreten können.

Hinweis: Ein Hinweis weist auf einen Vorgang, eine Vorgehensweise oder eine Bedingung hin, die für die effiziente Ausführung einer Aufgabe erforderlich ist.

Beschreibung

Die Trokar für den einmaligen Gebrauch (im Folgenden als "das Instrument" bezeichnet) sind ein steriles Instrument für den Einmalgebrauch, das aus einer Kanüle und einem Obturator in den Größen 5 mm, 11 mm, 12 mm und 15 mm Durchmesser besteht. Die Kanülen für die Modelle mit 5 mm, 11 mm, 12 mm und 15 mm Durchmesser enthalten zwei Dichtungen, eine äußere integrierte, abnehmbare Dichtung, die Geräte mit einem Durchmesser von 5 mm bis 15 mm aufnehmen kann, und eine abnehmbare innere Dichtung. Zusammen minimieren diese beiden Dichtungen den Gasaustritt beim Einführen oder Herausziehen von Geräten durch das Instrument. Ein Absperrhahn ist mit Standard-Luer-Lock-Anschlüssen kompatibel und ermöglicht den Anschluss für die Insufflation und Desufflation von Gas. Der Absperrhahn ist geschlossen, wenn er parallel zur Kanüle steht.

Nomenklatur - Instrument (Abbildung 01)

1	Obturator
2	Obturator-Griff
3	Obturator-Verriegelungsknopf
4	Adapterkappe
5	Adapterkappe Entriegelungshebel
6	Gehäuse der Sekundärdichtung

7	Kanüle
8	Absperrhahn-Hebel
9	Absperrhahn
10	Obturator Spitze

Produktspezifikationen

Tabelle 01 - Produktcodes und Spezifikationen

Code	Durchmesser der Kanüle	Arbeitslänge der Kanüle	Geeigneter Gerätedurchmesser	Konfiguration
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanüle + Obturator
SM5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanüle + Obturator
SM5XL	5 mm	150mm	5 mm	Kanüle + Obturator
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Kanüle + Obturator
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Kanüle + Obturator
SM12XL	12mm	152mm	5-12 mm	Kanüle + Obturator
SM15DL	15mm	118mm	5-15 mm	Kanüle + Obturator
SM15XL	15mm	168mm	5-15 mm	Kanüle + Obturator
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 Kanülen + Obturator
SME5DL	5 mm	100mm	5 mm	2 Kanülen + Obturator
SME12DL	12mm	102mm	5-12 mm	2 Kanülen + Obturator
S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanüle
S12DL	12mm	102mm	5-12 mm	Kanüle

Das Instrument ist für die Verwendung als Port für Geräte vorgesehen. Der maximale Durchmesser des Einführungsteils des Geräts sollte kleiner sein als der angegebene Innendurchmesser der Kanüle, und die Länge der Hülse muss größer sein als die Gesamtlänge der Kanüle. Mit der entsprechenden Adapterkappe ist die Abdichtung gewährleistet, Geräte mit kleinerem Durchmesser sind kompatibel.

Das Gerät kann in Verbindung mit einem Insufflator verwendet werden. Der Insufflator muss standardmäßige Køderverschlussanschlüsse für den Absperrhahn aufweisen.

Bestimmungsgemäße Verwendung und Indikationen

Dieses Instrument wird bei abdominalen, thorakalen und gynäkologischen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen eingesetzt, um einen Eintrittspfad für endoskopische Geräte zu schaffen.

Beabsichtigter Benutzer

Dieses Instrument ist für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das dieses Instrument für chirurgische Zwecke verwendet.

Bestimmungsgemäße Verwendung Umgebung

Dieses Gerät ist für die Verwendung in einem Krankenhaus bestimmt.

Vorgesehene Patientengruppe und zu behandelnder Gesundheitszustand

Für die laparoskopische Chirurgie und Mikroinzisionschirurgie bei Patienten über 3 Jahren.

Klinischer Nutzen

Dieses Instrument kann sicher und effektiv eingesetzt werden, um einen Zugangsweg für endoskopische Geräte zu schaffen.

Kontraindikationen

- Dieses Instrument ist nicht für die Anwendung bei Neugeborenen vorgesehen; die Anwendung bei schwangeren Frauen sollte mit Vorsicht erfolgen.
- Dieses Instrument ist nicht für den Einsatz vorgesehen, wenn minimalinvasive Techniken kontraindiziert sind.

Anweisungen für den Gebrauch

Überprüfen Sie vor der Verwendung die Verpackung aller sterilen Komponenten, um sicherzustellen, dass die Unversehrtheit nicht beeinträchtigt wurde. Überprüfen Sie die Kompatibilität aller Geräte und Zubehörteile, bevor Sie das Instrument verwenden.

Hinweis: Die Kanüle und der Obturator sollten zusammen zur Einführung verwendet werden.

1. Nehmen Sie das Instrument unter Anwendung steriler Techniken aus der Verpackung. Um Beschädigungen zu vermeiden, darf das Instrument nicht in das sterile Feld eingeführt werden.
2. Der Obturator und die Kanüle sind unmontiert verpackt. Zum Zusammenbau die Schutzabdeckung der Spitze von Obturator und Kanüle entfernen und entsorgen. Setzen Sie das Instrument zusammen, indem Sie den Obturator in die Kanüle einführen, bis sie sicher einrasten.

Hinweis: Das Gerät wird mit geöffnetem Absperrhahn ausgeliefert. Schließen Sie den Absperrhahn vor dem Gebrauch. Der Absperrhahn ist geschlossen, wenn der Hebel des Absperrhahns parallel zur Kanüle steht.


3. Anlegen einer Inzision nach dem üblichen chirurgischen Verfahren, durch die das Instrument eingeführt werden kann.

Hinweis: Eine unzureichende Inzision kann zu einem erhöhten Widerstand beim Einführen führen, was die erforderliche Eindringkraft erhöht und möglicherweise zu einem Kontrollverlust beim Einführen führt. Eine zu große Inzision kann die Gefahr einer Portinstabilität erhöhen.

Warnung: Das Versäumnis, einen angemessenen Einschnitt vorzunehmen, die Anwendung übermäßiger Kraft oder ein falsches Einführen können das Risiko einer Verletzung innerer Strukturen erhöhen.

4. Vor der Einführung ein Pneumoperitoneum herstellen, siehe Standard-Pneumoperitoneum-Verfahren des Pneumoperitoneum-Geräts, z. B. Veress-Nadel.

5. Führen Sie das Instrumentarium durch die Bauchdecke in einem geeigneten Winkel zum Bauchraum ein, indem Sie eine kontinuierliche Abwärtskraft auf das Instrument ausüben und dabei vorsichtig abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Obturatorspitze in die Bauchhöhle eintritt.
6. Wenn sich das Instrument im Bauchraum befindet, drücken Sie die Obturator-Verriegelungstasten, um den Obturator zu entfernen, wobei die Kanüle in Position bleibt. Die interne Dichtung in der Kanüle schließt sich automatisch, wenn der Obturator zurückgezogen wird. Das Dichtungssystem hält die Insufflation auch dann aufrecht, wenn sich kein Gerät in der Kanüle befindet.
7. Nach dem Einführen ein Pneumoperitoneum herstellen (falls nicht bereits vorher hergestellt). Schließen Sie den Insufflationsschlauch an den Absperrhahn der Kanüle an und drehen Sie den Hebel des Absperrhahns auf. Schalten Sie den Insufflator mit den gewünschten Einstellungen ein. Der empfohlene Druck beträgt weniger als 4KPa.
8. Sobald die Bauchhöhle ausreichend aufgeweitet ist, schließen Sie die Einführung ab, indem Sie eine kontinuierliche Abwärtskraft auf das Instrument ausüben und es dabei vorsichtig abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis es wie gewünscht platziert ist. Endoskopische Geräte geeigneter Größe können nun durch die Kanüle eingeführt und entfernt werden.
9. Zur Probenentnahme während des Eingriffs kann die Versiegelung teilweise oder vollständig von der Kanüle entfernt werden, bei De-Sufflation oder nach Bedarf des Arztes.
 - Teilweise abnehmbare Dichtung

Um die Dichtung teilweise zu entfernen, drücken Sie gleichzeitig die Laschen über dem Symbol  auf beiden Seiten der Adapterkappe zusammen und ziehen Sie dann die Adapterkappe nach oben.

- Vollständig abnehmbare Versiegelung

Um die Dichtung vollständig zu entfernen, drehen Sie die Dichtungseinheit mit dem folgenden Symbol .

Achtung! Wenn die Dichtung vollständig entfernt ist, rastet die Entlüftung sofort ein. Mit Vorsicht verwenden.

10. Nach Beendigung des Vorgangs die Gasleitung entfernen. Öffnen Sie den Absperrhahn, um die Luft in der Bauchhöhle schnell abzulassen.
11. Entfernen Sie die Kanüle aus der Operationsstelle. Drehen Sie die Kanüle unter ständigem Druck nach oben abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn, bis die Kanüle vollständig entfernt ist.

Entsorgung

Entsorgen Sie dieses Instrument gemäß den örtlichen Vorschriften. Dieses Gerät kann sicher entsorgt werden, da es keine scharfen Kanten/Nadeln aufweist.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Bei Verwendung kann es zu Kreuzinfektionen kommen.

- Wird bei abdominalen Eingriffen kein angemessenes Pneumoperitoneum geschaffen und aufrechterhalten, kann sich der verfügbare freie Raum verringern, wodurch sich das Risiko einer Verletzung interner Strukturen erhöht.
- Endoskopische Verfahren sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene medizinische Ausbildung verfügen und mit endoskopischen Techniken vertraut sind. Die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren sollte vor der Anwendung konsultiert werden.
- Dieses Instrument kommt mit Körperflüssigkeiten in Kontakt und muss als infektiöser Abfall entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu verhindern.
- Dieses Instrument ist nur für den einmaligen Gebrauch verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Instruments beeinträchtigen und/oder zu Fehlfunktionen führen, die wiederum Verletzungen, Erkrankungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben können. Außerdem kann die Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einweginstrumenten ein Kontaminationsrisiko darstellen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen.
- Ein unzureichender Hautschnitt kann zu einer erhöhten Penetrationskraft führen, die die Kontrolle des Chirurgen beim Einführen beeinträchtigt. Eine zu große Inzision kann das Potenzial für eine Portinstabilität erhöhen. Zusätzliche Stabilisierungsvorrichtungen, wie z. B. das Vernähen mit dem Tie Down, können erforderlich sein.
- Vor und nach der Entfernung des Instruments aus dem Abdomen ist die Stelle auf Hämostase zu überprüfen. Die Blutung kann durch Elektrokauterisation oder manuelles Nähen gestillt werden.
- Bevor endoskopische Geräte und Zubehör verschiedener Hersteller verwendet werden, ist die Kompatibilität zu prüfen und sicherzustellen, dass die elektrische Isolierung oder Erdung nicht beeinträchtigt wird. Die vom Hersteller angegebene Größenbezeichnung entspricht möglicherweise nicht der tatsächlichen Größe.
- Bei der Verwendung dieses Instruments mit energiebasierten Geräten ist ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken, die mit Laser- und elektrochirurgischen Laparoskopieverfahren verbunden sind, unerlässlich, um Schock- und Verbrennungsgefahren für den Patienten und den/die Bediener sowie Schäden am Instrument zu vermeiden.
- Der Verschluss der Faszien liegt im Ermessen des Chirurgen. Die darunter liegende Faszie kann verschlossen werden, z. B. durch Vernähen, um die Gefahr von Narbenbrüchen zu verringern.
- Beim Einführen oder Entfernen von Geräten durch die Kanüle ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Beschädigung der Dichtungen zu vermeiden, die zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen könnte. Besondere Vorsicht ist beim Einführen von scharfkantigen oder abgewinkelten endoskopischen Geräten geboten, um ein Zerreißen der Dichtung zu vermeiden.
- Bei abdominalen Eingriffen kann ein falsches senkrecht Einführen der Instrumente zu einer Aortenpunktion führen. Das korrekte Einführen erfolgt schräg, während sich der Patient in der Trendelenburg-Lage befindet.
- Sobald der Obturator vollständig in den Bauchraum eingedrungen ist, sollte das Instrument nicht weiter vorgeschoben werden, um eine weitere Penetration zu erreichen.
- Sobald ein teilweiser Eintritt erfolgt ist, kann sehr wenig Druck erforderlich sein, um den Eintritt

- abzuschließen. Übermäßiger Druck könnte zu Verletzungen der intraabdominalen Strukturen führen.
- Halten Sie während der Einführung und Desufflation einen gewissen Abstand zwischen der distalen Anatomie und der Obturatorspitze ein, um das Traumarisiko zu minimieren.
 - Die Verwendung von Geräten, deren Durchmesser kleiner ist als der für das Instrument angegebene geeignete Durchmesser, kann zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen.
 - Wenn die Dichtung vollständig entfernt ist, rastet die Entlüftung sofort ein. Mit Vorsicht verwenden.
 - Entsorgen Sie alle geöffneten Instrumente, unabhängig davon, ob sie benutzt oder unbenutzt sind.
 - Ein Hinweis an den Benutzer und/oder Patienten, dass jeder schwerwiegende Zwischenfall, der im Zusammenhang mit dem Instrument aufgetreten ist, Reach Surgical, Inc. über Reachquality@reachsurgical.com und die zuständige Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden sollte.

Technische Parameter

- Der Hebel des Instrumentenabsperrhahns lässt sich flexibel öffnen und schließen.
- Die Instrumentenkanüle und der Obturator passen gut und lassen sich problemlos einführen und entfernen.
- Das Füllventil des Instruments und die Verschlusskappe sollten unter dem Druck von 4Kpa nicht undicht sein.

Anforderungen an die Lagerung

Lagerung bei Raumtemperatur, von chemischen Dämpfen fernhalten. Luftfeuchtigkeit weniger als 80%.

Anforderungen an den Transport

Temperatur: -10°C ~ 54°C

Relative Luftfeuchtigkeit: ≤80%

Verfallsdatum

Das Instrument wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben. Verwenden Sie das Instrument nicht mehr, wenn das Verfallsdatum überschritten ist.

Wie beliefert

Dieses Instrument wird steril für den einmaligen Gebrauch am Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

EL/ελληνικά

Πριν χρησιμοποιήσετε το όργανο, διαβάστε προσεκτικά τα ακόλουθα περιεχόμενα.

Το παρόν έγγραφο έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του οργάνου. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Αυτό το όργανο έχει σχεδιαστεί, ελεγχθεί και κατασκευαστεί μόνο για μία χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το όργανο. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία του οργάνου ή τραυματισμό του ασθενούς.

Τυποποιημένες συμβάσεις που χρησιμοποιούνται: Προσοχή, Προειδοποίηση και Σημειώσεις

Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή και εμπειριστατωμένη εκτέλεση μιας εργασίας παρέχονται με τη μορφή δήλωσης Προσοχή, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ή Σημείωση. Οι δηλώσεις αυτές βρίσκονται σε όλη την τεκμηρίωση. Αυτές οι δηλώσεις πρέπει να διαβάζονται πριν συνεχίσετε στο επόμενο βήμα μιας διαδικασίας.

Προειδοποίηση: Η δήλωση Προειδοποίηση υποδεικνύει μια διαδικασία, πρακτική ή κατάσταση λειτουργίας ή συντήρησης που, αν δεν τηρηθεί αυστηρά, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό ή απώλεια ζωής.

Προσοχή: Η δήλωση Προσοχή προειδοποιεί τον χρήστη για μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό του χρήστη ή του ασθενούς ή σε βλάβη του εξοπλισμού ή άλλων περιουσιακών στοιχείων. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να προειδοποιήσει για μη ασφαλείς πρακτικές. Περιλαμβάνει την ειδική προσοχή που απαιτείται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του οργάνου και την προσοχή που απαιτείται για την αποφυγή ζημιών σε ένα όργανο που μπορεί να προκύψουν ως αποτέλεσμα χρήσης ή κακής χρήσης.

Σημείωση: Μια δήλωση σημείωσης υποδεικνύει μια λειτουργία, πρακτική ή συνθήκη που είναι απαραίτητη για την αποτελεσματική εκτέλεση μιας εργασίας.

Περιγραφή

Τα Τροκάρ μίας χρήσης (εφεξής "το όργανο") είναι ένα αποστειρωμένο όργανο μίας χρήσης για έναν ασθενή που αποτελείται από έναν σωληνίσκο και έναν αποφρακτήρα σε μεγέθη διαμέτρου 5 mm, 11 mm, 12 mm και 15 mm. Οι κάνουλες για τα μοντέλα 5mm, 11mm, 12mm, 15mm περιέχουν δύο σφραγίδες, μια εξωτερική ενσωματωμένη αφαιρούμενη σφραγίδα που φιλοξενεί συσκευές διαμέτρου από 5 mm έως 15 mm και μια αφαιρούμενη εσωτερική σφραγίδα. Μαζί, αυτές οι δύο σφραγίδες ελαχιστοποιούν τη διαρροή αερίων όταν εισάγονται ή αποσύρονται συσκευές μέσω του οργάνου. Μια βαλβίδα διακοπής είναι συμβατή με τα τυποποιημένα εξαρτήματα luer lock και παρέχει προσάρτηση για την εισπνοή και την εκπνοή αερίου. Ο κρουνός βρίσκεται σε κλειστή θέση όταν είναι παράλληλος με την κάνουλα.

Ονοματολογία - Όργανο (Εικόνα 01)

1	Obturator
2	Χειρολαβή αποφλοίσωσης
3	Κουμπί κλειδώματος οβελιαίου κολοβώματος
4	Καπάκι προσαρμογέα
5	Μοχλός απελευθέρωσης καπακιού προσαρμογέα
6	Περίβλημα δευτερεύουσας στεγανοποίησης
7	Κάνουλα

8	Μοχλός στρόφιγγας
9	Κρουνός
10	Ακρορριζικό άκρο

Προδιαγραφές προϊόντος

Διάγραμμα 01 - Κωδικοί και προδιαγραφές προϊόντων

Κωδικός	Διάμετρος της κάνουλας	Μήκος εργασίας της κάνουλας	Κατάλληλη διάμετρος συσκευής	Διαμόρφωση
SM5SL	5mm	70 mm	5mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM5DL	5mm	100mm	5 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM5XL	5mm	150mm	5 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM12XL	12mm	152mm	5-12 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM15DL	15mm	118mm	5-15 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SM15XL	15mm	168mm	5-15 mm	Κάνουλα + αποφρακτικός σωλήνας
SME5SL	5mm	70 mm	5mm	2 κάνουλες + αποφρακτικός σωλήνας
SME5DL	5mm	100mm	5 mm	2 κάνουλες + αποφρακτικός σωλήνας
SME12DL	12mm	102mm	5-12 mm	2 κάνουλες + αποφρακτικός σωλήνας
S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Κάνουλα
S12DL	12mm	102mm	5-12 mm	Κάνουλα

Το όργανο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως θύρα για συσκευές. Η μέγιστη διάμετρος του τμήματος εισαγωγής των συσκευών θα πρέπει να είναι μικρότερη από την καθορισμένη εσωτερική διάμετρο της κάνουλας και το μήκος της θήκης θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από το συνολικό μήκος της κάνουλας. Με το κατάλληλο καπάκι προσαρμογέα εξασφαλίζεται η στεγανοποίηση, οι συσκευές μικρότερης διαμέτρου είναι συμβατές.

Το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με τον εισπνευστήρα. Ο εισπνευστήρας πρέπει να διαθέτει τυποποιημένα εξαρτήματα κλειδώματος για το βύσμα.

Προβλεπόμενη χρήση και ενδείξεις

Αυτό το όργανο έχει εφαρμογές σε κοιλιακές, θωρακικές και γυναικολογικές ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη δημιουργία μιας οδού εισόδου για ενδοσκοπικές συσκευές.

Προβλεπόμενος χρήστης

Αυτό το όργανο χρησιμοποιείται για επαγγελματίες υγείας που χρησιμοποιούν αυτό το όργανο για χειρουργικούς σκοπούς.

Προβλεπόμενο περιβάλλον χρήσης

Το όργανο αυτό προορίζεται για χρήση σε νοσοκομείο.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών και ιατρική κατάσταση προς θεραπεία

Για λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις και χειρουργικές επεμβάσεις μικροτομής σε ασθενείς άνω των 3 ετών.

Κλινικά οφέλη

Αυτό το όργανο μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα για τη δημιουργία μιας οδού εισόδου για ενδοσκοπικές συσκευές.

Αντενδείξεις

- Αυτό το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε νεογνικούς ασθενείς- η χρήση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να γίνεται με προσοχή.
- Αυτό το όργανο δεν προορίζεται για χρήση όταν αντενδείκνυται οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

Οδηγίες χρήσης

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία όλων των αποστειρωμένων συστατικών για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητά τους. Επιληθεύστε τη συμβατότητα όλων των συσκευών και των εξαρτημάτων πριν από τη χρήση του οργάνου.

Σημείωση: Ο σωληνίσκος και ο αποφρακτικός σωλήνας πρέπει να χρησιμοποιούνται μαζί για την εισαγωγή.

1. Χρησιμοποιώντας αποστειρωμένη τεχνική, αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία. Για να αποφύγετε ζημιά, μην βυθίζετε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο.
2. Ο αποφρακτικός σωλήνας και η κάνουλα συσκευάζονται μη συναρμολογημένα. Για να συναρμολογήσετε, αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα άκρου από τον αποφρακτήρα και την κάνουλα και απορρίψτε το. Συναρμολογήστε το όργανο εισάγοντας τον αποφρακτήρα στην κάνουλα μέχρι να ασφαλίσει με ασφάλεια μεταξύ τους.

Σημείωση: Το όργανο συσκευάζεται με το βάνδαλο σε ανοικτή θέση. Κλείστε τη στρόφιγγα πριν από τη

χρήση. Η στρόφιγγα είναι κλειστή όταν ο μοχλός της στρόφιγγας είναι παράλληλος με την κάνουλα.

3. Δημιουργήστε μια τομή με τη συνήθη χειρουργική διαδικασία που επιτρέπει την εισαγωγή του οργάνου.

Σημείωση: Μια ανεπαρκής τομή μπορεί να προκαλέσει αυξημένη αντίσταση στην εισαγωγή, αυξάνοντας την απαιτούμενη δύναμη διείσδυσης και ενδεχομένως οδηγώντας σε απώλεια ελέγχου κατά την εισαγωγή. Μια υπερβολικά μεγάλη τομή μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αστάθειας της θύρας.

Προειδοποίηση: Η μη πραγματοποίηση επαρκούς τομής, η εφαρμογή υπερβολικής δύναμης ή η λανθασμένη εισαγωγή μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τραυματισμού εσωτερικών δομών.

4. Δημιουργήστε πνευμοπεριτόναιο πριν από την εισαγωγή, ανατρέξτε στην τυπική διαδικασία πνευμοπεριτοναίου της συσκευής πνευμοπεριτοναίου, π.χ. βελόνα Veress.

5. Εισάγετε το συγκρότημα του οργάνου μέσω του κοιλιακού τοιχώματος υπό την κατάλληλη γωνία προς την κοιλιά, ασκώντας συνεχή δύναμη προς τα κάτω στο όργανο, ενώ περιστρέφετε απαλά με εναλλασσόμενη δεξιόστροφη και αριστερόστροφη φορά, έως ότου το άκρο του αποφρακτήρα εισέλθει στην κοιλιακή κοιλότητα.


6. Όταν το όργανο βρίσκεται στην κοιλιακή χώρα, πιέστε τα κουμπιά ασφάλισης του αποφρακτήρα για να αφαιρέσετε τον αποφρακτήρα, αφήνοντας τον σωληνίσκο στη θέση του. Η εσωτερική στεγανοποίηση του σωληνίσκου κλείνει αυτόματα καθώς αποσύρεται ο αποφρακτήρας. Το σύστημα στεγανοποίησης διατηρεί την εισπνοή ελλείψει συσκευής στην κάνουλα.

7. Δημιουργήστε πνευμοπεριτόναιο μετά την εισαγωγή (εάν δεν έχει δημιουργηθεί προηγουμένως). Συνδέστε τον σωλήνα εισπνοής με τη στρόφιγγα της κάνουλας και ενεργοποιήστε τον μοχλό της στρόφιγγας. Ενεργοποιήστε τον εισπνευστήρα στις επιθυμητές ρυθμίσεις. Η συνιστώμενη πίεση είναι μικρότερη από 4ΚΡα.


8. Μόλις η κοιλιακή κοιλότητα διασταλεί επαρκώς, ολοκληρώστε την εισαγωγή εφαρμόζοντας συνεχή δύναμη προς τα κάτω στο όργανο, ενώ περιστρέφετε απαλά με εναλλασσόμενες δεξιόστροφες και αριστερόστροφες κατευθύνσεις, έως ότου τοποθετηθεί όπως επιθυμείτε. Μπορούν τώρα να εισαχθούν και να αφαιρεθούν ενδοσκοπικές συσκευές κατάλληλου μεγέθους μέσω του σωληνίσκου.

9. Για την αφαίρεση του δείγματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, η σφράγιση μπορεί να αφαιρεθεί μερικώς ή πλήρως από τον σωληνίσκο, κατά την αποσυμπίεση ή σύμφωνα με τις ανάγκες του ιατρού.

- Αποσύνδεση ημι-αποσπώμενης σφραγίδας

Για να αφαιρέσετε μερικώς τη στεγανοποίηση, πιέστε ταυτόχρονα τις γλωττίδες πάνω από το σύμβολο  και στις δύο πλευρές του καπακιού προσαρμογέα και, στη συνέχεια, τραβήξτε προς τα πάνω το καπάκι προσαρμογέα.

- Πλήρως αποσπώμενη σφραγίδα

Για να αφαιρέσετε πλήρως τη φλάντζα, περιστρέψτε το συγκρότημα της φλάντζας με το ακόλουθο σύμβολο .

Προσοχή: Όταν η στεγανοποίηση αφαιρεθεί πλήρως, ο αποπληθωρισμός θα ενεργοποιηθεί αμέσως. Χρησιμοποιήστε το με προσοχή.

10. Μετά την ολοκλήρωση της αφαίρεσης της γραμμής αερίου. Ανοίξτε τη στρόφιγγα για να ξεφουσκώσει γρήγορα η κοιλιακή κοιλότητα.
11. Αφαιρέστε τον σωληνίσκο από το σημείο χειρουργικής επέμβασης. Χρησιμοποιήστε συνεχή δύναμη προς τα πάνω, ενώ περιστρέφετε απαλά την κάνουλα εναλλάξ προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού και προς τη φορά των δεικτών του ρολογιού, έως ότου η κάνουλα απομακρυνθεί πλήρως.

Διάθεση

Απορρίψτε αυτό το όργανο σύμφωνα με την τοπική νομοθεσία. Αυτό το όργανο είναι ασφαλές για απόρριψη, καθώς δεν εκτίθενται αιχμηρές άκρες/βελόνες.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Μπορεί να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση εάν χρησιμοποιηθεί.
- Η αποτυχία δημιουργίας και διατήρησης κατάλληλου πνευμοπεριτοναίου σε κοιλιακές επεμβάσεις μπορεί να μειώσει τον διαθέσιμο ελεύθερο χώρο, αυξάνοντας τον κίνδυνο τραυματισμού των εσωτερικών δομών.
- Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς με επαρκή ιατρική εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Η ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους θα πρέπει να συμβουλευτείται πριν από τη χρήση.
- Αυτό το όργανο έρχεται σε επαφή με σωματικά υγρά και απαιτεί ειδικό χειρισμό διάθεσης ως μολυσματικά απόβλητα για την αποφυγή βιολογικής μόλυνσης.
- Αυτό το όργανο είναι συσκευασμένο και αποστειρωμένο για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσει σε βλάβη που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Επίσης, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση των εργαλείων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή διασταυρούμενη μόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο.
- Μια ανεπαρκής τομή του δέρματος μπορεί να προκαλέσει αυξημένη δύναμη διείσδυσης, η οποία μπορεί να μειώσει τον έλεγχο του χειρουργού κατά την είσοδο. Μια πολύ μεγάλη τομή μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα αστάθειας της θύρας. Ενδέχεται να απαιτούνται πρόσθετες συσκευές σταθερότητας, όπως η συρραφή στο Tie Down.
- Πριν και μετά την αφαίρεση του οργάνου από την κοιλιακή χώρα, επιθεωρήστε το σημείο για αιμόσταση. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή χειροκίνητα ράμματα.
- Πριν από τη χρήση ενδοσκοπικών συσκευών και εξαρτημάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές, ελέγξτε τη συμβατότητα και βεβαιωθείτε ότι δεν διακυβεύεται η ηλεκτρική απομόνωση ή γείωση. Ο αριθμός προσδιορισμού μεγέθους του κατασκευαστή ενδέχεται να μην αντιπροσωπεύει το πραγματικό μέγεθος.
- Κατά τη χρήση αυτού του οργάνου με συσκευές που βασίζονται σε ενέργεια, είναι απαραίτητη η βαθιά κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που εμπλέκονται στις διαδικασίες λαπαροσκόπησης με λέιζερ και ηλεκτροχειρουργικές επεμβάσεις, ώστε να αποφεύγονται κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων

τόσο για τον ασθενή όσο και για τον χειριστή (τους χειριστές), καθώς και ζημιές στο όργανο.

- Το κλείσιμο της περιτονίας εναπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού. Η υποκείμενη περιτονία μπορεί να κλείσει, π.χ. με συρραφή, για να μειωθεί η πιθανότητα εμφάνισης κήλης τομής.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την εισαγωγή ή την αφαίρεση συσκευών μέσω του σωληνίσκου, ώστε να αποφύγετε ακούσια βλάβη στις σφραγίδες, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε απώλεια πνευμοπεριτοναίου. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εισαγωγή αιχμηρών ή υπό γωνία ενδοσκοπικών συσκευών για την αποφυγή ρήξης της στεγανοποίησης.
- Στις κοιλιακές επεμβάσεις, η λανθασμένη κάθετη εισαγωγή του οργάνου μπορεί να οδηγήσει σε παρακέντηση της αορτής. Η σωστή εισαγωγή γίνεται υπό γωνία με τον ασθενή σε θέση Trendelenburg.
- Αφού γίνει πλήρης είσοδος στην κοιλιακή χώρα, το όργανο δεν πρέπει να προωθείται για περαιτέρω διείσδυση. Η συνέχιση της εισόδου του αγκυλωτήρα σε αυτό το σημείο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό σε ενδοκοιλιακές δομές.
- Μόλις επιτευχθεί η μερική είσοδος, μπορεί να απαιτηθεί πολύ μικρή πίεση για να ολοκληρωθεί η είσοδος. Υπερβολική πίεση θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό ενδοκοιλιακών δομών.
- Διατηρήστε χώρο μεταξύ της άπω ανατομίας και του άκρου του αποφρακτήρα κατά την εισαγωγή και την αποσυμπίεση για να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού.
- Η χρήση συσκευών με διάμετρο μικρότερη από την κατάλληλη διάμετρο που καθορίζεται για το όργανο μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια πνευμοπεριτοναίου.
- Όταν η σφραγίδα αφαιρεθεί πλήρως, ο ξεφούσκωτος θα ενεργοποιηθεί αμέσως. Χρήση με προσοχή.
- Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα όργανα, είτε χρησιμοποιούνται είτε δεν χρησιμοποιούνται.
- Μια ειδοποίηση προς τον χρήστη ή/και τον ασθενή ότι κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το όργανο πρέπει να αναφέρεται στην Reach Surgical, Inc. μέσω της ιστοσελίδας Reachquality@reachsurgical.com και της αρμόδιας αρχής του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Τεχνικές παράμετροι

- Ο μοχλός της στρόφιγγας του οργάνου μπορεί να ανοίγει και να κλείνει με ευελιξία.
- Ο σωληνίσκος οργάνου και ο αποφρακτικός σωλήνας ταιριάζουν καλά, εισάγονται και αφαιρούνται ομαλά.
- Η βαλβίδα πλήρωσης του οργάνου και το πώμα σφράγισης δεν πρέπει να παρουσιάζουν διαρροή υπό πίεση 4Kpa.

Απαιτήσεις αποθήκευσης

Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από χημικές αναθυμιάσεις. Υγρασία μικρότερη από 80%.

Απαιτήσεις μεταφοράς

Θερμοκρασία: -10°C ~ 54°C

Σχετική υγρασία: ≤80%

Ημερομηνία λήξης

Το όργανο αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται στη συσκευασία. Μην

χρησιμοποιείτε αυτό το όργανο μετά την ημερομηνία λήξης του.

Πώς παρέχεται

Αυτό το όργανο παρέχεται αποστειρωμένο για χρήση από έναν ασθενή. Απορρίψτε το μετά τη χρήση.

ES/Español

Antes de utilizar el aparato, lea atentamente el siguiente contenido.

Este documento está diseñado para ayudar en el uso de este instrumento. No es una referencia para las técnicas quirúrgicas.

Este instrumento ha sido diseñado, inspeccionado y fabricado para un solo uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este instrumento. Su reutilización o reprocesamiento puede provocar fallos en el instrumento o lesiones al paciente.

Convenciones estándar utilizadas: Declaraciones de precaución, advertencia y nota

La información relativa a la realización de una tarea de forma segura y minuciosa se proporcionará en forma de una declaración de Precaución, ADVERTENCIA o Nota. Estas indicaciones se encuentran en toda la documentación. Se recomienda leerlas antes de continuar con el siguiente paso de un procedimiento.

Advertencia: Una declaración de Advertencia indica un procedimiento, práctica o condición de funcionamiento o mantenimiento que, si no se observa estrictamente, podría provocar lesiones personales o la pérdida de la vida.

Precaución: Una declaración de Precaución alerta al usuario de una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente o daños al equipo o a otros bienes. También puede utilizarse para alertar contra prácticas inseguras. Esto incluye el cuidado especial necesario para el uso seguro y eficaz del instrumento y el cuidado necesario para evitar daños a un instrumento que pueden ocurrir como resultado del uso o mal uso.

Nota: Una nota indica una operación, práctica o condición que es necesaria para ejecutar una tarea de forma eficaz.

Descripción

Los Trócar de un solo uso (en lo sucesivo denominados "el instrumento") son un instrumento estéril de un solo uso en un paciente que consta de una cánula y un obturador en tamaños de 5 mm, 11 mm, 12 mm y 15 mm de diámetro. Las cánulas para los modelos de 5mm,11mm,12mm,15mm contienen dos sellos, un sello externo integrado removible que acomoda dispositivos de 5 mm a 15 mm de diámetro y un sello interno removible. Juntos, estos dos sellos minimizan las fugas de gas cuando los dispositivos se insertan o se retiran a través del instrumento. La válvula de cierre es compatible con los conectores Luer Lock estándar y permite la insuflación y desinsuflación de gas. La llave de paso está en posición cerrada cuando está paralela a la cánula.

Nomenclatura - Instrumento (Ilustración 01)

1	Obturador
2	Mango obturador
3	Botón de bloqueo del obturador
4	Tapa adaptadora
5	Palanca de apertura de la tapa del adaptador
6	Carcasa del cierre secundario
7	Cánula
8	Palanca de la llave de paso
9	Llave de paso
10	Punta obturadora

Especificaciones del producto

Cuadro 01 - Códigos y especificaciones de los productos

Código	Diámetro de la cánula	Longitud útil de la cánula	Diámetro del dispositivo adecuado	Configuración
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Cánula + Obturador
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cánula + Obturador
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Cánula + Obturador
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Cánula + Obturador
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cánula + Obturador
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Cánula + Obturador
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Cánula + Obturador
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Cánula + Obturador
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 Cánulas + Obturador
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 Cánulas + Obturador
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 Cánulas + Obturador
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cánula
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cánula

El instrumento está destinado a utilizarse como puerto para dispositivos. El diámetro máximo de la porción de

inserción de los dispositivos debe ser inferior al diámetro interior especificado de la cánula, y la longitud de la vaina debe ser superior a la longitud total de la cánula. Con la tapa adaptadora adecuada se garantiza la estanqueidad, los dispositivos de menor diámetro son compatibles.

El instrumento podrá utilizarse asociado a un insuflador. El insuflador dispondrá de racores de cierre estándar para la llave de paso.

Uso previsto e indicaciones

Este instrumento tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos abdominales, torácicos y ginecológicos para establecer una vía de entrada para dispositivos endoscópicos.

Usuario previsto

Este instrumento está destinado a los profesionales sanitarios que lo utilizan con fines quirúrgicos.

Uso previsto Entorno

Este instrumento está destinado a ser utilizado en un hospital.

Población de pacientes prevista y afección médica a tratar

Para pacientes mayores de 3 años sometidos a cirugía laparoscópica y cirugía de microincisión.

Beneficios clínicos

Este instrumento puede utilizarse de forma segura y eficaz para establecer una vía de entrada para dispositivos endoscópicos.

Contraindicaciones

- Este instrumento no debe utilizarse en pacientes neonatos; el uso en mujeres embarazadas debe hacerse con precaución.
- Este instrumento no está destinado a utilizarse cuando están contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.

Instrucciones de uso

Antes del uso, inspeccione el embalaje de todos los componentes estériles para asegurarse de que no se ha comprometido su integridad. Verifique la compatibilidad de todos los dispositivos y accesorios antes de utilizar el instrumento.

Nota: La cánula y el obturador deben utilizarse conjuntamente para la inserción.

1. Extraiga el instrumento del envase utilizando una técnica estéril. Para evitar daños, no introduzca el instrumento en el campo estéril.
2. El obturador y la cánula se suministran desmontados. Para montarlos, retire la cubierta protectora de la punta del obturador y la cánula y deséchela. Ensamble el instrumento insertando el obturador en la cánula hasta que encajen firmemente.

Nota: El instrumento se suministra con la llave de paso en posición abierta. Cierre la llave de paso antes de

utilizarlo. La llave de paso está cerrada cuando la palanca de la llave de paso está paralela a la cánula.

3. Realice una incisión siguiendo el procedimiento quirúrgico habitual que permita introducir el instrumento.

Nota: Una incisión inadecuada puede causar una mayor resistencia a la inserción, aumentando la fuerza de penetración necesaria y, posiblemente, provocando una pérdida de control durante la entrada. Una incisión demasiado grande puede aumentar la posibilidad de inestabilidad del puerto.

Advertencia: La no realización de una incisión adecuada, la aplicación de una fuerza excesiva o una inserción incorrecta pueden aumentar el riesgo de lesión de estructuras internas.

4. Establezca el neumoperitoneo antes de la introducción, consulte el procedimiento de neumoperitoneo estándar del dispositivo de neumoperitoneo, por ejemplo, la aguja de Veress.

5. Introduzca el conjunto de instrumentos a través de la pared abdominal en el ángulo adecuado con respecto al abdomen aplicando una fuerza descendente continua al instrumento mientras lo gira suavemente en sentido alterno hacia la derecha y hacia la izquierda hasta que la punta del obturador penetre en la cavidad abdominal.


6. Cuando el instrumento esté en el abdomen, pulse los botones de bloqueo del obturador para retirar el obturador, dejando la cánula en su sitio. El sello interno de la cánula se cierra automáticamente al retirar el obturador. El sistema de sellado mantiene la insuflación en ausencia de un dispositivo en la cánula.

7. Establezca el neumoperitoneo tras la inserción (si no se ha establecido antes). Conectar el tubo de insuflación a la llave de paso de la cánula y accionar la palanca de la llave de paso. Encienda el insuflador a la presión deseada. La presión recomendada es inferior a 4KPa.

8. Una vez que la cavidad abdominal esté suficientemente distendida, se completa la inserción aplicando una fuerza descendente continua al instrumento mientras se gira suavemente en sentido horario y antihorario alternativamente, hasta que se coloque como se desee. Ahora se pueden insertar y extraer dispositivos endoscópicos del tamaño adecuado a través de la cánula.

9. Para la extracción de la muestra durante el procedimiento, el sello se puede retirar parcial o totalmente de la cánula, desinsuflar o según la necesidad del médico.

- Precinto desmontable

Para retirar parcialmente la junta, apriete simultáneamente las lengüetas situadas sobre el símbolo  a ambos lados de la tapa del adaptador y, a continuación, tire hacia arriba de la tapa del adaptador.

- Sello totalmente desmontable

Para extraer completamente la junta, gire el conjunto de la junta con el siguiente símbolo .

Precaución: Cuando se retira completamente la junta, el desinflado se activará inmediatamente. Utilícelo con precaución.

10. Una vez finalizado el procedimiento, retire el tubo de gas. Abra la llave de paso para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

11. Retire la cánula de la zona operatoria. Ejercer una fuerza ascendente continua mientras gira suavemente la cánula en sentido horario y antihorario alternativamente hasta que la cánula se retire por completo.

Eliminación

Deseche este instrumento de acuerdo con la legislación local. Este instrumento se puede desechar de forma segura, ya que no presenta bordes ni agujas afiladas.

Advertencias y precauciones

- No utilizar si el envase está abierto o dañado. Puede causar infecciones cruzadas si se utiliza.
- Si no se establece y mantiene un neumoperitoneo adecuado en los procedimientos abdominales, puede reducirse el espacio libre disponible, lo que aumenta el riesgo de lesión de estructuras internas.
- Los procedimientos endoscópicos sólo deben ser realizados por médicos con formación médica adecuada y familiarizados con las técnicas endoscópicas. La literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos debe ser consultada antes de su uso.
- Este instrumento entra en contacto con fluidos corporales y requiere un tratamiento especial de eliminación como residuo infeccioso para evitar la contaminación biológica.
- Este instrumento está envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del instrumento y/o provocar fallos que, a su vez, pueden causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, el reprocesamiento o la reesterilización de instrumentos de un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o causar infecciones en el paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
- Una incisión cutánea insuficiente puede provocar un aumento de la fuerza de penetración que puede reducir el control del cirujano durante la entrada. Una incisión demasiado grande puede aumentar la posibilidad de inestabilidad del puerto. Pueden ser necesarios dispositivos de estabilidad adicionales, como la sutura al Tie Down.
- Antes y después de retirar el instrumento del abdomen, inspeccione el lugar para comprobar la hemostasia. La hemorragia puede controlarse mediante electrocauterización o sutura manual.
- Antes de utilizar dispositivos endoscópicos y accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad y asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no se vean comprometidos. El número de designación de tamaño del fabricante puede no representar el tamaño real.
- Al utilizar este instrumento con dispositivos basados en energía, es esencial conocer a fondo los principios y las técnicas que intervienen en los procedimientos de laparoscopia láser y electroquirúrgica para evitar riesgos de descarga y quemaduras tanto para el paciente como para el operador u operadores, así como daños en el instrumento.
- El cierre de la fascia queda a discreción del cirujano. La fascia subyacente puede cerrarse, por ejemplo, mediante sutura para reducir la posibilidad de hernias incisionales.
- Tenga cuidado al introducir o retirar dispositivos a través de la cánula para evitar daños involuntarios en los sellos que podrían provocar la pérdida del neumoperitoneo. Debe tenerse especial cuidado al introducir dispositivos endoscópicos afilados o con bordes angulosos para evitar desgarrar el sello.

- En los procedimientos abdominales, la inserción perpendicular incorrecta del instrumento puede provocar una punción aórtica. La inserción correcta es en ángulo con el paciente en posición de Trendelenburg.
- Una vez que se ha penetrado completamente en el abdomen, no se debe hacer avanzar el instrumento para penetrar más. La entrada continuada del obturador en este punto podría causar lesiones en las estructuras intraabdominales.
- Una vez lograda la entrada parcial, puede ser necesaria muy poca presión para completar la entrada. Una presión excesiva podría causar lesiones en las estructuras intraabdominales.
- Mantener el espacio entre la anatomía distal y la punta del obturador durante la inserción y la desinsuflación para minimizar el riesgo de traumatismo.
- El uso de dispositivos con un diámetro inferior al adecuado especificado para el instrumento puede provocar la pérdida del neumoperitoneo.
- Cuando se retira completamente la junta, el desinflado se activará inmediatamente. Utilizar con precaución.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- Un aviso al usuario y/o paciente de que cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el instrumento debe comunicarse a Reach Surgical, Inc. a través de Reachquality@reachsurgical.com y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Parámetros técnicos

- La palanca de la llave de paso del instrumento puede abrirse y cerrarse con flexibilidad.
- La cánula instrumental y el obturador encajan bien, se introducen y extraen sin problemas.
- La válvula de llenado del instrumento y la tapa de sellado no deben tener fugas bajo la presión de 4Kpa.

Requisitos de almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente, alejado de vapores químicos. Humedad inferior al 80%.

Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Humedad relativa: ≤80%.

Fecha de expiración

El instrumento se esteriliza mediante óxido de etileno. La fecha de caducidad está indicada en el envase. No utilice este instrumento después de su fecha de caducidad.

Cómo se suministra

Este instrumento se suministra estéril para uso en un solo paciente. Deséchelo después de su uso.

ET/Eesti

Enne seadme kasutamist lugege hoolikalt läbi järgmine sisu.

Käesolev dokument on mõeldud abiks selle vahendi kasutamisel. See ei ole viide kirurgiliste tehnikate kohta. See seade on kavandatud, kontrollitud ja valmistatud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage seda instrumenti uuesti, ärge töötle ega steriliseerige seda uuesti. Taaskasutamine või ümbertöötlemine võib põhjustada instrumendi rikkeid või patsiendi vigastusi.

Kasutatud standardkonventsioonid: Ettevaatust, hoiatust ja märkusi sisaldavaid avaldusi.

Ülesande ohutuks ja põhjalikuks täitmiseks vajalik teave esitatakse hoiatuse, hoiatuse või märkuse vormis. Need avaldused on esitatud kogu dokumentatsioonis. Need avaldused tuleb läbi lugeda enne protseduuri järgmise sammu jätkamist.

Hoiatus: Hoiatusega tähistatakse töö- või hooldusprotseduuri, -praktikat või -tingimust, mille eiramine võib põhjustada kehavigastusi või inimohvreid.

Ettevaatust: Ettevaatustähis hoiatab kasutajat potentsiaalselt ohtlikust olukorrast, mille vältimata jätmise korral võib kasutaja või patsient saada kergemaid või mõõdukaid vigastusi või kahjustada seadmeid või muud vara. Seda võib kasutada ka hoiatuseks ebatavaliste tavade eest. See hõlmab erilist ettevaatust, mis on vajalik seadme ohutuks ja tõhusaks kasutamiseks, ning ettevaatust, mis on vajalik seadme kahjustuste vältimiseks, mis võivad tekkida seadme kasutamise või väärkasutuse tagajärjel.

Märkus: Märkus märkus viitab toimimisele, praktikale või tingimusele, mis on vajalik ülesande tõhusaks täitmiseks.

Kirjeldus

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud trokaar (edaspidi "instrument") on steriilne ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrument, mis koosneb 5 mm, 11 mm, 12 mm ja 15 mm läbimõõduga kanüülist ja obturaatorist. 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm mudelite kanüülid sisaldavad kahte tihendit, integreeritud eemaldatavat välist tihendit, mis sobib 5 mm kuni 15 mm läbimõõduga seadmetele, ja eemaldatavat sisetihendit. Need kaks tihendit koos vähendavad gaasilekkeid, kui seadmeid sisestatakse või tõmmatakse läbi seadme. Sulguriklapp ühildub standardsete luer-lukuga liitmikega ja võimaldab gaasi sisse- ja väljapumpamist. Sulgur on suletud asendis, kui see on paralleelselt kanüüluga.

Nomenklatuur - Instrument (joonis 01)

1	Obturator
2	Obturator käepide
3	Obturator lukustusnupp
4	Adapteri kork
5	Adapteri korgi vabastamishoob
6	Sekundaarne tihendi korpus

7	Kanüül
8	Sulguri hoob
9	Sulgurikraan
10	Obturator Tip

Toote spetsifikatsioonid

Joonis 01 - Tootekoodid ja spetsifikatsioonid

Kood	Kanüüli läbimõõt	Kanüüli tööpikkus	Sobiva seadme läbimõõt	Konfiguratsioon
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanüül + obturaator
SM5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanüül + obturaator
SM5XL	5 mm	150mm	5 mm	Kanüül + obturaator
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Kanüül + obturaator
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Kanüül + obturaator
SM12XL	12mm	152mm	5-12 mm	Kanüül + obturaator
SM15DL	15mm	118mm	5-15 mm	Kanüül + obturaator
SM15XL	15mm	168mm	5-15 mm	Kanüül + obturaator
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanüüli + obturaator
SME5DL	5 mm	100mm	5 mm	2 kanüüli + obturaator
SME12DL	12mm	102mm	5-12 mm	2 kanüüli + obturaator
S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanüül
S12DL	12mm	102mm	5-12 mm	Kanüül

Seade on ette nähtud kasutamiseks seadmete sadamana. Seadmete maksimaalne sisestusosa läbimõõt peab olema väiksem kui kanüüli määratud siseläbimõõt ja mantli pikkus peab olema pikem kui kanüüli kogupikkus. Sobiva adapterikorgiga on tagatud hermeetilisus, väiksema läbimõõduga seadmed sobivad. Seadet on võimalik kasutada koos insuflaatoriga. Insufflaatoril peab olema standardne peibutuslukustusliitmik sulguri jaoks.

Kasutamine ja näidustused

Seda instrumenti kasutatakse kõhu-, rinna- ja günekoloogilistes minimaalselt invasiivsetes kirurgilistes protseduurides, et luua endoskoopiliste seadmete sisenemise tee.

Kavandatud kasutaja

Seda instrumenti kasutatakse tervishoiutöötajatele, kes kasutavad seda instrumenti kirurgilistel eesmärkidel.

Kavandatud kasutuskeskkond

See seade on mõeldud kasutamiseks haiglas.

Kavandatav patsientide rühm ja ravitav haigusseisund

Laparoskoopilise kirurgia ja mikrolõikekirurgia patsientidele, kes on üle 3 aasta vanad.

Kliinilised eelised

Seda instrumenti saab ohutult ja tõhusalt kasutada endoskoopiliste seadmete sisenemise tee loomiseks.

Vastunäidustused

- See instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks vastsündinutel; rasedatel tuleb kasutada ettevaatlikult.
- See instrument ei ole ette nähtud kasutamiseks, kui minimaalselt invasiivsed tehnikad on vastunäidustatud.

Kasutusjuhend

Enne kasutamist kontrollige kõikide steriilsete komponentide pakendit, et tagada, et nende terviklikkus ei ole kahjustatud. Enne seadme kasutamist kontrollige kõigi seadmete ja tarvikute ühilduvust.

Märkus: kanüüli ja obturaatorit tuleb kasutada koos.

1. Kasutades steriilset tehnikat, võtke instrument pakendist välja. Kahjustuste vältimiseks ärge viige instrumenti steriilsesse väljale.
2. Obturaator ja kanüül on pakendatud kokkupanemata. Kokkupanekuks eemaldage obturaatorilt ja kanüülist kaitsev otsakate ja visake see ära. Pange instrument kokku, sisestades obturaatori kanüülile, kuni need kindlalt kokku lukustuvad.

Märkus: Seade on pakendatud nii, et sulgur on avatud asendis. Enne kasutamist sulgege sulgemiskraan. Sulgemiskraan on suletud, kui sulgemiskraani hoob on paralleelselt kanüüliga.

3. Looge tavalise kirurgilise protseduuri abil sisselõige, mis võimaldab instrumenti sisse viia.


Märkus: ebapiisav sisselõige võib põhjustada suuremat vastupanu sisestamisel, suurendades nõutavat tungimisjõudu ja põhjustades tõenäoliselt kontrolli kaotamise sisestamise ajal. Liiga suur sisselõige võib suurendada pordi ebastabiilsuse võimalust.

Hoiatus: Ebapiisava sisselõike tegemata jätmine, liigse jõu kasutamine või vale sisestamine võib suurendada sisemiste struktuuride vigastamise ohtu.

4. Enne pneumoperitoneumi kehtestamist, vt pneumoperitoneumi seadme, nt Veressi nõel, standardset pneumoperitoneumi protseduuri.
5. Viige instrument läbi kõhuseina sobiva nurga all kõhuõõne suhtes, rakendades instrumenti pidevalt allapoole suunatud jõudu, pöörates samal ajal ettevaatlikult vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva, kuni obturaatori ots siseneb kõhuõõnde.
6. Kui instrument on kõhuõõnes, vajutage obturaatori lukustusnuppe, et eemaldada obturaator, jättes kanüüli paika. Kanüüli sisemine tihend sulgub automaatselt, kui obturaator välja tõmmatakse.

Tihendussüsteem säilitab insufflatsiooni, kui kanüülis ei ole seadet.

7. Pneumoperitoneumi kehtestamine pärast sisestamist (kui seda ei ole eelnevalt kindlaks tehtud). Ühendage insufflatsioonitoru kanüüli sulgurikraaniga ja lülitage sulgurikraani hoob sisse. Lülitage insuflaator sisse soovitud seadetega. Soovitatav rõhk on alla 4KPa.
 8. Kui kõhuõõnde on piisavalt avardunud, viige sisestamine lõpule, rakendades instrumenti pidevalt allapoole suunatud jõudu, pöörates seda samal ajal ettevaatlikult vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva, kuni see on paigutatud soovitud viisil. Nüüd võib kanüüli kaudu sisestada ja eemaldada sobiva suurusega endoskoopilisi seadmeid.
 9. Protseduuri ajal proovi eemaldamiseks võib plommi osaliselt või täielikult eemaldada kanüülist, de-sufflatsiooni või arsti vajaduste järgi.
- Pooleldi eemaldatav tihend

Tihendi osaliseks eemaldamiseks pigistage samaaegselt mõlemal pool adapteri korki sümboli  kohal olevaid sakke, seejärel tõmmake adapteri kork üles.

- Täielikult eemaldatav tihend

Tihendi täielikuks eemaldamiseks keerake tihendikomplekti järgmise sümboliga. 

Ettevaatus: Kui tihend on täielikult eemaldatud, lülitub koheselt sisse tühjendus. Kasutage ettevaatlikult.

10. Pärast gaasijuhme eemaldamist eemaldage gaasijuhe. Avage sulgur, et kõhuõõne kiiresti tühjaks lasta.
11. Eemaldage kanüül operatsioonikohast. Kasutage pidevat ülespoole suunatud jõudu, pöörates samal ajal kanüüli ettevaatlikult vaheldumisi päripäeva ja vastupäeva, kuni kanüül on täielikult eemaldatud.

Kõrvaldamine

Hävitage see seade vastavalt kohalikele õigusaktidele. See seade on ohutu hävitada, kuna sellel ei ole teravaid servi/nõela.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Kasutamisel võib see põhjustada ristnakkumist.
- Kui kõhuoperitoneumi protseduuride puhul ei suudeta luua ja säilitada sobivat pneumoperitoneumi, võib see vähendada vaba ruumi, suurendades sisemiste struktuuride vigastamise ohtu.
- Endoskoopilisi protseduure peaksid teostama ainult arstid, kellel on piisav meditsiiniline väljaõpe ja kes on kursis endoskoopiliste tehnikatega. Enne kasutamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
- See instrument puutub kokku kehavedelike ja nõuab bioloogilise saastumise vältimiseks spetsiaalset käitlemist nakkusohutlike jäätmetena.
- See instrument on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage uuesti, ärge töötage ega steriliseerige. Taaskasutamine, ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine võib kahjustada instrumendi struktuurilist terviklikkust ja/või põhjustada rikkeid, mis omakorda võivad põhjustada patsiendi vigastusi, haigestumist või surma. Samuti võib ühekordselt kasutatavate instrumentide ümbertöötlemine või uuesti steriliseerimine tekitada saastumisohtu ja/või põhjustada

patsiendi nakatumist või ristnakkust, sealhulgas, kuid mitte ainult, nakkushaiguse(te) ülekandumist ühelt patsiendilt teisele.

- Ebapiisav naha sisselõige võib põhjustada suuremat tungimisjõudu, mis võib vähendada kirurgi kontrolli sisenemise ajal. Liiga suur sisselõige võib suurendada pordi ebastabiilsuse võimalust. Vajalikuks võib osutada täiendavate stabiilsusvahendite kasutamine, näiteks Tie Down'i külge õmblemine.
- Enne ja pärast instrumendi eemaldamist kõhuõõnes, kontrollige veritsuskohta hemostaasi suhtes. Verejooksu võib kontrollida elektrokauteriga või käsitsi õmblustega.
- Enne eri tootjate endoskoopiliste seadmete ja tarvikute kasutamist kontrollige ühilduvust ja veenduge, et elektriline isolatsioon või maandus ei ole ohus. Tootja suurusnumber ei pruugi vastata tegelikku suurus.
- Selle instrumendi kasutamisel koos energiapõhiste seadmetega on laser- ja elektrokirurgilise laparoskoopia protseduuride põhimõtete ja tehnikate põhjalik tundmine hädavajalik, et vältida nii patsiendi kui ka operatori(te) šoki ja põletusohu ning instrumendi kahjustamist.
- Faskia sulgemine on kirurgi äranägemise järgi. Alusfaskia võib sulgeda, nt õmblemisega, et vähendada sisselõikekahjustuste tekkimise võimalust.
- Olge ettevaatlik, kui sisestate või eemaldate seadmeid kanüüli kaudu, et vältida tihendite tahtmatut kahjustamist, mis võib põhjustada pneumoperitoneumi kadumist. Eriti ettevaatlik tuleb olla teravate või nurga all asetsevate endoskoopiliste seadmete sisestamisel, et vältida tihendi rebenemist.
- Abdominaalsete protseduuride puhul võib instrumentide vale risti asetamine põhjustada aordi punktsiooni. Õige sisestamine on nurga all, kui patsient on Trendelenburgi asendis.
- Pärast täielikku sisenemist kõhuõõne sisse ei tohi instrumenti edasi viia. Obturaatori jätkuv sisenemine selles punktis võib põhjustada kõhuõõne sisemiste struktuuride vigastusi.
- Kui osaline sisenemine on saavutatud, võib sisenemise lõpuleviimiseks olla vaja väga vähe survet. Liigne surve võib kahjustada kõhusiseseid struktuure.
- Hoidke distaalse anatoomia ja obturaatori otsa vahel ruumi sisestamise ja desufflatsiooni ajal, et vähendada traumaohu.
- Kui kasutatakse seadmeid, mille läbimõõt on väiksem kui seadme jaoks ettenähtud sobiv läbimõõt, võib see põhjustada pneumoperitoneumi kadumist.
- Kui tihend on täielikult eemaldatud, lülitub koheselt sisse tühjendus. Kasutage ettevaatlikult.
- Hävitage kõik avatud vahendid, nii kasutatud kui ka kasutamata.
- Teade kasutajale ja/või patsiendile, et igast tõsisest intsidendist, mis on toimunud seoses seadmega, tuleb teatada Reach Surgical, Inc. aadressil Reachquality@reachsurgical.com ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

Tehnilised parameetrid

- Seadme sulguri hooba saab paindlikult avada ja sulgeda.
- Instrumendi kanüül ja obturaator sobivad hästi, sisestatakse ja eemaldatakse sujuvalt.
- Seadme täiteventiil ja tihendus kork ei tohi lekkida 4Kpa rõhu all.

Nõuded ladustamisele

Säilitada toatemperatuuril, hoida eemal keemilistest aurudest. Niiskus alla 80%.

Transpordinõuded

Temperatuur: -10 °C~54 °C

Suhteline õhuniiskus: ≤80%

Kehtivuskuupäev

Instrument steriliseeritakse etüleenoksiidi abil. Pakendil on märgitud aegumiskuupäev. Ärge kasutage seda instrumenti pärast selle kõlblikkusaja lõppu.

Kuidas tarnitakse

See instrument tarnitakse steriilselt ühe patsiendi kasutamiseks. Pärast kasutamist visake ära.

FR/Français

Avant d'utiliser l'instrument, veuillez lire attentivement le contenu suivant.

Ce document est destiné à faciliter l'utilisation de cet instrument. Il ne s'agit pas d'une référence pour les techniques chirurgicales.

Cet instrument est conçu, contrôlé et fabriqué pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. La réutilisation ou le retraitement peut entraîner une défaillance de l'instrument ou des blessures au patient.

Conventions standard utilisées : Déclarations de prudence, d'avertissement et de remarque

Les informations relatives à l'exécution d'une tâche de manière sûre et minutieuse sont fournies sous la forme d'une mise en garde, d'un avertissement ou d'une note. Ces mentions se trouvent tout au long de la documentation. Il convient de les lire avant de passer à l'étape suivante d'une procédure.

Avertissement : Un avertissement indique une procédure, une pratique ou une condition d'utilisation ou d'entretien qui, si elle n'est pas strictement respectée, peut entraîner des blessures ou des pertes de vie.

Attention : La mention "Attention" avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures mineures ou modérées pour l'utilisateur ou le patient, ou des dommages à l'équipement ou à d'autres biens. Elle peut également être utilisée pour mettre en garde contre des pratiques dangereuses. Il s'agit notamment de l'attention particulière nécessaire à l'utilisation sûre et efficace de l'instrument et de l'attention nécessaire pour éviter tout dommage à l'instrument pouvant résulter d'une utilisation ou d'une mauvaise utilisation.

Note : Une note indique une opération, une pratique ou une condition nécessaire à l'exécution efficace d'une tâche.

Description

Les Trocart à usage unique (ci-après dénommés "l'instrument") sont des instruments stériles à usage unique composés d'une canule et d'un obturateur de 5 mm, 11 mm, 12 mm et 15 mm de diamètre. Les canules des

modèles 5mm, 11mm, 12mm et 15mm contiennent deux joints, un joint externe intégré et amovible qui s'adapte à des dispositifs de 5 mm à 15 mm de diamètre et un joint interne amovible . Ensemble, ces deux joints minimisent les fuites de gaz lorsque les dispositifs sont insérés ou retirés à travers l'instrument. Un robinet d'arrêt est compatible avec les raccords luer lock standard et permet l'insufflation et la désufflation de gaz. Le robinet est en position fermée lorsqu'il est parallèle à la canule.

Nomenclature - Instrument (Illustration 01)

1	Obturateur
2	Poignée d'obturateur
3	Bouton de verrouillage de l'obturateur
4	Capuchon d'adaptation
5	Capuchon d'adaptateur Lever de déclenchement
6	Boîtier d'étanchéité secondaire
7	Canule
8	Lever de robinet
9	Robinet d'arrêt
10	Embout obturateur

Spécifications des produits

Graphique 01 - Codes et spécifications des produits

Code	Diamètre de la canule	Longueur utile de la canule	Diamètre du dispositif adapté	Configuration
SM5SL	5mm	70 mm	5mm	Canule + Obturateur
SM5DL	5mm	100mm	5 mm	Canule + Obturateur
SM5XL	5mm	150 mm	5 mm	Canule + Obturateur
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Canule + Obturateur
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Canule + Obturateur
SM12XL	12 mm	152mm	5-12 mm	Canule + Obturateur
SM15DL	15 mm	118mm	5-15 mm	Canule + Obturateur
SM15XL	15 mm	168mm	5-15 mm	Canule + Obturateur
SME5SL	5mm	70 mm	5mm	2 canules + obturateur
SME5DL	5mm	100mm	5 mm	2 canules + obturateur

SME12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	2 canules + obturateur
S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Canule
S12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Canule

L'instrument est destiné à être utilisé comme port pour des dispositifs. Le diamètre maximal de la portion d'insertion du dispositif doit être inférieur au diamètre intérieur spécifié de la canule, et la longueur de la gaine doit être supérieure à la longueur totale de la canule. Avec le capuchon adaptateur approprié, l'étanchéité est assurée, les dispositifs de plus petit diamètre sont compatibles.

L'instrument peut être utilisé avec un insufflateur. L'insufflateur doit être équipé de raccords standard pour le robinet d'arrêt.

Utilisation prévue et indications

Cet instrument est utilisé dans les procédures chirurgicales abdominales, thoraciques et gynécologiques mini-invasives pour établir une voie d'entrée pour les dispositifs endoscopiques.

Utilisateur prévu

Cet instrument est destiné aux professionnels de la santé qui l'utilisent à des fins chirurgicales.

Utilisation prévue Environnement

Cet instrument est destiné à être utilisé dans un hôpital.

Population de patients visée et état pathologique à traiter

Pour les patients âgés de plus de 3 ans ayant subi une chirurgie laparoscopique ou une micro-incision.

Avantages cliniques

Cet instrument peut être utilisé de manière sûre et efficace pour établir une voie d'entrée pour les dispositifs endoscopiques.

Contre-indications

- Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé sur des patients néonataux ; l'utilisation sur des femmes enceintes doit se faire avec précaution.
- Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.

Mode d'emploi

Avant utilisation, inspecter l'emballage de tous les composants stériles pour s'assurer que leur intégrité n'a pas été compromise. Vérifier la compatibilité de tous les dispositifs et accessoires avant d'utiliser l'instrument.

Note : La canule et l'obturateur doivent être utilisés conjointement pour l'insertion.

1. En utilisant une technique stérile, retirez l'instrument de l'emballage. Pour éviter tout dommage, ne pas introduire l'instrument dans le champ stérile.

2. L'obturateur et la canule sont emballés sans être assemblés. Pour les assembler, retirer l'embout protecteur de l'obturateur et de la canule et le jeter. Assembler l'instrument en insérant l'obturateur dans la canule jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent solidement.


Note : L'instrument est emballé avec le robinet en position ouverte. Fermer le robinet avant utilisation. Le robinet est fermé lorsque le levier du robinet est parallèle à la canule.

3. Réaliser une incision selon une procédure chirurgicale standard permettant d'introduire l'instrument.

Remarque : une incision inadéquate peut entraîner une résistance accrue à l'insertion, augmenter la force de pénétration requise et éventuellement entraîner une perte de contrôle pendant l'entrée. Une incision trop large peut augmenter le risque d'instabilité de l'orifice.

Avertissement : L'absence d'incision adéquate, l'application d'une force excessive ou une insertion incorrecte peuvent accroître le risque de lésions des structures internes.

4. Établir un pneumopéritoine avant l'introduction, se référer à la procédure standard de pneumopéritoine du dispositif de pneumopéritoine, par exemple l'aiguille de Veress.
5. Introduire l'ensemble de l'instrument à travers la paroi abdominale à l'angle approprié par rapport à l'abdomen en appliquant une force continue vers le bas sur l'instrument tout en tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse jusqu'à ce que l'extrémité de l'obturateur pénètre dans la cavité abdominale.
6. Lorsque l'instrument est dans l'abdomen, appuyer sur les boutons de verrouillage de l'obturateur pour retirer l'obturateur , en laissant la canule en place. Le joint interne de la canule se ferme automatiquement lorsque l'obturateur est retiré. Le système d'étanchéité maintient l'insufflation en l'absence de dispositif dans la canule.
7. Établir le pneumopéritoine après l'insertion (s'il n'a pas été établi auparavant). Connecter la tubulure d'insufflation au robinet d'arrêt de la canule et actionner le levier du robinet d'arrêt. Mettez l'insufflateur en marche avec les réglages souhaités. La pression recommandée est inférieure à 4KPa.
8. Lorsque la cavité abdominale est suffisamment distendue, terminer l'insertion en appliquant une force continue vers le bas sur l'instrument tout en le tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse, jusqu'à ce qu'il soit placé comme souhaité. Des dispositifs endoscopiques de taille appropriée peuvent maintenant être insérés et retirés par la canule.
9. Pour le prélèvement d'échantillons au cours de la procédure, le joint peut être partiellement ou totalement retiré de la canule, lors de la dé-sufflation ou selon les besoins du médecin.
 - Détacher le scellé semi-détachable

Pour retirer partiellement le joint, appuyez simultanément sur les languettes situées au-dessus du symbole  des deux côtés du capuchon de l'adaptateur, puis tirez le capuchon de l'adaptateur vers le haut.

- Détacher le sceau entièrement détachable

Pour retirer complètement le joint, tournez l'ensemble du joint avec le symbole suivant .

Attention : Lorsque le joint est complètement retiré, le dégonflage s'enclenche immédiatement. A utiliser avec

précaution.

10. Une fois l'opération terminée, retirez la conduite de gaz. Ouvrir le robinet d'arrêt pour dégonfler rapidement la cavité abdominale.
11. Retirer la canule du site opératoire. Exercer une force continue vers le haut tout en tournant doucement la canule dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse jusqu'à ce que la canule soit complètement retirée.

Élimination

Éliminer cet instrument conformément à la législation locale. Cet instrument peut être éliminé en toute sécurité car il ne présente pas de bords tranchants ni d'aiguille.

Avertissements et précautions

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. L'utilisation de ce produit peut entraîner une infection croisée.
- Le fait de ne pas établir et maintenir un pneumopéritoine approprié lors d'interventions abdominales peut réduire l'espace libre disponible, augmentant ainsi le risque de lésions des structures internes.
- Les procédures endoscopiques ne doivent être pratiquées que par des médecins ayant une formation médicale adéquate et familiarisés avec les techniques endoscopiques. La littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques doit être consultée avant l'utilisation.
- Cet instrument entre en contact avec des fluides corporels et doit être éliminé comme un déchet infectieux afin d'éviter toute contamination biologique.
- Cet instrument est conditionné et stérilisé pour un usage unique. Ne pas le réutiliser, le retraiter ou le restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou entraîner une défaillance qui, à son tour, peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient. De même, le retraitement ou la restérilisation d'instruments à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre.
- Une incision cutanée insuffisante peut entraîner une augmentation de la force de pénétration, ce qui peut réduire le contrôle du chirurgien pendant l'entrée. Une incision trop large peut augmenter le risque d'instabilité du port. Des dispositifs de stabilité supplémentaires, tels que la suture du Tie Down, peuvent s'avérer nécessaires.
- Avant et après le retrait de l'instrument de l'abdomen, vérifier l'hémostase du site. Le saignement peut être contrôlé par électrocautère ou par suture manuelle.
- Avant d'utiliser des dispositifs endoscopiques et des accessoires de différents fabricants, il convient de vérifier leur compatibilité et de s'assurer que l'isolation électrique ou la mise à la terre ne sont pas compromises. Le numéro de désignation de la taille du fabricant peut ne pas représenter la taille réelle.
- Lors de l'utilisation de cet instrument avec des dispositifs à base d'énergie, une compréhension approfondie des principes et des techniques impliqués dans les procédures de laparoscopie laser et électrochirurgicale est essentielle pour éviter les risques de choc et de brûlure pour le patient et le(s) opérateur(s), ainsi que les dommages à l'instrument.
- La fermeture du fascia est laissée à l'appréciation du chirurgien. Le fascia sous-jacent peut être fermé,

- par exemple par suture, afin de réduire le risque de hernies incisionnelles.
- Faire preuve de prudence lors de l'introduction ou du retrait de dispositifs par la canule afin d'éviter d'endommager par inadvertance les joints, ce qui pourrait entraîner une perte de pneumopéritoine. Il convient d'être particulièrement vigilant lors de l'insertion de dispositifs endoscopiques pointus ou anguleux afin d'éviter de déchirer le joint d'étanchéité.
 - Lors d'interventions abdominales, une insertion perpendiculaire incorrecte de l'instrument peut entraîner une perforation de l'aorte. L'insertion correcte se fait de biais, le patient étant en position de Trendelenburg.
 - Une fois que l'instrument a complètement pénétré dans l'abdomen, il ne doit pas être avancé pour une pénétration supplémentaire. La poursuite de la pénétration de l'obturateur à ce stade peut provoquer des lésions des structures intra-abdominales.
 - Une fois que l'entrée partielle a été réalisée, une très faible pression peut être nécessaire pour terminer l'entrée. Une pression excessive peut provoquer des lésions des structures intra-abdominales.
 - Maintenir l'espace entre l'anatomie distale et l'extrémité de l'obturateur pendant l'insertion et la désufflation pour minimiser le risque de traumatisme.
 - L'utilisation de dispositifs dont le diamètre est inférieur au diamètre approprié spécifié pour l'instrument peut entraîner une perte de pneumopéritoine.
 - Lorsque le joint est complètement retiré, le dégonflage s'enclenche immédiatement. A utiliser avec précaution.
 - Jeter tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
 - Un avis à l'utilisateur et/ou au patient indiquant que tout incident grave lié à l'instrument doit être signalé à Reach Surgical, Inc. par l'intermédiaire de Reachquality@reachsurgical.com et de l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Paramètres techniques

- Le levier du robinet d'arrêt de l'instrument peut s'ouvrir et se fermer de manière flexible.
- La canule de l'instrument et l'obturateur s'adaptent bien, s'insèrent et s'enlèvent en douceur.
- La valve de remplissage de l'instrument et le capuchon d'étanchéité ne doivent pas présenter de fuite sous une pression de 4Kpa.

Exigences en matière de stockage

Stockage à température ambiante, à l'abri des fumées chimiques. Humidité inférieure à 80 %.

Exigences en matière de transport

Température : -10°C ~ 54°C

Humidité relative : ≤80%

Date d'expiration

L'instrument est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La date de péremption est indiquée sur l'emballage. Ne pas utiliser cet instrument après sa date de péremption.

Mode d'approvisionnement

Cet instrument est fourni stérile pour un seul patient. Jeter après utilisation.

HR/Hrvatski

Prije uporabe instrumenta pažljivo pročitajte sljedeći sadržaj.

Ovaj dokument osmišljen je kao pomoć pri korištenju ovog instrumenta. Nije referenca za kirurške tehnike.

Ovaj je instrument dizajniran, pregledan i proizveden samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati ovaj instrument. Ponovna uporaba ili obrada može rezultirati kvarom instrumenta ili ozljedom pacijenta.

Korištene standardne konvencije: Oprez, Upozorenje i Napomena

Informacije koje se odnose na dovršetak zadatka na siguran i temeljit način bit će dostavljene u obliku izjave Oprez, UPOZORENJE ili Napomena. Ove se izjave nalaze u cijeloj dokumentaciji. Ove izjave treba pročitati prije nastavka na sljedeći korak u postupku.

Upozorenje : Izjava upozorenja označava radni postupak ili postupak održavanja, praksu ili uvjete koji bi, ako se strogo ne poštuju, mogli dovesti do osobne ozljede ili gubitka života.

Oprez : Izjava o oprezu upozorava korisnika na potencijalno opasnu situaciju koja, ako se ne izbjegne, može rezultirati manjom ili umjerenom ozljedom korisnika ili pacijenta ili oštećenjem opreme ili druge imovine.

Također se može koristiti za upozoravanje na nesigurne prakse. Ovo uključuje posebnu brigu potrebnu za sigurnu i učinkovitu upotrebu instrumenta i brigu potrebnu da se izbjegne oštećenje instrumenta koje može nastati kao posljedica uporabe ili pogrešne uporabe.

Napomena : Izjava Napomena označava operaciju, praksu ili stanje koje je neophodno za učinkovito izvršenje zadatka.

Opis

Troakar za jednokratnu upotrebu (u daljnjem tekstu "instrument") je sterilni instrument za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od kanile i obturatora u veličinama promjera 5 mm, 11 mm, 12 mm i 15 mm. Kanile za modele od 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm sadrže dvije brtve, vanjsku integriranu brtvu koja se može ukloniti i koja se prilagođava uređajima promjera od 5 mm do 15 mm i unutarnju brtvu koja se može ukloniti. Zajedno, ove dvije brtve minimiziraju curenje plina kada se uređaji umetnu ili izvuku kroz instrument. Zaporni ventil kompatibilan je sa standardnim luer lock priključcima i osigurava priključak za insulaciju i desulaciju plina. Zaporna slavina je u zatvorenom položaju kada je paralelna s kanilom.

Nomenklatura – Instrument (Ilustracija 01)

1	Obturator
2	Ručka za zatvaranje
3	Gumb za zaključavanje obturatora

4	Kapa adaptera
5	Poluga za otpuštanje kapice adaptera
6	Kućište sekundarne brtve
7	Kanila
8	Poluga zaporne slavine
9	Sigurnosni ventil
10	Savjet za zatvaranje

Specifikacije proizvoda

Grafikon 01 - Šifre i specifikacije proizvoda

Kodirati	Promjer kanile	Radna duljina kanile	Odgovarajući promjer uređaja	Konfiguracija
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanila + Obturator
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanila + Obturator
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kanila + Obturator
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kanila + Obturator
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanila + Obturator
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kanila + Obturator
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kanila + Obturator
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kanila + Obturator
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanile + obturator
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kanile + obturator
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kanile + obturator
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanila
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanila

Instrument je namijenjen za korištenje kao priključak za uređaje. Najveći promjer dijela za umetanje uređaja trebao bi biti manji od navedenog unutarnjeg promjera kanile, a duljina omotača mora biti duža od ukupne duljine kanile. Uz odgovarajuću kapicu adaptera brtvljenje je osigurano, uređaji manjeg promjera su kompatibilni.

Instrument se može koristiti zajedno s insuflatorom. Insuflator mora imati standardne priključke za zaključavanje mamca za zapornu slavinu.

Namjena i indikacije

Ovaj instrument ima primjenu u abdominalnim, torakalnim i ginekološkim minimalno invazivnim kirurškim

postupcima za uspostavljanje ulaznog puta za endoskopske uređaje.

Predviđeni korisnik

Ovaj instrument se koristi za zdravstvene djelatnike koji koriste ovaj instrument u kirurške svrhe.

Okruženje namijenjeno uporabi

Ovaj instrument je namijenjen za korištenje u bolnici.

Predviđena populacija pacijenata i zdravstveno stanje koje treba liječiti

Za laparoskopsku kirurgiju i mikro-reznu kirurgiju bolesnika starijih od 3 godine.

Kliničke prednosti

Ovaj se instrument može koristiti sigurno i učinkovito za uspostavljanje ulaznog puta za endoskopske uređaje.

Kontraindikacije

- Ovaj instrument nije namijenjen za uporabu na neonatalnim pacijentima; Koristite na trudnicama s oprezom.
- Ovaj instrument nije namijenjen za korištenje kada su minimalno invazivne tehnike kontraindicirane.

Upute za korištenje

Prije uporabe pregledajte pakiranje svih sterilnih komponenti kako biste bili sigurni da integritet nije ugrožen.

Prije uporabe instrumenta provjerite kompatibilnost svih uređaja i dodataka.

Bilješka : Kanila i obturator trebaju se koristiti zajedno za umetanje.

1. Sterilnom tehnikom izvadite instrument iz pakiranja. Kako biste izbjegli oštećenje, nemojte ubacivati instrument u sterilno polje.
2. Obturator i kanila pakirani su nesastavljeni. Za sastavljanje uklonite zaštitni poklopac vrha s obturatora i kanile i bacite ga. Sastavite instrument umetanjem obturatora u kanilu dok se čvrsto ne spoje.

Napomena: Instrument je zapakiran sa zapornom slavinom u otvorenom položaju. Zatvorite zapornu slavinu prije upotrebe. Zaporna slavinu je zatvorena kada je poluga zaporne slavine paralelna s kanilom.


3. Napravite rez standardnim kirurškim postupkom koji omogućuje uvođenje instrumenta.

Napomena: neadekvatan rez može uzrokovati povećani otpor umetanju, povećavajući potrebnu silu prodiranja i moguće rezultirati gubitkom kontrole tijekom ulaska. Prevelik rez može povećati mogućnost nestabilnosti otvora.

Upozorenje : **neuspjeh** da se napravi odgovarajući rez, primjena prekomjerne sile ili netočno umetanje mogu povećati rizik od ozljeda unutarnjih struktura.

4. Uspostavite pneumoperitoneum prije uvođenja, pogledajte standardni postupak pneumoperitoneuma pneumoperitoneum uređaja za pneumoperitoneum, npr. Veress Needle.

5. Uvedite sklop instrumenta kroz trbušnu stijenku pod odgovarajućim kutom u odnosu na abdomen primjenom kontinuirane sile prema dolje na instrument uz lagano rotiranje u smjeru kazaljke na satu i suprotnom smjeru dok vrh obturatora ne uđe u trbušnu šupljinu.
6. Kada je instrument u abdomenu, pritisnite gumbе za zaključavanje obturatora kako biste uklonili obturator, ostavljajući kanilu na mjestu. Unutarnja brtva u kanili automatski se zatvara kada se obturator povuče. Sustav brtve održava insuflaciju u nedostatku uređaja u kanili.
7. Uspostavite pneumoperitoneum nakon umetanja (ako nije prethodno uspostavljen). Spojite cijev za insuflaciju na gornji ventil na kanili i uvijek otvorite gornji ventil. Uključite insuflator na željene postavke. Preporučeni tlak je manji od 4KPa.
8. Nakon što se trbušna šupljina dovoljno rastegne, dovršite umetanje primjenom kontinuirane sile prema dolje na instrument uz lagano rotiranje u smjeru kazaljke na satu i suprotnom smjeru, dok se ne postavi prema želji. Endoskopski uređaji odgovarajuće veličine sada se mogu umetnuti i ukloniti kroz kanilu.
9. Za uklanjanje uzorka tijekom postupka, brtva se može djelomično ili potpuno ukloniti s kanile, desuflacijom ili prema potrebi liječnika.
 - Odvojite poluodvojivu brtvu

Kako biste djelomično uklonili pečat, istovremeno stisnite jezičce iznad simbola  s obje strane poklopca adaptera, zatim povucite prema gore poklopac adaptera.

- Odvojite potpuno odvojivu brtvu

Za potpuno uklanjanje brtve, zavrnite sklop brtve sa sljedećim simbolom .

Upozorenje : Kada se brtva u potpunosti ukloni, desuflacija će se odmah aktivirati. Koristite s oprezom.

10. Po završetku uklonite plinsku cijev. Otvorite slavinu za brzo ispuhavanje trbušne šupljine.
11. Uklonite kanilu s operativnog mjesta. Koristite kontinuiranu silu prema gore dok lagano okrećete kanilu u smjeru kazaljke na satu i suprotnom smjeru dok se kanila potpuno ne ukloni.

Raspolaganje

Odložite ovaj instrument u skladu s lokalnim zakonom. Ovaj je instrument siguran za odlaganje jer nema izloženih oštih rubova/igle.

Upozorenja i mjere opreza

- Ne koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Može izazvati unakrsnu infekciju ako se koristi.
- Neuspostavljanje i održavanje odgovarajućeg pneumoperitoneuma tijekom abdominalnih zahvata može smanjiti raspoloživi slobodni prostor, povećavajući rizik od ozljeda unutarnjih struktura.
- Endoskopske postupke trebaju izvoditi samo liječnici koji imaju odgovarajuću medicinsku izobrazbu i poznaju endoskopske tehnike. Prije uporabe potrebno je konzultirati medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti.
- Ovaj instrument dolazi u kontakt s tjelesnim tekućinama i zahtijeva posebno rukovanje odlaganjem kao zarazni otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija.

- Ovaj instrument je pakiran i steriliziran samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno koristiti, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet instrumenta i/ili dovesti do kvara koji zauzvrat može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Također, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija instrumenata za jednokratnu upotrebu može stvoriti rizik od kontaminacije i/ili uzrokovati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju, uključujući, ali ne ograničavajući se na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog.
- Nedovoljan rez kože može uzrokovati povećanu silu prodiranja što može smanjiti kontrolu kirurga tijekom ulaska. Prevelik rez može povećati mogućnost nestabilnosti otvora. Možda će biti potrebni dodatni uređaji za stabilnost kao što je šivanje za vezivanje.
- Prije i nakon uklanjanja instrumenta iz abdomena, pregledajte mjesto za hemostazu. Krvarenje se može zaustaviti elektrokoagulacijom ili ručnim šavovima.
- Prije uporabe endoskopskih uređaja i pribora različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost i osigurajte da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi. Proizvođački broj oznake veličine možda ne predstavlja stvarnu veličinu.
- Pri korištenju ovog instrumenta s uređajima koji se temelje na energiji, temeljito razumijevanje principa i tehnika uključenih u laserske i elektrokirurške laparoskopske postupke je neophodno kako bi se izbjegle opasnosti od šoka i opekline za pacijenta i operatera(e), te oštećenje instrumenta.
- Zatvaranje fascije je diskrecijska odluka kirurga. Donja fascija može se zatvoriti, npr. šivanjem kako bi se smanjila mogućnost nastanka incizijskih kila.
- Budite oprezni pri uvođenju ili uklanjanju uređaja kroz kanilu kako biste spriječili nenamjerno oštećenje brtvi koje bi moglo rezultirati gubitkom pneumoperitoneuma. Potreban je poseban oprez pri umetanju endoskopskih uređaja s oštrim ili kutnim rubovima kako biste spriječili kidanje pečata.
- U abdominalnim zahvatima, netočno okomito umetanje instrumenta može dovesti do punkcije aorte. Ispravno umetanje je pod kutom s pacijentom u Trendelenburgovom položaju.
- Nakon potpunog ulaska u abdominalnu šupljinu, instrument se ne smije pomicati naprijed radi dodatnog prodiranja. Nastavak ulaska obturatora u ovoj točki može uzrokovati ozljedu intraabdominalnih struktura.
- Nakon što je postignut djelomičan ulazak, može biti potreban vrlo mali pritisak da se dovrši ulazak. Pretjerani pritisak može uzrokovati ozljede intraabdominalnih struktura.
- Održavajte prostor između distalne anatomije i vrha obturatora tijekom umetanja i desuflacije kako biste smanjili rizik od traume.
- Korištenje uređaja s promjerom manjim od odgovarajućeg promjera navedenog za instrument može dovesti do gubitka pneumoperitoneuma.
- Kada se brtva u potpunosti ukloni, desuflacija će se odmah uključiti. Koristite s oprezom.
- Bacite sve otvorene instrumente, bilo korištene ili nekoristiene.
- Obavijest korisniku i/ili pacijentu da svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s instrumentom treba prijaviti tvrtki Reach Surgical, Inc. putem adrese Reachquality@reachsurgical.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili ili pacijent je uspostavljen.

Tehnički parametri

- instrument gornji ventil se uvijek može fleksibilno otvarati i zatvarati.
- Kanila instrumenta i obturator dobro pristaju, glatko umetnite i uklonite.
- Ventil za punjenje instrumenta i brtvena kapica ne bi smjeli propuštati pod pritiskom od 4Kpa.

Zahtjevi za pohranu

Čuvati na sobnoj temperaturi, podalje od kemijskih para. Vlažnost manja od 80%.

Zahtjevi za prijevoz

Temperatura: -10 °C ~54 °C

Relativna vlažnost: ≤80%

Datum isteka roka trajanja

Instrument je steriliziran etilen oksidom. Rok valjanosti označen je na pakiranju. Ne koristite ovaj instrument ako mu je istekao rok valjanosti.

Kako se isporučuje

Ovaj se instrument isporučuje sterilan za uporabu jednog pacijenta. Baciti nakon upotrebe.

HU/Magyar

A készülék használata előtt kérjük, figyelmesen olvassa el az alábbi tartalmakat.

Ez a dokumentum a műszer használatához nyújt segítséget. Nem a műtéti technikák referenciája.

Ezt az eszközt kizárólag egyszeri használatra tervezték, ellenőrizték és gyártották. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra ezt az eszközt. Az újrafelhasználás vagy újrafeldolgozás a műszer meghibásodását vagy a beteg sérülését eredményezheti.

Szabványos konvenciók: Figyelmeztetés, figyelmeztetés és megjegyzés.

A feladat biztonságos és alapos elvégzésével kapcsolatos információkat VIGYÁZAT, FIGYELMEZTETÉS vagy MEGJEGYZÉS formájában kell megadni. Ezek a kijelentések az egész dokumentációban megtalálhatók. Ezeket a kijelentéseket el kell olvasni, mielőtt az eljárás következő lépésével folytatná.

Figyelmeztetés: Figyelmeztetés: A figyelmeztető nyilatkozat olyan üzemeltetési vagy karbantartási eljárást, gyakorlatot vagy állapotot jelöl, amelynek nem pontos betartása személyi sérülést vagy életveszélyt okozhat.

Vigyázat! A figyelmeztetés olyan potenciálisan veszélyes helyzetre hívja fel a felhasználó figyelmét, amelynek elkerülése esetén a felhasználó vagy a beteg kisebb vagy közepes mértékű sérülése, illetve a berendezés vagy más vagyontárgyak károsodása következhet be. A figyelmeztetés a nem biztonságos gyakorlatokra is figyelmeztethet. Ez magában foglalja a műszer biztonságos és hatékony használatához szükséges különleges gondosságot, valamint a műszer használatából vagy helytelen használatából eredő esetleges károk elkerülése érdekében szükséges gondosságot.

Megjegyzés: A megjegyzés olyan műveletet, gyakorlatot vagy feltételt jelöl, amely szükséges a feladat hatékony végrehajtásához.

Leírás

Az Egyszer használatos trokárok (a továbbiakban: a műszer) egy steril, egyszer használatos műszer, amely 5 mm, 11 mm, 12 mm és 15 mm átmérőjű kanülből és obturátorból áll. Az 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm-es

modell kanüljei két tömítést tartalmaznak, egy külső integrált, eltávolítható tömítést, amely 5 mm és 15 mm közötti átmérőjű eszközök befogadására alkalmas, valamint egy eltávolítható belső tömítést. Ez a két tömítés együttesen minimalizálja a gázszivárgást, amikor az eszközöket behelyezik vagy kivesszük a műszeren keresztül. A dugószelep kompatibilis a szabványos luer lock szerelvényekkel, és biztosítja a gázbefecskendezés és -lefecskendezés rögzítését. A dugócsap zárt helyzetben van, amikor párhuzamos a kanüllel.

Nómenklatúra - Műszer (01. ábra)

1	Obturator
2	Obturator fogantyú
3	Obturátor reteszelő gomb
4	Adapter sapka
5	Adapter sapka kioldókar
6	Másodlagos tömítés ház
7	Kanül
8	Elzárócsap kar
9	Elzárócsap
10	Obturátor hegye

Termékleírások

01. ábra - Termékkódok és előírások

Kód:	A kanül átmérője	A kanül munkahossza	Megfelelő eszközátmérő	Konfiguráció
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanül + Obturátor
SM5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanül + Obturátor
SM5XL	5 mm	150mm	5 mm	Kanül + Obturátor
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Kanül + Obturátor
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Kanül + Obturátor
SM12XL	12mm	152mm	5-12 mm	Kanül + Obturátor
SM15DL	15mm	118mm	5-15 mm	Kanül + Obturátor
SM15XL	15mm	168mm	5-15 mm	Kanül + Obturátor
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanül + Obturátor
SME5DL	5 mm	100mm	5 mm	2 kanül + Obturátor
SME12DL	12mm	102mm	5-12 mm	2 kanül + Obturátor

S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Kanül
S12DL	12mm	102mm	5-12 mm	Kanül

A készüléket eszközök portjaként kell használni. Az eszközök maximális behelyezési részének átmérője kisebb kell, hogy legyen, mint a kanül meghatározott belső átmérője, és a hüvely hossza hosszabb kell, hogy legyen, mint a kanül teljes hossza. Megfelelő adapterkupakkal a tömítés biztosított, kisebb átmérőjű eszközökkel kompatibilis.

A műszer alkalmas a befúvó készülékkel együtt történő használatra. A befúvó készüléknek szabványos csalizár-szerelvényeket kell biztosítani a dugóhoz.

Rendeltetésszerű használat és javallatok

Ezt az eszközt a hasi, mellkasi és nőgyógyászati minimálisan invazív sebészeti eljárásokban alkalmazzák, hogy az endoszkópos eszközök behatolási útvonalát létrehozzák.

Rendeltetésszerű felhasználó

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használják, akik ezt az eszközt sebészeti célokra használják.

Rendeltetésszerű használat Környezet

Ezt a műszert kórházi használatra szánják.

A tervezett betegpopuláció és a kezelendő egészségügyi állapot

Laparoszkópos sebészeti és mikroinjekciós műtéti betegeknél 3 évesnél idősebbeknél.

Klinikai előnyök

Ez az eszköz biztonságosan és hatékonyan használható az endoszkópos eszközök behatolási útvonalának kialakítására.

Ellenjavallatok

- Ez az eszköz nem használható újszülött betegeknél; terhes nőknél óvatosan kell alkalmazni.
- Ez az eszköz nem használható, ha a minimálisan invazív technikák ellenjavalltnak minősülnek.

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze az összes steril összetevő csomagolását, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az integritás nem sérült. A műszer használata előtt ellenőrizze az összes eszköz és tartozék kompatibilitását.

Megjegyzés: A kanült és az obturátort együtt kell használni a behelyezéshez.

1. Steril technikával vegye ki a műszert a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében az eszközt nem szabad a steril mezőbe dugni.
2. Az obturátor és a kanül összeszeretlenül van csomagolva. Az összeszereléshez távolítsa el az obturátorról és a kanülről a hegyvédő borítást, és dobja el. Szerelje össze az eszközt úgy, hogy a

kanülbe helyezi a kanülbe a felhúzócsövet, amíg azok biztonságosan össze nem reteszeliődnek.


Megjegyzés: A készüléket a csomagolásban a csap nyitott helyzetben van. Használat előtt zárja be a csapot. A dugó akkor van zárva, ha a dugókar párhuzamosan áll a kanüllel.

3. Hozzon létre egy bemetszést a szokásos sebészeti eljárással, amely lehetővé teszi a műszer bevezetését.

Megjegyzés: A nem megfelelő bemetszés megnövekedett ellenállást okozhat a behelyezéssel szemben, ami növeli a szükséges behatolási erőt, és esetleg az ellenőrzés elvesztéséhez vezethet a behelyezés során. A túl nagy bemetszés növelheti a port instabilitásának lehetőségét.

Figyelmeztetés: A megfelelő bemetszés elmulasztása, a túlzott erő alkalmazása vagy a helytelen behelyezés növelheti a belső struktúrák sérülésének kockázatát.

4. A pneumoperitoneumot a bevezetés előtt hozza létre, lásd a pneumoperitoneum eszköz, pl. Veress tű standard pneumoperitoneum eljárását.
5. Vezesse be a műszeregységet a hasfalon keresztül a hasüreghez képest megfelelő szögben úgy, hogy folyamatos erőt gyakorol lefelé a műszerre, miközben óvatosan forgatja az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban, amíg az obturátor hegye be nem lép a hasüregbe.
6. Amikor a műszer a hasüregben van, nyomja meg az obturátor reteszelő gombokat a obturátor eltávolításához, a kanül a helyén marad. A kanül belső tömítése automatikusan bezáródik, amint az obturátort visszahúzzuk. A tömítő rendszer a kanülben lévő eszköz hiányában is fenntartja az inszufflációt.
7. A pneumoperitoneum kialakítása a behelyezés után (ha korábban nem állapítottuk meg). Csatlakoztassa az inszufflációs csövet a kanül elzárócsapjához, és kapcsolja be az elzárókart. Kapcsolja be az inszufflátort a kívánt beállításokkal. Az ajánlott nyomás kisebb, mint 4KPa.
8. Miután a hasüreg kellően kitágult, fejezze be a behelyezést a műszerre gyakorolt folyamatos lefelé irányuló erő alkalmazásával, miközben óvatosan forgatja az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban, amíg a kívánt helyre nem helyezi. A megfelelő méretű endoszkópos eszközök most már behelyezhetők és eltávolíthatók a kanülon keresztül.
9. A minta eltávolításához az eljárás során a tömítés részben vagy teljesen eltávolítható a kanülből, de-suffláció vagy az orvos igénye szerint.
 - Félig levehető tömítés

A tömítés részleges eltávolításához egyszerre nyomja meg az adapterkupak mindkét oldalán a  szimbólum feletti füleket, majd húzza fel az adapterkupakot.

- Teljesen levehető tömítés

A tömítés teljes eltávolításához csavarja el a tömítőegységet a következő szimbólummal: .

Vigyázat! Amikor a tömítés teljesen eltávolításra kerül, a légtelenítés azonnal bekapcsol. Óvatosan használja.

10. A gázvezeték eltávolítása után távolítsa el a gázvezetékét. Nyissa ki a csapot a hasüreg gyors leeresztéséhez.

11. Távolítsa el a kanült a műtéti helyről. Folyamatos felfelé irányuló erőt alkalmazzon, miközben óvatosan forgatja a kanült az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban, amíg a kanült teljesen el nem távolítja.

Eltávolítás

A készüléket a helyi jogszabályoknak megfelelően ártalmatlanítsa. Ez a műszer biztonságosan ártalmatlanítható, mivel nincsenek éles élek/tűk szabadon.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Ne használja, ha a csomagolás felbontott vagy sérült. Használat esetén keresztfertőzést okozhat.
- A megfelelő pneumoperitoneum kialakításának és fenntartásának elmulasztása hasi beavatkozások során csökkentheti a rendelkezésre álló szabad teret, növelve a belső struktúrák sérülésének kockázatát.
- Az endoszkópos beavatkozásokat csak olyan orvosok végezhetik, akik megfelelő orvosi képzettséggel és az endoszkópos technikák ismeretével rendelkeznek. A technikákkal, szövödményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat az alkalmazás előtt meg kell ismerni.
- Ez a műszer testnedvekkel érintkezik, és a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében fertőző hulladékként speciális ártalmatlanítást igényel.
- Ez az eszköz csak egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva. Ne használja újra, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás vagy újristilizálás veszélyeztetheti a műszer szerkezeti integritását és/vagy meghibásodáshoz vezethet, ami viszont a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. Az egyszer használatos műszerek újrafeldolgozása vagy újbóli sterilizálása továbbá fertőzésveszélyt és/vagy betegfertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét.
- Az elégtelen bőrbevágás megnövekedett behatolási erőt okozhat, ami csökkentheti a sebész kontrollját a behatolás során. A túl nagy bemetszés növelheti a port instabilitásának lehetőségét. További stabilizáló eszközökre, például a Tie Downhoz való varrásra lehet szükség.
- Az eszköznek a hasüregből való eltávolítása előtt és után ellenőrizze a vérzéscsillapítás helyét. A vérzést elektrokauterrel vagy kézi varrással lehet csillapítani.
- A különböző gyártók endoszkópos eszközeinek és tartozékainak használata előtt ellenőrizze a kompatibilitást, és győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérül. A gyártó által megadott méretjelölési szám nem feltétlenül a tényleges méretet jelenti.
- Ha ezt a műszert energia alapú eszközökkel együtt használja, a lézeres és elektrosebészeti laparoszkópiás eljárások alapos ismerete elengedhetetlen a lézeres és elektrosebészeti laparoszkópiás eljárások alapelveinek és technikáinak megértéséhez, hogy elkerülje a páciens és a kezelő(k) sokkját és égési sérülését, valamint a műszer károsodását.
- A fascia lezárása a sebész belátása szerint történik. Az alatta lévő fascia lezárható, pl. varrással, a bemetszéses sérv kialakulásának csökkentése érdekében.
- Legyen óvatos, amikor a kanülön keresztül eszközöket vezet be vagy távolít el, hogy elkerülje a tömitések véletlen sérülését, ami a pneumoperitoneum elvesztéséhez vezethet. Az éles vagy ferde élű endoszkópos eszközök behelyezésekor különös óvatossággal kell eljárni, hogy elkerüljük a tömités felszakadását.

- Hasi beavatkozásoknál a műszerek helytelen, merőleges behelyezése aortapunkciót eredményezhet. A helyes behelyezés a Trendelenburg-pozícióban lévő beteggel ferdén történik.
- Ha a hasüregbe való teljes behatolás megtörtént, az eszközt nem szabad további behatolás céljából előretolni. Az obturátor további behatolása ezen a ponton az intraabdominális struktúrák sérülését okozhatja.
- Ha a részleges belépés már megtörtént, a belépés befejezéséhez csak nagyon kis nyomásra lehet szükség. A túlzott nyomás az intraabdominális struktúrák sérülését okozhatja.
- A traumakockázat minimalizálása érdekében a behelyezés és a desuffláció során tartson helyet a disztális anatómia és az obturátor csúcsa között.
- A műszerhez meghatározott megfelelő átmérőnél kisebb átmérőjű eszközök használata a pneumoperitoneum elvesztéséhez vezethet.
- Amikor a tömítés teljesen eltávolításra kerül, a légtelenítés azonnal bekapcsol. Óvatosan használja.
- Dobjon ki minden felnyitott eszközt, akár használt, akár nem használt.
- A felhasználó és/vagy a beteg figyelmeztetése arra, hogy a műszerrel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a Reach Surgical, Inc. számára a Reachquality@reachsurgical.com címen keresztül, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Műszaki paraméterek

- A műszercsapkar rugalmasan nyitható és zárható.
- A műszer kanül és az obturátor jól illeszkedik, simán behelyezhető és eltávolítható.
- A műszer töltőszelvényének és a tömítő kupaknak nem szabad szivárognia 4Kpa nyomás alatt.

Tárolási követelmények

Szobahőmérsékleten, vegyszerfüsttől távol tartva tárolja. A páratartalom kevesebb, mint 80%.

Szállítási követelmények

Hőmérséklet: -10 °C~54 °C

Relatív páratartalom: ≤80%

Lejárat dátum

A műszert etilén-oxiddal sterilizálják. A lejárat idő a csomagoláson van feltüntetve. Ne használja az eszközt a lejárat időn túl.

Ellátás módja

Ezt az eszközt steril módon szállítjuk, egy betegnél történő használatra. Használat után dobja ki.

IT/Italiano

Prima di utilizzare lo strumento, leggere attentamente i seguenti contenuti.

Il presente documento è stato concepito come ausilio per l'utilizzo dello strumento. Non è un riferimento per le

tecniche chirurgiche.

Questo strumento è stato progettato, ispezionato e prodotto solo per un uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo strumento. Il riutilizzo o il ritrattamento possono causare guasti allo strumento o lesioni al paziente.

Convenzioni standard utilizzate: Dichiarazioni di cautela, avvertimento e nota

Le informazioni relative al completamento di un'attività in modo sicuro e completo vengono fornite sotto forma di avvertenze, AVVERTENZE o note. Queste indicazioni si trovano in tutta la documentazione. Queste indicazioni devono essere lette prima di passare alla fase successiva di una procedura.

Avvertenza: Un'avvertenza indica una procedura, una pratica o una condizione operativa o di manutenzione che, se non osservata scrupolosamente, potrebbe causare lesioni personali o morte.

Attenzione: L'indicazione di Attenzione avverte l'utente di una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può provocare lesioni lievi o moderate all'utente o al paziente o danni all'apparecchiatura o ad altri beni. Può anche essere usata per mettere in guardia da pratiche non sicure. Ciò include la particolare attenzione necessaria per un uso sicuro ed efficace dello strumento e la cura necessaria per evitare danni allo strumento che potrebbero verificarsi in seguito all'uso o all'abuso.

Nota: Una nota indica un'operazione, una pratica o una condizione necessaria per eseguire un compito in modo efficiente.

Descrizione

Le Trocars per uso singolo (in seguito denominate "lo strumento") sono strumenti sterili per uso singolo, costituiti da una cannula e da un otturatore di dimensioni pari a 5 mm, 11 mm, 12 mm e 15 mm di diametro. Le cannule per i modelli da 5 mm, 11 mm, 12 mm e 15 mm contengono due guarnizioni, una esterna integrata e rimovibile che accoglie dispositivi di diametro compreso tra 5 mm e 15 mm e una interna rimovibile. Insieme, queste due guarnizioni riducono al minimo le perdite di gas quando i dispositivi vengono inseriti o estratti attraverso lo strumento. Una valvola a rubinetto è compatibile con i raccordi luer lock standard e fornisce un attacco per l'insufflazione e la desufflazione del gas. Il rubinetto è in posizione chiusa quando è parallelo alla cannula.

Nomenclatura - Strumento (Illustrazione 01)

1	Otturatore
2	Impugnatura dell'otturatore
3	Pulsante di bloccaggio dell'otturatore
4	Tappo adattatore
5	Leva di rilascio del tappo dell'adattatore

6	Alloggiamento della guarnizione secondaria
7	Cannula
8	Leva del rubinetto di arresto
9	Rubinetto di arresto
10	Punta dell'otturatore

Specifiche del prodotto

Grafico 01 - Codici e specifiche dei prodotti

Codice	Diametro della cannula	Lunghezza di lavoro della cannula	Diametro del dispositivo adatto	Configurazione
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Cannula + otturatore
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cannula + otturatore
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Cannula + otturatore
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Cannula + otturatore
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cannula + otturatore
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Cannula + otturatore
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Cannula + otturatore
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Cannula + otturatore
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 cannule + otturatore
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 cannule + otturatore
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 cannule + otturatore
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cannula
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cannula

Lo strumento è destinato a essere utilizzato come porta per i dispositivi. Il diametro massimo della porzione di inserimento dei dispositivi deve essere inferiore al diametro interno della cannula e la lunghezza della guaina deve essere superiore alla lunghezza totale della cannula. Con un tappo adattatore appropriato, la tenuta è assicurata e i dispositivi di diametro inferiore sono compatibili.

Lo strumento può essere utilizzato insieme all'insufflatore. L'insufflatore deve essere dotato di raccordi di chiusura standard per il rubinetto di arresto.

Uso previsto e indicazioni

Questo strumento trova applicazione nelle procedure chirurgiche mininvasive addominali, toraciche e ginecologiche per stabilire un percorso di ingresso per i dispositivi endoscopici.

Utente previsto

Questo strumento è destinato agli operatori sanitari che lo utilizzano per scopi chirurgici.

Ambiente di utilizzo previsto

Questo strumento è destinato all'uso in ospedale.

Popolazione di pazienti prevista e condizioni mediche da trattare

Per pazienti sottoposti a chirurgia laparoscopica e microincisione di età superiore ai 3 anni.

Benefici clinici

Questo strumento può essere utilizzato in modo sicuro ed efficace per stabilire una via d'ingresso per i dispositivi endoscopici.

Controindicazioni

- Questo strumento non è destinato all'uso su pazienti neonatali; l'uso su donne in gravidanza deve essere effettuato con cautela.
- Questo strumento non è destinato all'uso quando le tecniche mini-invasive sono controindicate.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso, ispezionare la confezione di tutti i componenti sterili per assicurarsi che l'integrità non sia stata compromessa. Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi e gli accessori prima di utilizzare lo strumento.

Nota: la cannula e l'otturatore devono essere utilizzati insieme per l'inserimento.

1. Rimuovere lo strumento dalla confezione con tecnica sterile. Per evitare danni, non inserire lo strumento nel campo sterile.
2. L'otturatore e la cannula sono confezionati non assemblati. Per assemblarli, rimuovere il rivestimento protettivo della punta dall'otturatore e dalla cannula e gettarlo. Assemblare lo strumento inserendo l'otturatore nella cannula finché non si bloccano saldamente.

Nota: lo strumento è confezionato con il rubinetto di arresto in posizione aperta. Chiudere il rubinetto prima dell'uso. Il rubinetto è chiuso quando la leva del rubinetto è parallela alla cannula.


3. Creare un'incisione con una procedura chirurgica standard che consenta l'introduzione dello strumento.

Nota: un'incisione inadeguata può causare una maggiore resistenza all'inserimento, aumentando la forza di penetrazione richiesta e causando eventualmente una perdita di controllo durante l'ingresso. Un'incisione troppo grande può aumentare il rischio di instabilità del port.

Attenzione: L'assenza di un'incisione adeguata, l'applicazione di una forza eccessiva o un inserimento non corretto possono aumentare il rischio di lesioni alle strutture interne.

4. Stabilire il pneumoperitoneo prima dell'introduzione, facendo riferimento alla procedura di pneumoperitoneo standard del dispositivo per pneumoperitoneo, ad esempio l'ago di Veress.

5. Introdurre il gruppo dello strumento attraverso la parete addominale con l'angolo appropriato rispetto all'addome, applicando una forza continua verso il basso allo strumento e ruotando delicatamente in senso alternato orario e antiorario fino a quando la punta dell'otturatore entra nella cavità addominale.
6. Quando lo strumento è nell'addome, premere i pulsanti di blocco dell'otturatore per rimuovere l'otturatore , lasciando la cannula in posizione. Il sigillo interno della cannula si chiude automaticamente quando l'otturatore viene ritirato. Il sistema di tenuta mantiene l'insufflazione in assenza di un dispositivo nella cannula.
7. Stabilire il pneumoperitoneo dopo l'inserimento (se non è stato stabilito prima). Collegare il tubo di insufflazione al rubinetto di arresto della cannula e attivare la leva del rubinetto di arresto. Accendere l'insufflatore alle impostazioni desiderate. La pressione consigliata è inferiore a 4KPa.
8. Una volta che la cavità addominale è sufficientemente distesa, completare l'inserimento applicando una forza continua verso il basso allo strumento e ruotando delicatamente in senso orario e antiorario, fino al posizionamento desiderato. A questo punto è possibile inserire e rimuovere attraverso la cannula dispositivi endoscopici di dimensioni adeguate.
9. Per la rimozione del campione durante la procedura, il sigillo può essere rimosso parzialmente o completamente dalla cannula, per la de-sufflazione o per necessità del medico.
 - Staccare la guarnizione semi-distaccabile

Per rimuovere parzialmente la guarnizione, premere contemporaneamente le linguette sopra il simbolo  su entrambi i lati del cappuccio dell'adattatore, quindi tirare verso l'alto il cappuccio dell'adattatore.

- Guarnizione completamente staccabile

Per rimuovere completamente la guarnizione, girare il gruppo della guarnizione con il seguente simbolo



Attenzione: Quando la guarnizione è completamente rimossa, il sistema di sgonfiaggio si innesta immediatamente. Usare con cautela.

10. Al termine della procedura, rimuovere la linea del gas. Aprire il rubinetto di arresto per sgonfiare rapidamente la cavità addominale.
11. Rimuovere la cannula dal sito operativo. Usare una forza continua verso l'alto mentre si ruota delicatamente la cannula in senso alternato orario e antiorario fino alla completa rimozione della cannula.

Smaltimento

Smaltire questo strumento in conformità alle leggi locali. Lo strumento può essere smaltito in modo sicuro in quanto non presenta bordi o aghi taglienti.

Avvertenze e precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. L'uso di questo prodotto può causare infezioni incrociate.

- L'incapacità di stabilire e mantenere un pneumoperitoneo adeguato nelle procedure addominali può ridurre lo spazio libero disponibile, aumentando il rischio di lesioni alle strutture interne.
- Le procedure endoscopiche devono essere eseguite solo da medici con un'adeguata formazione medica e familiarità con le tecniche endoscopiche. La letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi deve essere consultata prima dell'uso.
- Questo strumento entra in contatto con i fluidi corporei e richiede una gestione speciale dello smaltimento come rifiuto infettivo per evitare la contaminazione biologica.
- Questo strumento è confezionato e sterilizzato solo per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dello strumento e/o provocare guasti che a loro volta possono causare lesioni, malattie o morte del paziente. Inoltre, il ritrattamento o la risterilizzazione di strumenti monouso possono creare un rischio di contaminazione e/o causare infezioni del paziente o infezioni incrociate, compresa, ma non solo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro.
- Un'incisione cutanea insufficiente può causare un aumento della forza di penetrazione che può ridurre il controllo del chirurgo durante l'ingresso. Un'incisione troppo ampia può aumentare il potenziale di instabilità della porta. Potrebbero essere necessari ulteriori dispositivi di stabilità, come la sutura al Tie Down.
- Prima e dopo la rimozione dello strumento dall'addome, ispezionare il sito per verificare l'emostasi. L'emorragia può essere controllata mediante elettrocauterizzazione o sutura manuale.
- Prima di utilizzare dispositivi endoscopici e accessori di produttori diversi, verificare la compatibilità e assicurarsi che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi. Il numero di designazione della misura indicato dal produttore potrebbe non rappresentare la misura effettiva.
- Quando si utilizza questo strumento con dispositivi basati sull'energia, è essenziale una conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche coinvolte nelle procedure di laparoscopia laser ed elettrochirurgica per evitare rischi di scosse e ustioni sia per il paziente che per l'operatore e danni allo strumento.
- La chiusura della fascia è a discrezione del chirurgo. La fascia sottostante può essere chiusa, ad esempio, mediante sutura per ridurre il rischio di ernie incisionali.
- Prestare attenzione quando si introducono o si rimuovono i dispositivi attraverso la cannula, per evitare di danneggiare inavvertitamente i sigilli che potrebbero causare la perdita di pneumoperitoneo. Prestare particolare attenzione quando si inseriscono dispositivi endoscopici taglienti o angolati per evitare di lacerare il sigillo.
- Nelle procedure addominali, l'inserimento perpendicolare dello strumento non corretto può provocare una perforazione aortica. L'inserimento corretto è ad angolo con il paziente in posizione di Trendelenburg.
- Una volta completato l'ingresso nell'addome, lo strumento non deve essere fatto avanzare per penetrare ulteriormente.
- Una volta realizzato l'ingresso parziale, può essere necessaria una pressione minima per completare l'ingresso. Una pressione eccessiva potrebbe causare lesioni alle strutture intra-addominali.
- Mantenere lo spazio tra l'anatomia distale e la punta dell'otturatore durante l'inserimento e la desufflazione per ridurre al minimo il rischio di traumi.
- L'utilizzo di dispositivi di diametro inferiore a quello indicato per lo strumento può causare la perdita di

pneumoperitoneo.

- Quando la guarnizione è completamente rimossa, la de-sufflazione si innesta immediatamente. Usare con cautela.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, usati o meno.
- Un avviso all'utente e/o al paziente che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione allo strumento deve essere segnalato a Reach Surgical, Inc. tramite Reachquality@reachsurgical.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

Parametri tecnici

- La leva del rubinetto dello strumento può aprirsi e chiudersi in modo flessibile.
- La cannula e l'otturatore si adattano bene, si inseriscono e si rimuovono senza problemi.
- La valvola di riempimento dello strumento e il tappo di chiusura non devono presentare perdite alla pressione di 4Kpa.

Requisiti di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente, lontano da fumi chimici. Umidità inferiore all'80%.

Requisiti di trasporto

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidità relativa: ≤80%

Data di scadenza

Lo strumento è sterilizzato con ossido di etilene. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Non utilizzare lo strumento oltre la data di scadenza.

Come vengono forniti

Questo strumento viene fornito sterile per uso singolo. Smaltire dopo l'uso.

LT/Lietuvių

Prieš naudodami prietaisą, atidžiai perskaitykite toliau pateiktą turinį.

Šis dokumentas skirtas padėti naudotis šia priemone. Tai nėra chirurginių metodų vadovas.

Ši priemonė suprojektuota, patikrinta ir pagaminta tik vienkartiniam naudojimui. Šio instrumento nenaudokite pakartotinai, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant ar apdorojant, instrumentas gali sugesti arba sužaloti pacientą.

Naudojami standartiniai susitarimai: Įspėjamieji, Įspėjamieji ir pastabiniai

užrašai

Informacija, susijusi su saugiu ir kruopščiu užduoties atlikimu, pateikiama kaip Įspėjimas, ĮSPĖJIMAS arba Pastaba. Šie teiginiai pateikiami visoje dokumentacijoje. Šiuos teiginius reikia perskaityti prieš tęsiant kitą

procedūros veiksmą.

Įspėjimas: Įspėjamasis teiginys nurodo naudojimo ar techninės priežiūros procedūrą, praktiką ar sąlygą, kurios nesilaikant gali būti sužalotas žmogus arba prarasta gyvybė.

Atsargiai: Įspėjimas įspėja naudotoją apie potencialiai pavojingą situaciją, kurios neišvengus, naudotojas ar pacientas gali patirti nedidelį ar vidutinio sunkumo sužalojimą arba sugadinti įrangą ar kitą turtą. Jis taip pat gali būti naudojamas įspėti apie nesaugius veiksmus. Tai apima ypatingą atsargumą, būtiną saugiam ir veiksmingam prietaiso naudojimui, ir atsargumą, būtiną siekiant išvengti prietaiso sugadinimo, kuris gali atsirasti dėl naudojimo ar netinkamo naudojimo.

Pastaba: Pastabos teiginys nurodo veiklos, praktikos ar sąlygas, kurios yra būtinos norint efektyviai atlikti užduotį.

Aprašymas

Vienkartinio naudojimo trokarai (toliau - instrumentas) yra sterilus vienkartinio naudojimo instrumentas, kurį sudaro 5 mm, 11 mm, 12 mm ir 15 mm skersmens kaniulė ir obturatorius. 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm modelio kaniulėse yra dvi plombos - išorinė integruota nuimama plomba, į kurią telpa nuo 5 mm iki 15 mm skersmens prietaisai, ir nuimama vidinė plomba. Šie du sandarikliai kartu sumažina dujų nuotėkį, kai prietaisai įkišami arba ištraukiami per instrumentą. Uždaromasis vožtuvas suderinamas su standartinėmis luer lock jungtimis ir skirtas dujoms išpūsti ir išpūsti. Kai kamštis yra lygiagrečiai kaniulei, jis yra uždarytoje padėtyje.

Nomenklatūra - Priemonė (01 iliustracija)

1	Obturatorius
2	Obturatoriaus rankena
3	Obturatoriaus fiksavimo mygtukas
4	Adapterio dangtelis
5	Adapterio dangtelio atleidimo svirtis
6	Antrinio sandariklio korpusas
7	Kaniulė
8	Užsukimo čiaupo svirtis
9	Kamštis
10	Obturatoriaus antgalis

Produkto specifikacijos

01 diagrama - Produktų kodai ir specifikacijos

Kodas	kaniulės skersmuo	Kaniulės darbinis ilgis	Tinkamas įrenginio skersmuo	Konfigūracija
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kaniulė + obturatorius
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kaniulė + obturatorius
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kaniulė + obturatorius
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kaniulė + obturatorius
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kaniulė + obturatorius
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kaniulė + obturatorius
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kaniulė + obturatorius
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kaniulė + obturatorius
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kaniulės + obturatorius
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kaniulės + obturatorius
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kaniulės + obturatorius
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kaniulė
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kaniulė

Prietaisas skirtas naudoti kaip prietaisų prievadas. Didžiausias prietaisų įkišimo dalies skersmuo turi būti mažesnis už nurodytą kaniulės vidinį skersmenį, o apvalkalo ilgis turi būti ilgesnis už visą kaniulės ilgį. Naudojant tinkamą adapterio dangtelį užtikrinamas sandarumas, mažesnio skersmens prietaisai yra suderinami.

Prietaisą galima naudoti kartu su insufliatoriumi. Insufliatoriuje turi būti standartinės švaistiklio užrakto jungiamosios detalės, skirtos kamščiui užsukti.

Numatytas naudojimas ir indikacijos

Šį instrumentą galima naudoti pilvo, krūtinės ąstos ir ginekologinėse minimaliai invazinėse chirurginėse procedūrose, kad būtų galima nustatyti endoskopinių prietaisų patekimo kelią.

Numatomas naudotojas

Šis instrumentas skirtas sveikatos priežiūros specialistams, kurie šį instrumentą naudoja chirurginiais tikslais.

Numatomo naudojimo aplinka

Šis prietaisas skirtas naudoti ligoninėje.

Numatoma pacientų populiacija ir gydoma sveikatos būklė

Vyresniems nei 3 metų laparoskopinės chirurgijos ir mikroincizinės chirurgijos pacientams.

Klinikinė nauda

Šis instrumentas gali būti saugiai ir veiksmingai naudojamas endoskopiniams prietaisams įvesti.

Kontraindikacijos

- Šis instrumentas neskirtas naudoti naujagimiams; nėščioms moterims jį reikia naudoti atsargiai.
- Šis instrumentas nėra skirtas naudoti, kai minimaliai invaziniai metodai yra kontraindikuotini.

Naudojimo instrukcijos

Prieš naudodami patikrinkite visų sterilių komponentų pakuotę, kad įsitikintumėte, ar nepažeistas jų vientisumas. Prieš naudodami prietaisą patikrinkite visų prietaisų ir priedų suderinamumą.

Pastaba: Kaniulė ir obturatorius turi būti naudojami kartu.

1. Sterilia technika išimkite instrumentą iš pakuotės. Kad nepažeistumėte instrumento, nekiškite jo į sterilų lauką.
2. Obturatorius ir kaniulė supakuoti nesumontuoti. Norėdami surinkti, nuimkite nuo obturatoriaus ir kaniulės apsauginį antgalio dangtelį ir jį išmeskite. Surinkite instrumentą įkišdami obturatorių į kaniulę, kol jie tvirtai užsifiksuos.

Pastaba: prietaisas supakuotas su atidarytu kamščiu. Prieš naudodami užsukite čiaupą. Kamštis yra uždarytas, kai kamščio svirtis yra lygiagrečiai kaniulei.

3. Naudodami standartinę chirurginę procedūrą padarykite pjūvį, kad būtų galima įvesti instrumentą.

Pastaba: Dėl netinkamo įpjovimo gali padidėti pasipriešinimas įkišimui, todėl padidėja reikalinga įkišimo jėga ir gali būti, kad įkišimo metu bus prarasta kontrolė. Per didelis pjūvis gali padidinti porto nestabilumo tikimybę.

Įspėjimas: Nepakankamas pjūvis, per didelė jėga arba neteisingas įdėjimas gali padidinti vidaus struktūrų sužalojimo riziką.

4. Prieš įvesdami nustatykite pneumoperitoniją, vadovaukitės standartine pneumoperitonijos prietaiso, pavyzdžiui, Veress adatos, pneumoperitonijos procedūra.
5. Įveskite instrumento sąranką per pilvo sieną atitinkamu kampu į pilvo ertmę, instrumentą nuolat nukreipdami žemyn ir švelniai sukdami pakaitomis pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kol obturatoriaus antgalis pateks į pilvo ertmę.
6. Kai instrumentas yra pilve, paspauskite obturatoriaus fiksavimo mygtukus, kad nuimtumėte obturatorių, palikdami kaniulę vietoje. Vidinis kaniulės sandariklis automatiškai užsidaro, kai ištraukiamas obturatorius. Sandarinimo sistema palaiko insufliaciją, kai kaniulėje nėra prietaiso.
7. Po įvedimo nustatykite pneumoperitoniją (jei ji nebuvo nustatyta anksčiau). Prijunkite insufliacijos vamzdelį prie kaniulės kamščio ir įjunkite kamščio svirtį. Įjunkite insufliatorių norimais nustatymais. Rekomenduojamas slėgis yra mažesnis nei 4KPa.
8. Kai pilvo ertmė pakankamai išsiplėtusi, užbaigkite įvedimą, nuolat spausdami instrumentą žemyn ir švelniai sukdami pakaitomis pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kol jis bus įdėtas taip, kaip reikia. Dabar per kaniulę galima įvesti ir išimti atitinkamo dydžio endoskopinius prietaisus.

9. Norint procedūros metu paimti mėginį, plomba gali būti iš dalies arba visiškai pašalinta iš kaniulės, de-sufliacijos arba pagal gydytojo poreikį.


- Pusiau nuimama plomba

Norėdami iš dalies nuimti plombą, vienu metu paspauskite abiejose adapterio dangtelio pusėse virš simbolio



esančius skirtukus, tada ištraukite adapterio dangtelį.

- Visiškai nuimama plomba

Norėdami visiškai nuimti sandariklį, pasukite sandariklio mazgą su šiuo simboliu .

Atsargiai: Kai sandariklis visiškai nuimamas, tuoj pat įsijungia oro išleidimo sistema. Naudokite atsargiai.

10. Baigę nuimkite dujų liniją. Atidarykite užsukamąjį čiaupą, kad greitai iš pilvo ertmės išsipūstų oras.

11. Išimkite kaniulę iš operacinės vietos. Naudokite nuolatinę jėgą į viršų, švelniai sukdami kaniulę pakaitomis pagal laikrodžio rodyklę ir prieš laikrodžio rodyklę, kol kaniulė bus visiškai pašalinta.

Šalinimas

Šį prietaisą utilizuokite pagal vietos įstatymus. Šį prietaisą saugu išmesti, nes nėra aštrių kraštų ir (arba) adatų.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista. Naudojimas gali sukelti kryžminę infekciją.
- Nesugebėjimas nustatyti ir palaikyti tinkamą pneumoperitoniją atliekant pilvo procedūras gali sumažinti laisvą erdvę ir padidinti vidaus struktūrų sužalojimo riziką.
- Endoskopines procedūras turėtų atlikti tik gydytojai, turintys tinkamą medicininį išsilavinimą ir išmanantys endoskopinius metodus. Prieš pradėdant naudoti endoskopiją, reikėtų susipažinti su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
- Šis prietaisas turi sąlytį su kūno skysčiais ir turi būti specialiai šalinamas kaip infekcinės atliekos, kad būtų išvengta biologinio užteršimo.
- Šis instrumentas supakuotas ir sterilizuotas tik vienkartiniam naudojimui. Negalima naudoti pakartotinai, apdoroti ar sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, apdorojimas ar sterilizacija gali pažeisti instrumento struktūrinį vientisumą ir (arba) sukelti gedimą, dėl kurio pacientas gali būti sužalotas, susirgti ar mirti. Be to, pakartotinai apdorojant ar pakartotinai sterilizuojant vienkartinius instrumentus gali kilti užteršimo rizika ir (arba) paciento infekcija ar kryžminė infekcija, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam.
- Dėl nepakankamo odos įpjovimo gali padidėti įsiskverbimo jėga, o tai gali sumažinti chirurgo kontrolę įvedimo metu. Per didelis pjūvis gali padidinti porto nestabilumo tikimybę. Gali prireikti papildomų stabilumo priemonių, pavyzdžiui, susiuvimo prie "Tie Down".
- Prieš ištraukdami instrumentą iš pilvo ir po to, kai jį ištrauksite, patikrinkite, ar vieta yra hemostazė. Kraujavimas gali būti kontroliuojamas elektrokauteriu arba rankiniu būdu.
- Prieš naudodami skirtingų gamintojų endoskopinius prietaisus ir priedus, patikrinkite jų suderinamumą ir įsitikinkite, ar nepažeista elektrinė izoliacija arba žeminimas. Gamintojo nurodytas dydžio žymėjimo numeris gali neatitikti tikrojo dydžio.
- Naudojant šį prietaisą su energijos prietaisais, būtina gerai išmanyti lazerinės ir elektrochirurginės

laparoskopijos procedūrų principus ir metodus, kad būtų išvengta šoko ir nudegimų pavojaus pacientui ir operatoriui (-iams) bei prietaiso sugadinimo.

- Fascijos uždarymas priklauso nuo chirurgo nuožiūros. Kad sumažėtų pjūvio išvaržos tikimybė, apatinė fascija gali būti uždaryta, pvz., susiūta.
- Būkite atsargūs įvesdami ar išimdami prietaisus per kaniulę, kad netyčia nepažeistumėte sandariklių ir dėl to neprarastumėte pneumoperitonijos. Ypatingą atsargumą reikia išlaikyti įvedant aštirus ar kampuotais kraštais endoskopinius prietaisus, kad būtų išvengta plombos plyšimo.
- Atliekant pilvo procedūras, neteisingas statmenas instrumento įvedimas gali sukelti aortos punkciją. Teisingas instrumento įvedimas yra kampu, kai pacientas yra Trendelenburgo padėtyje.
- Visiškai įsiskverbus į pilvo ertmę, instrumentas neturėtų būti judinamas toliau. Tęsiant obturatoriaus įvedimą šioje vietoje, gali būti pažeistos pilvo ertmės struktūros.
- Iš dalies patekus į vidų, gali prireikti labai nedidelio spaudimo, kad įėjimas būtų baigtas. Pernelyg didelis spaudimas gali sužaloti pilvo vidines struktūras.
- Įkišdami ir išpūsdami išlaikykite tarpą tarp distalinės anatomijos ir obturatoriaus galo, kad sumažintumėte traumos riziką.
- Naudojant mažesnio skersmens prietaisus, nei instrumentui nurodytas tinkamas skersmuo, gali sutrikti pneumoperitonija.
- Visiškai nuėmus sandariklį, tuoj pat įsijungia oro išleidimo sistema. Naudokite atsargiai.
- Išmeskite visas atidarytas naudotas ar nenaudotas priemones.
- Pranešimas naudotojui ir (arba) pacientui, kad apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su instrumentu, reikia pranešti bendrovei "Reach Surgical, Inc." per Reachquality@reachsurgical.com ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Techniniai parametrai

- Prietaiso uždaromojo čiaupo svirtis gali lanksčiai atsidaryti ir užsidaryti.
- Instrumento kaniulė ir obturatorius gerai priglunda, sklandžiai įdedami ir išimami.
- Prietaiso užpildymo vožtuvas ir sandarinimo dangtelis neturi būti nesandarūs esant 4Kpa slėgiui.

Saugojimo reikalavimai

Laikykite kambario temperatūroje, saugokite nuo cheminių garų. Drėgmė mažesnė nei 80 %.

Transporto reikalavimai

Temperatūra: -10 °C~54 °C

Santykinė oro drėgmė: ≤80 %

Galiojimo data

Instrumentas sterilizuojamas etileno oksidu. Ant pakuotės nurodyta galiojimo data. Nenaudokite šio instrumento pasibaigus jo galiojimo laikui.

Kaip tiekama

Šis instrumentas tiekiamas sterilus, skirtas naudoti vienam pacientui. Po naudojimo išmeskite.

LV/Latviešu

Pirms instrumenta lietošanas uzmanīgi izlasiet šo saturu.

Šis dokuments ir izstrādāts, lai palīdzētu izmantot šo instrumentu. Tas nav atsauce uz ķirurģiskām metodēm. Šo instrumentu ir konstruēts, pārbaudīts un ražots tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet šo instrumentu atkārtoti, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet. Atkārtota izmantošana vai atkārtota apstrāde var izraisīt instrumenta bojājumus vai pacienta traumas.

Izmantotās standarta konvencijas: Brīdinājuma, brīdinājuma un piezīmes paziņojumi

Informācija, kas attiecas uz uzdevuma drošu un rūpīgu izpildi, tiks sniegta brīdinājuma, brīdinājuma vai piezīmes veidā. Šie paziņojumi ir atrodami visā dokumentācijā. Šie paziņojumi ir jāizlasa, pirms turpināt nākamo procedūras soli.

Brīdinājums: Brīdinājuma paziņojums norāda uz ekspluatācijas vai tehniskās apkopes procedūru, praksi vai apstākļiem, kuru neievērošana var izraisīt miesas bojājumus vai dzīvības zaudēšanu.

Uzmanību: Brīdinājums brīdina lietotāju par potenciāli bīstamu situāciju, kas, ja no tās netiek novērsta, var izraisīt lietotāja vai pacienta vieglus vai vidēji smagus ievainojumus vai iekārtas vai cita īpašuma bojājumus. To var izmantot arī, lai brīdinātu par nedrošu praksi. Tas ietver īpašu piesardzību, kas nepieciešama drošai un efektīvai instrumenta lietošanai, un piesardzību, kas nepieciešama, lai izvairītos no instrumenta bojājumiem, kuri var rasties tā lietošanas vai nepareizas lietošanas rezultātā.

Piezīme: Piezīmes paziņojums norāda uz darbību, praksi vai nosacījumu, kas ir nepieciešams, lai efektīvi izpildītu uzdevumu.

Apraksts

Vienreizējās lietošanas trokāri (turpmāk tekstā - "instruments") ir sterils vienreizējas lietošanas instruments, kas sastāv no 5mm, 11mm, 12mm un 15mm diametra kangulas un obturatora. 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm modeļa kannulām ir divi blīvējumi - ārējais integrētais noņemamais blīvējums, kurā var ievietot ierīces ar diametru no 5 mm līdz 15 mm, un noņemamais iekšējais blīvējums. Šie divi blīvējumi kopā samazina gāzes noplūdi, kad ierīces tiek ievietoti vai izņemti caur instrumentu. Stopkrāna vārsts ir saderīgs ar standarta luer lock savienotājelementiem un nodrošina pieslēgumu gāzes iepūšanai un izplūšanai. Ja aizbīdnis ir paralēli kangulai, aizbīdnis ir aizvērtā stāvoklī.

Nomenklatūra - instruments (01. attēls)

1	Obturatoris
2	Obturatora rokturis
3	Obturatora bloķēšanas poga
4	Adaptēra vāciņš

5	Adaptera vāciņa atbrīvošanas svira
6	Sekundārā blīvējuma korpuss
7	Kannula
8	Stopkrāna svira
9	Stopkrāns
10	Obturatora uzgalis

Produkta specifikācijas

01. diagramma - Produktu kodi un specifikācijas

Kods	kanulas diametrs	Kangulas darba garums	Piemērotais ierīces diametrs	Konfigurācija
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kangula + obturators
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kangula + obturators
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kangula + obturators
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kangula + obturators
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kangula + obturators
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kangula + obturators
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kangula + obturators
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kangula + obturators
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanulas + obturators
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kanulas + obturators
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kanulas + obturators
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kannula
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kannula

Instrumentu paredzēts izmantot kā ierīču ostu. Ierīču maksimālajam ievietošanas porcijas diametram jābūt mazākam par norādīto kangulas iekšējo diametru, un apvalka garumam jābūt lielākam par kangulas kopējo garumu. Ar piemērotu adaptera vāciņu ir nodrošināts blīvējums, ir saderīgas mazāka diametra ierīces. Instrumentu var izmantot kopā ar insuflatoru. Insuflatoram ir standarta lure lock savienotājelementi aizbīdņa aizbīdņim.

Paredzētā lietošana un indikācijas

Šo instrumentu var izmantot vēdera, krūšu kurvja un ginekoloģiskajās minimāli invazīvās ķirurģiskajās procedūrās, lai izveidotu endoskopisko ierīču ievadīšanas ceļu.

Paredzētais lietotājs

Šo instrumentu izmanto veselības aprūpes speciālistiem, kuri to izmanto ķirurģiskiem mērķiem.

Paredzētā lietošanas vide

Šo instrumentu ir paredzēts lietošanai slimnīcā.

Paredzētā pacientu populācija un ārstējamais veselības stāvoklis

Laparoskopiskās ķirurģijas un mikroķirurģijas ķirurģijas pacientiem, kas vecāki par 3 gadiem.

Klīniskie ieguvumi

Šo instrumentu var droši un efektīvi izmantot, lai izveidotu endoskopisko ierīču ievadīšanas ceļu.

Kontrindikācijas

- Šo instrumentu nav paredzēts lietot jaundzimušajiem pacientiem; lietojot grūtniecēm, jāievēro piesardzība.
- Šo instrumentu nav paredzēts lietošanai, ja ir kontrindicētas minimāli invazīvas metodes.

Lietošanas instrukcija

Pirms lietošanas pārbaudiet visu sterilo sastāvdaļu iepakojumu, lai pārliecinātos, ka nav pārkāpta to integritāte. Pirms instrumenta lietošanas pārbaudiet visu ierīču un piederumu saderību.

Piezīme: Ievietošanai kangula un obturators jālieto kopā.

1. Izmantojot sterilu tehniku, izņemiet instrumentu no iepakojuma. Lai izvairītos no bojājumiem, neievietojiet instrumentu sterilajā laukā.
2. Obturators un kanila ir iepakoti nesamontēti. Lai tos samontētu, noņemiet no obturatora un kangulas aizsargājošo uzgaļa apvalku un izmetiet. Salieciet instrumentu, ievietojot obturatoru kangulā, līdz tie cieši saslēdzas kopā.

Piezīme: Instruments ir iepakots ar atvērtu aizbīdņi. Pirms lietošanas aizveriet aizbīdņi. Ja aizbīdņa svira ir paralēli kangulei, aizbīdņa krāns ir aizvērts.


3. Izveidojiet griezumus, izmantojot standarta ķirurģisko procedūru, kas ļauj ievadīt instrumentu.

Piezīme: Neatbilstošs iegriezums var radīt lielāku pretestību ievietošanai, palielinot vajadzīgo ieuršanās spēku un, iespējams, izraisot kontroles zudumu ievadīšanas laikā. Pārāk liels iegriezums var palielināt porta nestabilitātes iespējamību.

Brīdinājums: Nepietiekama griezuma neveikšana, pārmērīga spēka pielietošana vai nepareiza ievietošana var palielināt iekšējo struktūru ievainojuma risku.

4. Pirms ievietošanas izveidojiet pneumoperitoneju, skatiet pneumoperitoneja ierīces, piemēram, Veress adatas, standarta pneumoperitoneja procedūru.

5. Ievietojiet instrumenta komplektu caur vēdera sienu atbilstošā leņķī pret vēdera dobumu, pielietojot nepārtrauktu leļupvērstu spēku instrumentam, maigi rotējot pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz obturatora gals iekļūst vēdera dobumā.
6. Kad instruments ir vēderā, nospiediet obturatora fiksācijas pogas, lai noņemtu obturatoru, atstājot kaniulu vietā. Kad obturators tiek izņemts, kangulas iekšējais blīvējums automātiski aizveras. Blīvējuma sistēma nodrošina insuflāciju, ja kannulā nav ierīces.
7. Pēc ievietošanas izveidojiet pneumoperitoneju (ja tas nav noteikts iepriekš). Pievienojiet insuflācijas caurulīti pie kangulas aizbīdņa un ieslēdziet aizbīdņa sviru. Ieslēdziet insuflatoru ar vēlamajiem iestatījumiem. Ieteicamais spiediens ir mazāks par 4KPa.
8. Kad vēdera dobums ir pietiekami izstiepts, pabeidziet ievietošanu, pieliekot nepārtrauktu leļupvērstu spēku instrumentam, maigi rotējot pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz ievietošana notiek pēc vajadzības. Tagad caur kanulu var ievadīt un izņemt atbilstoša izmēra endoskopiskās ierīces.
9. Lai procedūras laikā noņemtu paraugus, plombu var daļēji vai pilnībā noņemt no kangulas, de-suflējot vai pēc ārsta vajadzības.
 - Daļēji noņemams plombas atdalīšana

Lai daļēji noņemtu blīvējumu, vienlaicīgi nospiediet podziņas virs simbola  abās adaptera vāciņa pusēs, pēc tam pavelciet adaptera vāciņu uz augšu.

- Pilnībā noņemama plomba

Lai pilnībā noņemtu blīvējumu, pagrieziet blīvējuma komplektu ar šādu simbolu .

Uzmanību: Kad blīvējums ir pilnībā noņemts, nekavējoties ieslēgsies izspiediena noņemšana. Lietojiet piesardzīgi.

10. Pabeidzot noņemt gāzes vadu. Atveriet aizbīdņi, lai strauji iztukšotu vēdera dobumu.
11. Izņemiet kaniulu no operācijas vietas. Ar nepārtrauktu augšupvērstu spēku, maigi griežot kaniulu pārmaiņus pulksteņrādītāja kustības virzienā un pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz kaniļa ir pilnībā izņemta.

Izmešana

Izmetiet šo instrumentu saskaņā ar vietējiem tiesību aktiem. Šo instrumentu ir droši utilizēt, jo nav asu malu/ adatu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Lietošana var izraisīt krustenisku infekciju.
- Ja vēdera dobuma procedūrās netiek izveidots un uzturēts atbilstošs pneimoperitoneums, var samazināt pieejamo brīvo telpu, palielinot iekšējo struktūru bojājumu risku.
- Endoskopiskās procedūras drīkst veikt tikai ārsti, kuriem ir atbilstoša medicīniskā izglītība un zināšanas

par endoskopijas metodēm. Pirms lietošanas jāiepazīstas ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un bīstamību.

- Šim instrumentam ir saskare ar ķermeņa šķidrumiem, un, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu, ir nepieciešama īpaša iznīcināšana kā ar infekcioziem atkritumiem.
- Šo instrumentu ir iepakots un sterilizēts tikai vienreizējai lietošanai. Neizmantojiet atkārtoti, nepārstrādājiet vai nesterilizējiet. Atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai sterilizācija var apdraudēt instrumenta strukturālo integritāti un/vai izraisīt bojājumus, kas savukārt var izraisīt pacienta traumas, slimības vai nāvi. Arī vienreiz lietojamu instrumentu atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizācija var radīt piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai krustenisko inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimības(-u) pārvešanu no viena pacienta otram.
- Nepietiekams ādas iegriezums var izraisīt palielinātu iekļūšanas spēku, kas var samazināt ķirurga kontroli ievadīšanas laikā. Pārāk liels griezumam var palielināt porta nestabilitātes iespējamību. Var būt nepieciešamas papildu stabilitātes ierīces, piemēram, sašūšana ar "Tie Down".
- Pirms un pēc instrumenta izņemšanas no vēdera pārbaudiet, vai vieta ir hemostāzēta. Asiņošanu var kontrolēt ar elektrokauteri vai manuālu šūšanu.
- Pirms dažādu ražotāju endoskopijas ierīču un piederumu izmantošanas pārbaudiet to savietojamību un pārliecinieties, ka nav apdraudēta elektriskā izolācija vai zemējums. Ražotāja norādītais izmēra apzīmējuma numurs var neatbilst faktiskajam izmēram.
- Lietojot šo instrumentu kopā ar ierīcēm, kas izmanto enerģiju, ir svarīgi labi izprast principus un metodes, kas saistītas ar lāzera un elektroķirurģiskām laparoskopijas procedūrām, lai izvairītos no trieciena un apdegumu briesmām gan pacientam, gan operatoram(-iem), kā arī instrumenta bojājumiem.
- Fascijas slēgšana ir ķirurga ziņā. Lai samazinātu griezumam trūces iespējamību, apakšējo fasciju var slēgt, piemēram, sašūjot.
- Ievietojot vai izņemot ierīces caur kaniulu, rīkojieties piesardzīgi, lai novērstu netīšu blīvējumu bojājumu, kas var izraisīt pneimoperitoneja zudumu. Īpaša piesardzība jāievēro, ievietojot endoskopiskās ierīces ar asām vai slīpām malām, lai izvairītos no blīvējuma plombas plīsumiem.
- Veicot vēdera procedūras, nepareiza perpendikulāra instrumenta ievietošana var izraisīt aortas punkciju. Pareiza instrumenta ievietošana ir leņķī, pacientam atrodoties Trendelenburga pozīcijā.
- Pēc tam, kad ir veikta pilnīga ievade vēdera dobumā, instrumentu nedrīkst virzīt tālāk, lai veiktu papildu iekļūšanu. Turpmāka obturatora ievade šajā vietā var izraisīt intraabdominālo struktūru bojājumus.
- Pēc daļējas ievadīšanas var būt nepieciešams ļoti neliels spiediens, lai pabeigtu ievadīšanu. Pārmērīgs spiediens var izraisīt vēdera iekšējo struktūru bojājumus.
- Ievietošanas un desuflācijas laikā saglabājiet atstarpi starp distālo anatomiju un obturatora galu, lai samazinātu traumas risku.
- Izmantojot ierīces, kuru diametrs ir mazāks par instrumentam norādīto piemēroto diametru, var tikt zaudēta pneimoperitoneja.
- Kad blīvējums ir pilnībā noņemts, nekavējoties ieslēgsies izspiediena noņemšana. Izmantojiet piesardzīgi.
- Izmetiet visus izmantotos vai neizmantotos atvērto instrumentus.
- Paziņojums lietotājam un/vai pacientam, ka par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar instrumentu, jāziņo uzņēmumam Reach Surgical, Inc., izmantojot Reachquality@reachsurgical.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.

Tehniskie parametri

- Instrumenta aizbīdņa sviru var elastīgi atvērt un aizvērt.
- Instrumenta kangula un obturators labi pieguļ, levietojiet un izņemiet tos vienmērīgi.
- Instrumenta uzpildes vārstam un blīvējuma vāciņam nedrīkst būt noplūdes zem 4Kpa spiediena.

Uzglabāšanas prasības

Uzglabāt istabas temperatūrā, glabāt prom no ķīmiskiem izgarojumiem. Mitrums mazāks par 80 %.

Transporta prasības

Temperatūra: -10 °C~54 °C

Relatīvais mitrums: ≤80%

Derīguma termiņš

Instrumentu sterilizē ar etilēnoksīdu. Derīguma termiņš ir norādīts uz iepakojuma. Nelietojiet šo instrumentu pēc derīguma termiņa beigām.

Kā piegādāts

Šo instrumentu tiek piegādāts sterils izmantošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

NL/Nederlands

Lees de volgende inhoud zorgvuldig door voordat u het instrument gebruikt.

Dit document is bedoeld als hulpmiddel bij het gebruik van dit instrument. Het is geen referentie voor chirurgische technieken.

Dit instrument is ontworpen, geïnspecteerd en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Dit instrument mag niet opnieuw worden gebruikt, opgewerkt of gesteriliseerd. Hergebruik of reprocessing kan leiden tot defecten aan het instrument of letsel bij de patiënt.

Gebruikte standaardconventies: Let op, waarschuwing en opmerking

Informatie met betrekking tot het op een veilige en grondige manier uitvoeren van een taak wordt gegeven in de vorm van een waarschuwing, WAARSCHUWING of Opmerking. Deze verklaringen zijn overal in de documentatie te vinden. Deze verklaringen moeten worden gelezen voordat u verdergaat met de volgende stap in een procedure.

Waarschuwing: Een waarschuwing geeft een bedienings- of onderhoudsprocedure, -praktijk of -omstandigheid aan die, indien niet strikt opgevolgd, kan leiden tot persoonlijk letsel of verlies van leven.

Let op: Een waarschuwing waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel bij de gebruiker of de patiënt of tot schade aan de apparatuur of andere eigendommen. Het kan ook worden gebruikt om te waarschuwen tegen onveilige praktijken. Dit omvat de speciale zorg die nodig is voor een veilig en effectief gebruik van het instrument en de zorg die nodig is om schade aan een instrument als gevolg van gebruik of misbruik te voorkomen.

Opmerking: Een opmerking geeft een handeling, praktijk of voorwaarde aan die nodig is om een taak efficiënt uit te voeren.

Beschrijving

De Trocar voor eenmalig gebruik (hierna 'het instrument' genoemd) is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat bestaat uit een canule en obturator in de maten 5mm, 11mm, 12mm en 15mm diameter. De canules met een diameter van 5 mm, 11 mm, 12 mm en 15 mm bevatten twee afdichtingen, een buitenste geïntegreerde verwijderbare afdichting die geschikt is voor hulpmiddelen met een diameter van 5 mm tot 15 mm en een verwijderbare interne afdichting. Samen minimaliseren deze twee afdichtingen gaslekage wanneer apparaten door het instrument worden geplaatst of teruggetrokken. Een afsluiter is compatibel met standaard luer lock fittingen en biedt bevestiging voor insufflatie en desufflatie van gas. De afsluitkraan staat in de gesloten stand als hij parallel aan de canule staat.

Nomenclatuur - Instrument (afbeelding 01)

1	Obturator
2	Obturatorhandvat
3	Obturator vergrendelingsknop
4	Adapterkap
5	Adapterkap Vrijgavehendel
6	Secundair afdichtingshuis
7	Canule
8	Kraanhendel
9	Kraan
10	Obturatorpunt

Productspecificaties

Grafiek 01 - Productcodes en specificaties

Code	Diameter van canule	Werklengte van canule	Geschikte apparaatdiameter	Configuratie
SM5SL	5mm	70 mm	5mm	Canule + Obturator
SM5DL	5mm	100 mm	5 mm	Canule + Obturator
SM5XL	5mm	150 mm	5 mm	Canule + Obturator
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Canule + Obturator

SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Canule + Obturator
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Canule + Obturator
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Canule + Obturator
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Canule + Obturator
SME5SL	5mm	70 mm	5mm	2 canules + obturator
SME5DL	5mm	100 mm	5 mm	2 canules + obturator
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 canules + obturator
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Canule
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Canule

Het instrument is bedoeld om te worden gebruikt als poort voor hulpmiddelen. De maximale diameter van het inbrengedeelte van het hulpmiddel moet kleiner zijn dan de opgegeven binnendiameter van de canule en de lengte van de schede moet langer zijn dan de totale lengte van de canule. Met de juiste adapterkap is de afdichting gegarandeerd en zijn hulpmiddelen met een kleinere diameter compatibel.

Het instrument kan in combinatie met een insufflator worden gebruikt. De insufflator moet voorzien zijn van standaard plugvergrendelingsfittingen voor de afsluitkraan.

Beoogd gebruik en indicaties

Dit instrument heeft toepassingen in abdominale, thorax- en gynaecologische minimaal invasieve chirurgische procedures om een toegangspad te creëren voor endoscopische instrumenten.

Beoogde gebruiker

Dit instrument wordt gebruikt voor professionals in de gezondheidszorg die dit instrument gebruiken voor chirurgische doeleinden.

Beoogde gebruiksomgeving

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in een ziekenhuis.

Beoogde patiëntenpopulatie en te behandelen medische aandoening

Voor laparoscopische chirurgie en micro-incisie chirurgie patiënten ouder dan 3 jaar.

Klinische voordelen

Dit instrument kan veilig en effectief worden gebruikt om een toegangspad te creëren voor endoscopische instrumenten.

Contra-indicaties

- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik bij neonatale patiënten; gebruik bij zwangere vrouwen moet met voorzichtigheid gebeuren.
- Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.

Gebruiksaanwijzing

Inspecteer voor gebruik de verpakking van alle steriele componenten om te controleren of de integriteit niet is aangetast. Controleer de compatibiliteit van alle apparaten en accessoires vóór gebruik van het instrument.

Opmerking: De canule en obturator moeten samen worden gebruikt voor het inbrengen.

1. Haal het instrument steriel uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag je het instrument niet in het steriele veld vegen.
2. De obturator en canule zijn ongemonteerd verpakt. Om de obturator en canule in elkaar te zetten, verwijdert u de beschermende tipbekleding van de obturator en canule en gooit u deze weg. Zet het instrument in elkaar door de obturator in de canule te steken totdat ze stevig in elkaar vastklikken.

Opmerking: Het instrument is verpakt met de kraan open. Sluit de kraan voor gebruik. De afsluitkraan is gesloten als de hendel van de afsluitkraan parallel aan de canule staat.


3. Maak een incisie volgens de standaard chirurgische procedure waardoor het instrument kan worden ingebracht.

Let op: Een ontoereikende incisie kan meer weerstand bij het inbrengen veroorzaken, waardoor de vereiste penetratiekracht toeneemt en mogelijk de controle tijdens het inbrengen verloren gaat. Een te grote incisie kan de kans op instabiliteit van de poort vergroten.


Waarschuwing: Als er geen goede incisie wordt gemaakt, als er te veel kracht wordt uitgeoefend of als het instrument onjuist wordt ingebracht, kan het risico op letsel aan interne structuren toenemen.

4. Zorg voor pneumoperitoneum voorafgaand aan het inbrengen, raadpleeg de standaard pneumoperitoneumprocedure van het pneumoperitoneumapparaat, bijv. de Veress-naald.
5. Breng het instrumentarium door de buikwand in de juiste hoek ten opzichte van de buikholte door een continue neerwaartse kracht op het instrument uit te oefenen terwijl u het voorzichtig afwisselend met de klok mee en tegen de klok in draait totdat de obturatorpunt de buikholte binnengaat.
6. Wanneer het instrument in de buikholte zit, drukt u op de vergrendelknoppen van de obturator om de obturator te verwijderen, waardoor de canule op zijn plaats blijft. De interne afdichting in de canule sluit automatisch als de obturator wordt teruggetrokken. Het afdichtingssysteem handhaaft de insufflatie bij afwezigheid van een apparaat in de canule.
7. Stel pneumoperitoneum in na het inbrengen (als dit niet eerder is gebeurd). Sluit de insufflatieslang aan op de afsluitkraan op de canule en zet de hendel van de afsluitkraan aan. Zet de insufflator aan op de gewenste instellingen. De aanbevolen druk is minder dan 4KPa.
8. Zodra de buikholte voldoende is opgezwollen, voltooit u het inbrengen door een voortdurende neerwaartse kracht op het instrument uit te oefenen terwijl u het voorzichtig afwisselend met de klok mee en tegen de klok in draait, totdat het naar wens is geplaatst. Er kunnen nu endoscopische instrumenten van geschikte grootte via de canule worden ingebracht en verwijderd.
9. Voor monsterverwijdering tijdens de procedure kan de afdichting gedeeltelijk of volledig van de canule worden verwijderd, de-sufflatie of naar behoefte van de arts.

- Semi-afneembare afdichting losmaken

Om de verzegeling gedeeltelijk te verwijderen, drukt u tegelijkertijd de lipjes boven het symbool  aan beide zijden van de adapterkap in en trekt u de adapterkap omhoog.

- Volledig verwijderbare afdichting

Om de afdichting volledig te verwijderen, draait u de afdichting met het volgende symbool .

Let op: Wanneer de afdichting volledig is verwijderd, zal de ontluchting onmiddellijk in werking treden. Voorzichtig gebruiken.

10. Verwijder de gasleiding als deze klaar is. Open de kraan om de buikholte snel leeg te laten lopen.
11. Verwijder de canule uit de operatieplaats. Gebruik voortdurende opwaartse kracht terwijl u de canule voorzichtig afwisselend met de klok mee en tegen de klok in draait totdat de canule volledig is verwijderd.

Verwijdering

Gooi dit instrument weg volgens de plaatselijke wetgeving. Dit instrument kan veilig worden weggegooid omdat er geen scherpe randen/naald blootliggen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Het kan kruisbesmetting veroorzaken bij gebruik.
- Als het pneumoperitoneum bij abdominale procedures niet goed wordt aangelegd en gehandhaafd, kan de beschikbare vrije ruimte afnemen, waardoor het risico op letsel aan interne structuren toeneemt.
- Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met een adequate medische opleiding en bekendheid met endoscopische technieken. Medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren dient voorafgaand aan gebruik te worden geraadpleegd.
- Dit instrument komt in contact met lichaamsvloeistoffen en vereist een speciale afvalverwerking als besmettelijk afval om biologische besmetting te voorkomen.
- Dit instrument is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opwerken of steriliseren. Hergebruik, reprocessing of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het instrument aantasten en/of leiden tot defecten die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Ook kan het opnieuw verwerken of steriliseren van instrumenten voor eenmalig gebruik een risico op besmetting met zich meebrengen en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere.
- Een te kleine incisie in de huid kan een grotere penetratiekracht veroorzaken, waardoor de chirurg minder controle heeft tijdens het inbrengen. Een te grote incisie kan de kans op instabiliteit van de poort vergroten. Extra stabiliteitsvoorzieningen zoals hechtingen aan de Tie Down kunnen nodig zijn.
- Controleer voor en na het verwijderen van het instrument uit de buik of de wond hemostase heeft. Bloedingen kunnen worden gecontroleerd met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen.
- Voordat endoscopische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten worden gebruikt, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd en moet ervoor worden gezorgd dat de elektrische isolatie of aarding niet in gevaar komt. Het nummer van de maataanduiding van de fabrikant komt mogelijk niet overeen met de werkelijke maat.

- Bij gebruik van dit instrument met energiegebaseerde apparaten is een grondige kennis van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser- en elektrochirurgische laparoscopische procedures essentieel om schok- en brandwondenrisico's voor zowel de patiënt als de bediener(s) en schade aan het instrument te voorkomen.
- Het sluiten van de fascia is ter beoordeling van de chirurg. Onderliggende fascia kan worden gesloten, bijvoorbeeld door hechten om de kans op incisiehernia's te verkleinen.
- Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van hulpmiddelen via de canule om onbedoelde beschadiging van de afdichtingen te voorkomen, wat kan leiden tot verlies van pneumoperitoneum. Wees extra voorzichtig bij het inbrengen van endoscopische instrumenten met scherpe of hoekige randen om te voorkomen dat de afdichting scheurt.
- Bij abdominale procedures kan het verkeerd loodrecht inbrengen van een instrument leiden tot een aortapunctie. De juiste plaatsing is onder een hoek met de patiënt in de Trendelenburgpositie.
- Als de obturator eenmaal volledig in de buik is binnengedrongen, mag het instrument niet verder worden verplaatst voor verdere penetratie. Als de obturator op dit punt verder wordt binnengedrongen, kan dit letsel aan intra-abdominale structuren veroorzaken.
- Als een gedeeltelijke toegang eenmaal is bereikt, kan er zeer weinig druk nodig zijn om de toegang te voltooien. Te veel druk kan letsel aan intra-abdominale structuren veroorzaken.
- Houd ruimte tussen de distale anatomie en de obturatorpunt tijdens het inbrengen en leegblazen om het risico op letsel te minimaliseren.
- Het gebruik van hulpmiddelen met een kleinere diameter dan de geschikte diameter die voor het instrument is gespecificeerd, kan leiden tot verlies van pneumoperitoneum.
- Als de afdichting volledig is verwijderd, wordt de ontluchting onmiddellijk ingeschakeld. Voorzichtig gebruiken.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, gebruikt of ongebruikt.
- Een mededeling aan de gebruiker en/of patiënt dat elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het instrument moet worden gemeld aan Reach Surgical, Inc. via Reachquality@reachsurgical.com en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Technische parameters

- De hendel van de instrumentenkraan kan flexibel openen en sluiten.
- De instrumentcanule en obturator passen goed, worden soepel ingebracht en verwijderd.
- De vulklep en afsluitdop van het instrument mogen niet lekken onder een druk van 4Kpa.

Opslagvereisten

Bewaren bij kamertemperatuur, verwijderd houden van chemische dampen. Vochtigheid minder dan 80%.

Transportvereisten

Temperatuur: -10°C~54°C

Relatieve vochtigheid: ≤80%

Vervaldatum

Het instrument wordt gesteriliseerd met ethyleenoxide. De vervaldatum staat op de verpakking. Gebruik dit instrument niet na de vervaldatum.

Hoe geleverd

Dit instrument wordt steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi weg na gebruik.

PL/Polški

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe informacje.

Niniejszy dokument ma na celu pomoc w korzystaniu z tego urządzenia. Nie stanowi on odniesienia do technik chirurgicznych.

Ten instrument został zaprojektowany, skontrolowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować tego instrumentu. Ponowne użycie lub ponowne przetwarzanie może spowodować awarię instrumentu lub obrażenia pacjenta.

Stosowane standardowe konwencje: Przestrogi, ostrzeżenia i uwagi

Informacje dotyczące wykonania zadania w bezpieczny i dokładny sposób będą dostarczane w formie Ostrzeżenia, OSTRZEŻENIA lub Uwagi. Oświadczenia te znajdują się w całej dokumentacji. Oświadczenia te należy przeczytać przed przejściem do następnego kroku procedury.

Ostrzeżenie: Ostrzeżenie wskazuje procedurę obsługi lub konserwacji, praktykę lub warunki, których nieprzestrzeganie może spowodować obrażenia ciała lub utratę życia.

Uwaga: Ostrzeżenie ostrzega użytkownika o potencjalnie niebezpiecznej sytuacji, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować niewielkie lub umiarkowane obrażenia użytkownika lub pacjenta albo uszkodzenie sprzętu lub innego mienia. Może być również używany do ostrzegania przed niebezpiecznymi praktykami. Obejmuje to szczególną ostrożność niezbędną do bezpiecznego i skutecznego korzystania z urządzenia oraz ostrożność niezbędną do uniknięcia uszkodzenia urządzenia, które może wystąpić w wyniku użytkowania lub niewłaściwego użytkowania.

Uwaga: Uwaga wskazuje działanie, praktykę lub warunek, który jest niezbędny do skutecznego wykonania zadania.

Opis

Trokar jednorazowego użytku (zwane dalej "narzędziem") to sterylne narzędzie do jednorazowego użytku przez pacjenta, składające się z kaniuli i obturatora o średnicy 5 mm, 11 mm, 12 mm i 15 mm. Kaniule o średnicach 5 mm, 11 mm, 12 mm i 15 mm zawierają dwie uszczelki, zewnętrzną zintegrowaną zdejmowaną uszczelkę, która mieści urządzenia o średnicy od 5 mm do 15 mm oraz zdejmowaną uszczelkę wewnętrzną. Razem te dwie uszczelki minimalizują wyciek gazu, gdy urządzenia są wkładane lub wyjmowane przez przyrząd. Zawór odcinający jest kompatybilny ze standardowymi złączami luer lock i zapewnia mocowanie do insuflacji i desuflacji gazu. Kurek jest w pozycji zamkniętej, gdy znajduje się równoległe do kaniuli.

Nomenklatura - Instrument (ilustracja 01)

1	Obturator
2	Uchwyt obturatora
3	Przycisk blokujący obturatora
4	Zaślepka adaptera
5	Dźwignia zwalniająca nasadkę adaptera
6	Obudowa uszczelnienia wtórnego
7	Kaniula
8	Dźwignia zaworu odcinającego
9	Zawór odcinający
10	Końcówka obturatora

Specyfikacja produktu

Wykres 01 - Kody i specyfikacje produktów

Kod	Średnica kaniuli	Długość robocza kaniuli	Odpowiednia średnica urządzenia	Konfiguracja
SM5SL	5mm	70 mm	5mm	Kaniula + obturator
SM5DL	5mm	100 mm	5 mm	Kaniula + obturator
SM5XL	5mm	150 mm	5 mm	Kaniula + obturator
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kaniula + obturator
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kaniula + obturator
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kaniula + obturator
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kaniula + obturator
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kaniula + obturator
SME5SL	5mm	70 mm	5mm	2 kaniule + obturator
SME5DL	5mm	100 mm	5 mm	2 kaniule + obturator
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kaniule + obturator
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kaniula
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kaniula

Instrument jest przeznaczony do stosowania jako port dla urządzeń. Maksymalna średnica części

wprowadzającej urządzenia powinna być mniejsza niż określona średnica wewnętrzna kaniuli, a długość osłony powinna być większa niż całkowita długość kaniuli. Dzięki odpowiedniej nasadce adaptera uszczelnienie jest zapewnione, a urządzenia o mniejszej średnicy są kompatybilne. Przyrząd może być używany w połączeniu z insuflatorem. Insuflator powinien być wyposażony w standardowe złącza blokady przynęty dla zaworu odcinającego.

Przeznaczenie i wskazania

Instrument ten ma zastosowanie w minimalnie inwazyjnych zabiegach chirurgicznych jamy brzusznej, klatki piersiowej i ginekologii w celu ustalenia ścieżki wejścia dla urządzeń endoskopowych.

Zamierzony użytkownik

Ten instrument jest przeznaczony dla pracowników służby zdrowia, którzy używają go do celów chirurgicznych.

Zamierzone środowisko użytkowania

To urządzenie jest przeznaczone do użytku w szpitalu.

Docelowa populacja pacjentów i leczony stan chorobowy

Dla pacjentów poddawanych operacjom laparoskopowym i mikronacięciom w wieku powyżej 3 lat.

Korzyści kliniczne

Instrument ten może być bezpiecznie i skutecznie używany do ustalania drogi wejścia dla urządzeń endoskopowych.

Przeciwwskazania

- Instrument ten nie jest przeznaczony do stosowania u noworodków; należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet w ciąży.
- Instrument ten nie jest przeznaczony do stosowania, gdy techniki minimalnie inwazyjne są przeciwwskazane.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie wszystkich sterylnych elementów, aby upewnić się, że ich integralność nie została naruszona. Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić zgodność wszystkich urządzeń i akcesoriów.

Uwaga: Kaniula i obturator powinny być używane razem do wprowadzania.

1. Przy użyciu sterylnej techniki wyjąć instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wkładać instrumentu do sterylnego pola.
2. Obturator i kaniula są pakowane w stanie niezmontowanym. Aby je złożyć, należy zdjąć ochronną osłonę końcówki z obturatora i kaniuli, a następnie je wyrzucić. Zmontuj instrument, wkładając obturator do kaniuli, aż do ich zablokowania.

Uwaga: Urządzenie jest dostarczane z kranikiem w pozycji otwartej. Przed użyciem należy zamknąć kurek. Kurek jest zamknięty, gdy dźwignia jest ustawiona równoległe do kaniuli.


3. Wykonać nacięcie przy użyciu standardowej procedury chirurgicznej umożliwiającej wprowadzenie instrumentu.

Uwaga: Nieodpowiednie nacięcie może powodować zwiększony opór przy wprowadzaniu, zwiększając wymaganą siłę penetracji i prawdopodobnie powodując utratę kontroli podczas wprowadzania. Zbyt duże nacięcie może zwiększyć ryzyko niestabilności portu.


Ostrzeżenie: Niewykonanie odpowiedniego nacięcia, użycie nadmiernej siły lub nieprawidłowe wprowadzenie może zwiększyć ryzyko uszkodzenia struktur wewnętrznych.

4. Przed wprowadzeniem odmy otrzewnowej należy zapoznać się ze standardową procedurą odmy otrzewnowej urządzenia do odmy otrzewnowej, np. igły Veressa.
5. Wprowadzić zespół instrumentu przez ścianę jamy brzusznej pod odpowiednim kątem do jamy brzusznej, przykładając ciągłą siłę skierowaną w dół do instrumentu, jednocześnie delikatnie obracając go na przemian w kierunku zgodnym i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż końcówka obturatora wejdzie do jamy brzusznej.
6. Gdy instrument znajduje się w jamie brzusznej, nacisnąć przyciski blokujące obturatora, aby wyjąć obturator, pozostawiając kaniulę na miejscu. Wewnętrzna uszczelka w kaniuli zamyka się automatycznie po wycofaniu obturatora. System uszczelnienia utrzymuje insuflację w przypadku braku urządzenia w kaniuli.
7. Ustanowić odmy otrzewnowe po wprowadzeniu (jeśli nie zostały ustanowione wcześniej). Podłącz przewód insuflacyjny do zaworu odcinającego na kaniuli i włącz dźwignię zaworu odcinającego. Włączyć insuflator przy żądanych ustawieniach. Zalecane ciśnienie jest niższe niż 4KPa.
8. Gdy jama brzuszna jest wystarczająco rozciągnięta, należy dokończyć wprowadzanie, stosując ciągłą siłę skierowaną w dół instrumentu, jednocześnie delikatnie obracając go na przemian w kierunku zgodnym i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do umieszczenia go w pożądanym miejscu. Przez kaniulę można teraz wprowadzać i wyjmować urządzenia endoskopowe o odpowiednich rozmiarach.
9. W celu usunięcia próbki podczas zabiegu, uszczelka może być częściowo lub całkowicie usunięta z kaniuli, odessana lub zgodnie z potrzebami lekarza.

- Odłączana uszczelka półodłączalna

Aby częściowo zdjąć uszczelkę, należy jednocześnie ścisnąć wypustki nad symbolem  po obu stronach zaślepki adaptera, a następnie pociągnąć zaślepkę adaptera w górę.

- W pełni zdejmowalna uszczelka

Aby całkowicie zdjąć uszczelkę, należy przekreślić zespół uszczelki za pomocą następującego symbolu .

Przeostrogą: Gdy uszczelka zostanie całkowicie usunięta, natychmiast włączy się spuszczenie powietrza.

Należy zachować ostrożność.

10. Po zakończeniu usunąć przewód gazowy. Otwórz zawór odcinający, aby szybko opróżnić jamę brzuszną.
11. Usunąć kaniulę z miejsca operacji. Używaj ciągłej siły w górę, delikatnie obracając kaniulę na przemian w kierunku zgodnym i przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż do całkowitego usunięcia kaniuli.

Utylizacja

Urządzenie należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Urządzenie jest bezpieczne do utylizacji, ponieważ nie ma ostrych krawędzi/igieł.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Użycie może spowodować zakażenie krzyżowe.
- Niepowodzenie w ustanowieniu i utrzymaniu odpowiedniej odmy otrzewnowej podczas zabiegów brzusznych może zmniejszyć dostępną wolną przestrzeń, zwiększając ryzyko uszkodzenia struktur wewnętrznych.
- Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie medyczne i znajomość technik endoskopowych. Przed użyciem należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Instrument ten wchodzi w kontakt z płynami ustrojowymi i wymaga specjalnej utylizacji jako odpad zakaźny, aby zapobiec skażeniu biologicznemu.
- Ten instrument jest pakowany i sterylizowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy go ponownie używać, przetwarzać ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną instrumentu i/lub doprowadzić do awarii, która z kolei może skutkować obrażeniami, chorobą lub śmiercią pacjenta. Ponadto ponowne przetwarzanie lub sterylizacja instrumentów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia i/lub powodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego.
- Niewystarczające nacięcie skóry może spowodować zwiększenie siły penetracji, co może zmniejszyć kontrolę chirurga podczas wprowadzania. Zbyt duże nacięcie może zwiększyć ryzyko niestabilności portu. Konieczne może być zastosowanie dodatkowych urządzeń stabilizujących, takich jak przysycie do opaski.
- Przed i po usunięciu instrumentu z jamy brzusznej należy sprawdzić miejsce pod kątem hemostazy. Krwawienie można opanować za pomocą elektrokoagulacji lub szwów ręcznych.
- Przed użyciem urządzeń endoskopowych i akcesoriów różnych producentów należy sprawdzić ich kompatybilność i upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały naruszone. Numer oznaczenia rozmiaru podany przez producenta może nie odpowiadać rzeczywistemu rozmiarowi.
- Podczas używania tego instrumentu z urządzeniami opartymi na energii, dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z laserowymi i elektrochirurgicznymi procedurami laparoskopii jest niezbędne, aby uniknąć ryzyka porażenia prądem i poparzenia zarówno pacjenta, jak i operatora (operatorów) oraz uszkodzenia instrumentu.
- Zamknięcie powięzi zależy od uznania chirurga. Powięź leżąca u podstawy może zostać zamknięta, np.

- poprzez zszycie w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia przepuklin nacięciowych.
- Należy zachować ostrożność podczas wprowadzania lub wyjmowania urządzeń przez kaniulę, aby zapobiec przypadkowemu uszkodzeniu uszczelki, co mogłoby spowodować utratę odmy otrzewnowej. Należy zachować szczególną ostrożność podczas wprowadzania urządzeń endoskopowych o ostrych lub skośnych krawędziach, aby zapobiec rozerwaniu uszczelki.
 - W przypadku zabiegów w obrębie jamy brzusznej nieprawidłowe prostopadłe wprowadzenie instrumentu może spowodować nakłucie aorty. Prawidłowe wprowadzenie odbywa się pod kątem, gdy pacjent znajduje się w pozycji Trendelenburga.
 - Po całkowitym wprowadzeniu do jamy brzusznej instrument nie powinien być przesuwany w celu dalszej penetracji. Dalsze wprowadzanie obturatora w tym miejscu może spowodować uszkodzenie struktur wewnątrzbrzusznych.
 - Po wykonaniu częściowego wkłucia, do zakończenia wkłucia może być wymagany bardzo niewielki nacisk. Nadmierny nacisk może spowodować uszkodzenie struktur wewnątrzbrzusznych.
 - Zachować przestrzeń pomiędzy dystalną częścią anatomiczną a końcówką obturatora podczas wprowadzania i opróżniania, aby zminimalizować ryzyko urazu.
 - Używanie urządzeń o średnicy mniejszej niż odpowiednia średnica określona dla instrumentu może spowodować utratę odmy otrzewnowej.
 - Gdy uszczelka zostanie całkowicie usunięta, natychmiast włączy się spuszczenie powietrza. Należy zachować ostrożność.
 - Zutylizuj wszystkie otwarte instrumenty, zarówno używane, jak i nieużywane.
 - Zawiadomienie użytkownika i/lub pacjenta, że wszelkie poważne incydenty związane z instrumentem należy zgłaszać firmie Reach Surgical, Inc. za pośrednictwem strony Reachquality@reachsurgical.com oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Parametry techniczne

- Dźwignia zaworu odcinającego może się elastycznie otwierać i zamykać.
- Kaniula instrumentu i obturator dobrze pasują, wkładają i wyjmują płynnie.
- Zawór napętlający przyrządu i nasadka uszczelniająca nie powinny przeciekać pod ciśnieniem 4Kpa.

Wymagania dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze pokojowej, z dala od oparów chemicznych. Wilgotność poniżej 80%.

Wymagania dotyczące transportu

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Wilgotność względna: ≤80%

Data wygaśnięcia

Instrument jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Data ważności jest podana na opakowaniu. Nie należy używać instrumentu po upływie jego daty ważności.

Sposób dostawy

Ten instrument jest dostarczany w stanie sterylnym do użytku przez jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

PT/Português

Antes de usar o instrumento, leia atentamente o conteúdo a seguir.

Este documento foi elaborado para auxiliar no uso deste instrumento. Ele não é uma referência para técnicas cirúrgicas.

Este instrumento foi projetado, inspecionado e fabricado para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este instrumento. A reutilização ou reprocessamento pode resultar em falha do instrumento ou lesão ao paciente.

Convenções padrão utilizadas: Declarações de cuidado, advertência e nota

As informações relativas à realização de uma tarefa de forma segura e completa serão fornecidas na forma de uma declaração de Cuidado, ADVERTÊNCIA ou Nota. Essas declarações são encontradas em toda a documentação. Essas declarações devem ser lidas antes de prosseguir para a próxima etapa de um procedimento.

Advertência: Uma declaração de Advertência indica um procedimento, prática ou condição de operação ou manutenção que, se não for estritamente observado, pode resultar em lesões pessoais ou perda de vida.

Cuidado: Uma declaração de Cuidado alerta o usuário sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em lesões leves ou moderadas ao usuário ou ao paciente ou em danos ao equipamento ou a outros bens. Ela também pode ser usada para alertar contra práticas inseguras. Isso inclui os cuidados especiais necessários para o uso seguro e eficaz do instrumento e os cuidados necessários para evitar danos a um instrumento que possam ocorrer como resultado do uso ou da má utilização.

Observação: Uma declaração de observação indica uma operação, prática ou condição necessária para executar uma tarefa com eficiência.

Descrição

O Trocarte de uso único (doravante denominado "o instrumento") é um instrumento estéril de uso em um único paciente que consiste em uma cânula e um obturador nos tamanhos de 5 mm, 11 mm, 12 mm e 15 mm de diâmetro. As cânulas para os modelos de 5 mm, 11 mm, 12 mm e 15 mm contêm dois selos, um selo externo integrado removível que acomoda dispositivos de 5 mm a 15 mm de diâmetro e um selo interno removível. Juntas, essas duas vedações minimizam o vazamento de gás quando os dispositivos são inseridos ou retirados pelo instrumento. Uma válvula de torneira é compatível com as conexões luer lock padrão e fornece conexão para insuflação e desinsuflação de gás. A torneira está na posição fechada quando está paralela à cânula.

Nomenclatura - Instrumento (Ilustração 01)

1	Obturador
2	Cabo Obturador
3	Botão de travamento do obturador
4	Tampa do adaptador
5	Alavanca de liberação da tampa do adaptador
6	Caixa de vedação secundária
7	Cânula
8	Alavanca da torneira
9	Torneira
10	Ponta do Obturador

Especificações do produto

Quadro 01 - Códigos e especificações do produto

Código	Diâmetro da cânula	Comprimento de trabalho da cânula	Diâmetro do dispositivo adequado	Configuração
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Cânula + Obturador
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cânula + Obturador
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Cânula + Obturador
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Cânula + Obturador
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cânula + Obturador
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Cânula + Obturador
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Cânula + Obturador
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Cânula + Obturador
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 Cânulas + Obturador
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 Cânulas + Obturador
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 Cânulas + Obturador
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Cânula
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Cânula

O instrumento destina-se a ser usado como uma porta para dispositivos. O diâmetro máximo da porção de

inserção dos dispositivos deve ser menor do que o diâmetro interno da cânula especificado, e o comprimento da bainha deve ser maior do que o comprimento total da cânula. Com a tampa adaptadora apropriada, a vedação é garantida e os dispositivos de menor diâmetro são compatíveis.

O instrumento pode ser usado associado a um insuflador. O insuflador deve fornecer conexões padrão de trava de isca para a torneira.

Uso pretendido e indicações

Esse instrumento tem aplicações em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos abdominais, torácicos e ginecológicos para estabelecer um caminho de entrada para dispositivos endoscópicos.

Usuário pretendido

Este instrumento é usado por profissionais de saúde que o utilizam para fins cirúrgicos.

Ambiente de uso pretendido

Este instrumento foi projetado para ser usado em um hospital.

População de pacientes pretendida e condição médica a ser tratada

Para pacientes de cirurgia laparoscópica e cirurgia de microincisão com mais de 3 anos de idade.

Benefícios clínicos

Esse instrumento pode ser usado com segurança e eficácia para estabelecer um caminho de entrada para dispositivos endoscópicos.

Contraindicações

- Este instrumento não se destina a ser usado em pacientes neonatais; o uso em mulheres grávidas deve ser feito com cautela.
- Este instrumento não se destina ao uso quando técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.

Instruções de uso

Antes de usar, inspecione a embalagem de todos os componentes estéreis para garantir que a integridade não tenha sido comprometida. Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos e acessórios antes de usar o instrumento.

Observação: a cânula e o obturador devem ser usados em conjunto para a inserção.

1. Usando uma técnica estéril, remova o instrumento da embalagem. Para evitar danos, não coloque o instrumento no campo estéril.
2. O obturador e a cânula são embalados sem montagem. Para montar, remova a cobertura protetora da ponta do obturador e da cânula e descarte-a. Monte o instrumento inserindo o obturador na cânula até que eles se encaixem firmemente.


Observação: O instrumento é embalado com a torneira na posição aberta. Feche a torneira antes de usar. A torneira está fechada quando a alavanca da torneira está paralela à cânula.

3. Crie uma incisão usando o procedimento cirúrgico padrão que permita a introdução do instrumento.

Observação: uma incisão inadequada pode causar maior resistência à inserção, aumentando a força de penetração necessária e possivelmente resultando em perda de controle durante a entrada. Uma incisão muito grande pode aumentar o potencial de instabilidade da porta.

Advertência: A não realização de uma incisão adequada, a aplicação de força excessiva ou a inserção incorreta podem aumentar o risco de lesões nas estruturas internas.

4. Estabeleça o pneumoperitônio antes da introdução, consulte o procedimento padrão de pneumoperitônio do dispositivo de pneumoperitônio, por exemplo, a Agulha de Veress.
5. Introduza o conjunto do instrumento através da parede abdominal no ângulo apropriado em relação ao abdômen, aplicando uma força contínua para baixo no instrumento enquanto o gira suavemente em direções alternadas no sentido horário e anti-horário até que a ponta do obturador entre na cavidade abdominal.
6. Quando o instrumento estiver no abdome, pressione os botões de travamento do obturador para remover o obturador, deixando a cânula no lugar. A vedação interna da cânula se fecha automaticamente quando o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação na ausência de um dispositivo na cânula.
7. Estabeleça o pneumoperitônio após a inserção (se não tiver sido estabelecido antes). Conecte o tubo de insuflação à torneira da cânula e ligue a alavanca da torneira. Ligue o insuflador nas configurações desejadas. A pressão recomendada é inferior a 4KPa.
8. Quando a cavidade abdominal estiver suficientemente distendida, conclua a inserção aplicando uma força contínua para baixo no instrumento e girando-o suavemente nos sentidos horário e anti-horário, até que esteja posicionado como desejado. Dispositivos endoscópicos de tamanho adequado podem agora ser inseridos e removidos através da cânula.
9. Para a remoção do espécime durante o procedimento, o selo pode ser parcial ou totalmente removido da cânula, desinsuflação ou por necessidade médica.
 - Selo semi-destacável de remoção

Para remover parcialmente a vedação, aperte simultaneamente as abas acima do símbolo  em ambos os lados da tampa do adaptador e, em seguida, puxe a tampa do adaptador para cima.

- Selo totalmente removível

Para remover totalmente a vedação, gire o conjunto da vedação com o seguinte símbolo .

Cuidado: Quando a vedação for totalmente removida, a desinsuflação será imediatamente acionada. Use com cuidado.

10. Após a conclusão do procedimento, remova a linha de gás. Abra a torneira para esvaziar rapidamente a cavidade abdominal.

11. Remova a cânula do local da operação. Use força contínua para cima enquanto gira suavemente a cânula em direções alternadas no sentido horário e anti-horário até que a cânula seja completamente removida.

Descarte

Descarte esse instrumento de acordo com a legislação local. Este instrumento é seguro para descarte, pois não há bordas afiadas/agulhas expostas.

Advertências e precauções

- Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada. Ele pode causar infecção cruzada se for usado.
- A falha em estabelecer e manter o pneumoperitônio adequado em procedimentos abdominais pode reduzir o espaço livre disponível, aumentando o risco de lesões nas estruturas internas.
- Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados somente por médicos com treinamento médico adequado e familiaridade com técnicas endoscópicas. A literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos deve ser consultada antes do uso.
- Esse instrumento entra em contato com fluidos corporais e requer manuseio especial de descarte como resíduo infeccioso para evitar contaminação biológica.
- Este instrumento é embalado e esterilizado apenas para uso único. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do instrumento e/ou levar a falhas que, por sua vez, podem resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de instrumentos de uso único pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro.
- Uma incisão insuficiente na pele pode causar aumento da força de penetração, o que pode reduzir o controle do cirurgião durante a entrada. Uma incisão muito grande pode aumentar o potencial de instabilidade da porta. Pode ser necessário usar dispositivos de estabilidade adicionais, como suturas no Tie Down.
- Antes e depois da remoção do instrumento do abdome, inspecione o local para verificar se há hemostasia. O sangramento pode ser controlado por eletrocautério ou suturas manuais.
- Antes de usar dispositivos endoscópicos e acessórios de diferentes fabricantes, verifique a compatibilidade e assegure-se de que o isolamento elétrico ou o aterramento não sejam comprometidos. O número de designação de tamanho do fabricante pode não representar o tamanho real.
- Ao usar este instrumento com dispositivos baseados em energia, é essencial um entendimento completo dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos de laparoscopia a laser e eletrocirúrgica para evitar riscos de choque e queimaduras para o paciente e para o(s) operador(es), além de danos ao instrumento.
- O fechamento da fásia fica a critério do cirurgião. A fásia subjacente pode ser fechada, por exemplo, por meio de sutura para reduzir o potencial de hérnias incisionais.
- Tenha cuidado ao introduzir ou remover dispositivos através da cânula para evitar danos inadvertidos às vedações, o que poderia resultar em perda de pneumoperitônio. Deve-se ter cuidado especial ao inserir dispositivos endoscópicos com bordas afiadas ou angulares para evitar rasgar a vedação.

- Em procedimentos abdominais, a inserção perpendicular incorreta do instrumento pode resultar em uma punção aórtica. A inserção correta é em um ângulo com o paciente na posição de Trendelenburg.
- Após a entrada completa no abdome, o instrumento não deve ser avançado para penetração adicional. A entrada contínua do obturador nesse ponto pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais.
- Uma vez que a entrada parcial tenha sido realizada, pode ser necessária muito pouca pressão para completar a entrada. A pressão excessiva pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais.
- Mantenha o espaço entre a anatomia distal e a ponta do obturador durante a inserção e a desinsuflação para minimizar o risco de trauma.
- O uso de dispositivos com um diâmetro menor do que o diâmetro adequado especificado para o instrumento pode resultar em perda de pneumoperitônio.
- Quando a vedação for totalmente removida, a desinsuflação será imediatamente acionada. Use com cuidado.
- Descarte todos os instrumentos abertos, sejam eles usados ou não.
- Um aviso ao usuário e/ou paciente de que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao instrumento deve ser informado à Reach Surgical, Inc. por meio do site Reachquality@reachsurgical.com e à autoridade competente do Estado Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Parâmetros técnicos

- A alavanca da torneira do instrumento pode abrir e fechar de forma flexível.
- A cânula do instrumento e o obturador se encaixam bem, inserem e removem sem problemas.
- A válvula de enchimento do instrumento e a tampa de vedação não devem apresentar vazamento sob a pressão de 4Kpa.

Requisitos de armazenamento

Armazenamento em temperatura ambiente, longe de vapores químicos. Umidade inferior a 80%.

Requisitos de transporte

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umidade relativa: ≤80%

Data de expiração

O instrumento é esterilizado por óxido de etileno. A data de validade está indicada na embalagem. Não use o instrumento após a data de validade.

Como é fornecido

Este instrumento é fornecido estéril para uso em um único paciente. Descartar após o uso.

RO/Româna

Înainte de a utiliza instrumentul, vă rugăm să citiți cu atenție următorul conținut.

Prezentul document este conceput pentru a vă ajuta în utilizarea acestui instrument. Nu este un document de

referință pentru tehnicile chirurgicale.

Acest instrument este proiectat, inspectat și fabricat numai pentru o singură utilizare. Nu reutilizați, nu reprecruțați și nu reesterilizați acest instrument. Reutilizarea sau reprecruțarea poate duce la defectarea instrumentului sau la rănirea pacientului.

Convenții standard utilizate: Mențiuni de precauție, avertisment și notă

Informațiile referitoare la îndeplinirea unei sarcini în condiții de siguranță și în mod riguros vor fi furnizate sub forma unei mențiuni de ATENȚIE, AVERTISMENT sau NOTĂ. Aceste declarații se găsesc în întreaga documentație. Aceste declarații trebuie citite înainte de a trece la următoarea etapă a unei proceduri.

Avertisment: O mențiune de avertizare indică o procedură, o practică sau o condiție de funcționare sau de întreținere care, dacă nu este respectată cu strictețe, ar putea duce la vătămări corporale sau la pierderi de vieți omenești.

Atenție: O mențiune de Atenție avertizează utilizatorul cu privire la o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate duce la rănirea ușoară sau moderată a utilizatorului sau a pacientului sau la deteriorarea echipamentului sau a altor bunuri. De asemenea, poate fi utilizată pentru a avertiza împotriva practicilor nesigure. Aceasta include grija specială necesară pentru utilizarea sigură și eficientă a instrumentului și grija necesară pentru a evita deteriorarea unui instrument care poate apărea ca urmare a utilizării sau a utilizării necorespunzătoare.

Notă: O mențiune de tip Notă indică o operațiune, o practică sau o condiție necesară pentru a executa eficient o sarcină.

Descriere

Trocar pentru utilizare unică (denumite în continuare "instrumentul") sunt instrumente sterile de unică folosință pentru un singur pacient, care constau într-o canulă și un obturator cu diametrul de 5 mm, 11 mm, 12 mm și 15 mm. Canulele pentru modelele de 5 mm, 11 mm, 12 mm și 15 mm conțin două garnituri de etanșare, o garnitură exterioară integrată detașabilă care acceptă dispozitive cu diametrul cuprins între 5 mm și 15 mm și o garnitură interioară detașabilă. Împreună, aceste două garnituri reduc la minimum scurgerile de gaze atunci când dispozitivele sunt introduse sau retrase prin instrument. O supapă cu robinet de închidere este compatibilă cu fittingurile luer lock standard și asigură fixarea pentru insuflarea și desuflarea gazelor. Robinetul de închidere este în poziție închisă atunci când este paralel cu canula.

Nomenclatură - Instrument (Ilustrația 01)

1	Obturator
2	Mâner obturator
3	Butonul de blocare a obturatorului
4	Capac adaptor
5	Pârghie de eliberare a capacului adaptorului

6	Carcasa secundară de etanșare
7	Canulă
8	Pârghie pentru robinetul de închidere
9	Robinet de închidere
10	Vârf obturator

Specificațiile produsului

Grafic 01 - Coduri și specificații ale produselor

Cod	Diametrul canulei	Lungimea de lucru a canulei	Diametrul dispozitivului adecvat	Configurație
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Canulă + Obturator
SM5DL	5 mm	100mm	5 mm	Canulă + Obturator
SM5XL	5 mm	150mm	5 mm	Canulă + Obturator
SM11DL	11 mm	102mm	5-11 mm	Canulă + Obturator
SM12DL	12 mm	102mm	5-12 mm	Canulă + Obturator
SM12XL	12mm	152mm	5-12 mm	Canulă + Obturator
SM15DL	15mm	118mm	5-15 mm	Canulă + Obturator
SM15XL	15mm	168mm	5-15 mm	Canulă + Obturator
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 canule + Obturator
SME5DL	5 mm	100mm	5 mm	2 canule + Obturator
SME12DL	12mm	102mm	5-12 mm	2 canule + Obturator
S5DL	5 mm	100mm	5 mm	Canulă
S12DL	12mm	102mm	5-12 mm	Canulă

Instrumentul este destinat să fie utilizat ca port pentru dispozitive. Diametrul maxim al porțiunii de inserție a dispozitivelor trebuie să fie mai mic decât diametrul interior specificat al canulei, iar lungimea tecii trebuie să fie mai mare decât lungimea totală a canulei. Cu capacul adaptor adecvat se asigură etanșarea, dispozitivele cu diametru mai mic sunt compatibile.

Instrumentul poate fi utilizat împreună cu un insuflator. Insuflatorul trebuie să fie prevăzut cu fittinguri standard de blocare a momelii pentru robinetul de închidere.

Utilizare preconizată și indicații

Acest instrument are aplicații în procedurile chirurgicale minim invazive abdominale, toracice și ginecologice pentru a stabili o cale de intrare pentru dispozitivele endoscopice.

Utilizatorul vizat

Acest instrument este utilizat pentru profesioniștii din domeniul sănătății care folosesc acest instrument în scopuri chirurgicale.

Mediul de utilizare preconizat

Acest instrument este destinat utilizării într-un spital.

Populația de pacienți preconizată și afecțiunea medicală care urmează să fie tratată

Pentru pacienții cu vârsta peste 3 ani care au suferit intervenții chirurgicale laparoscopice și de microincizie.

Beneficii clinice

Acest instrument poate fi utilizat în siguranță și eficient pentru a stabili o cale de intrare pentru dispozitivele endoscopice.

Contraindicații

- Acest instrument nu este destinat utilizării la pacienții neonatali; utilizarea la femeile însărcinate trebuie făcută cu prudență.
- Acest instrument nu este destinat utilizării atunci când sunt contraindicate tehnicile minim invazive.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de utilizare, inspectați ambalajul tuturor componentelor sterile pentru a vă asigura că integritatea nu a fost compromisă. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor și accesoriilor înainte de a utiliza instrumentul.

Notă: Canula și obturatorul trebuie utilizate împreună pentru inserție.

1. Folosind o tehnică sterilă, scoateți instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu introduceți instrumentul în câmpul steril.
2. Obturatorul și canula sunt ambalate neasamblate. Pentru asamblare, îndepărtați învelișul de protecție al vârfului de pe obturator și canulă și aruncați-le. Asamblați instrumentul prin introducerea obturatorului în canulă până când acestea se blochează bine împreună.

Notă: Instrumentul este ambalat cu robinetul de închidere în poziția deschis. Închideți robinetul de închidere înainte de utilizare. Robinetul de închidere este închis atunci când maneta robinetului de închidere este paralelă cu canula.

3. Creați o incizie folosind procedura chirurgicală standard care să permită introducerea instrumentului.


Notă: O incizie inadecvată poate cauza o rezistență sporită la introducere, ceea ce crește forța de penetrare necesară și poate duce la pierderea controlului în timpul introducerii. O incizie prea mare poate crește potențialul de instabilitate a portului.

Avertisment: Nefectuarea unei incizii adecvate, aplicarea unei forțe excesive sau o inserție incorectă pot crește riscul de rănire a structurilor interne.


4. Stabiliți pneumoperitoneul înainte de introducere, consultați procedura standard de pneumoperitoneu a

dispozitivului de pneumoperitoneu, de exemplu, Veress Needle.

5. Introduceți ansamblul instrumentului prin peretele abdominal la unghiul corespunzător față de abdomen, aplicând o forță continuă în jos asupra instrumentului, în timp ce îl rotiți ușor, alternativ în sensul acelor de ceasornic și în sens invers, până când vârful obturatorului intră în cavitatea abdominală.
6. Când instrumentul se află în abdomen, apăsați butoanele de blocare a obturatorului pentru a scoate obturatorul obturator , lăsând canula în poziție. Sigiliul intern din canulă se închide automat pe măsură ce obturatorul este retras. Sistemul de etanșare menține insuflarea în absența unui dispozitiv în canulă.
7. Stabiliți pneumoperitoneul după inserție (dacă nu a fost stabilit anterior). Conectați tubulatura de insuflație la robinetul de închidere de pe canulă și acționați maneta robinetului de închidere. Porniți insuflatorul la setările dorite. Presiunea recomandată este mai mică de 4KPa.
8. Odată ce cavitatea abdominală este suficient de distinsă, se finalizează inserția prin aplicarea unei forțe continue în jos asupra instrumentului, în timp ce se rotește ușor, alternativ, în sensul acelor de ceasornic și în sens invers, până când este plasat așa cum se dorește. Dispozitivele endoscopice de dimensiuni adecvate pot fi acum introduse și îndepărtate prin canulă.
9. Pentru îndepărtarea specimenului în timpul procedurii, sigiliul poate fi îndepărtat parțial sau complet de pe canulă, prin desuflație sau în funcție de nevoile medicului.
 - Desprindeți sigiliul semi-detașabil

Pentru a îndepărta parțial sigiliul, strângeți simultan filele de deasupra simbolului  de pe ambele părți ale capacului adaptorului, apoi trageți în sus capacul adaptorului.

- Desprindeți sigiliul complet detașabil

Pentru a îndepărta complet garnitura, răsuciți ansamblul garniturii cu următorul simbol .

Atenție: Atunci când garnitura este îndepărtată complet, dezumflarea se va activa imediat. Utilizați cu prudență.

10. După finalizarea operațiunii, îndepărtați conducta de gaz. Deschideți robinetul de închidere pentru a dezumfla rapid cavitatea abdominală.
11. Îndepărtați canula de pe locul operației. Folosiți o forță continuă în sus în timp ce rotiți ușor canula în sens alternativ în sensul acelor de ceasornic și în sens invers acelor de ceasornic până când canula este îndepărtată complet.

Eliminare

Eliminați acest instrument în conformitate cu legislația locală. Acest instrument poate fi eliminat în condiții de siguranță, deoarece nu sunt expuse margini ascuțite/ ace.

Avertismente și precauții

- Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Poate provoca infecții încrucișate dacă este utilizat.

- Dacă nu se stabilește și nu se menține un pneumoperitoneu adecvat în cadrul procedurilor abdominale, se poate reduce spațiul liber disponibil, ceea ce crește riscul de lezare a structurilor interne.
- Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de către medici care au o pregătire medicală adecvată și sunt familiarizați cu tehnicile endoscopice. Literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole trebuie consultată înainte de utilizare.
- Acest instrument intră în contact cu fluidele corporale și necesită o manipulare specială de eliminare ca deșeu infecțios pentru a preveni contaminarea biologică.
- Acest instrument este ambalat și sterilizat pentru o singură utilizare. Nu se reutilizează, nu se reprocesează și nu se resterilizează. Reutilizarea, reperlucrarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a instrumentului și/sau poate duce la defecțiuni care, la rândul lor, pot duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reperlucrarea sau resterilizarea instrumentelor de unică folosință poate crea un risc de contaminare și/sau poate cauza infecții ale pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul.
- O incizie insuficientă a pielii poate cauza o forță de penetrare mai mare, ceea ce poate reduce controlul chirurgului în timpul intrării. O incizie prea mare poate crește potențialul de instabilitate a portului. Pot fi necesare dispozitive suplimentare de stabilitate, cum ar fi sutura la Tie Down.
- Înainte și după îndepărtarea instrumentului de pe abdomen, inspectați locul de hemostazie. Sângerarea poate fi controlată prin electrocauterizare sau prin suturi manuale.
- Înainte de a utiliza dispozitive endoscopice și accesorii de la diferiți producători, verificați compatibilitatea și asigurați-vă că izolarea electrică sau împământarea nu este compromisă. Este posibil ca numărul de desemnare a mărimii de la producător să nu reprezinte mărimea reală.
- Atunci când se utilizează acest instrument cu dispozitive bazate pe energie, este esențială o înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile de laparoscopie cu laser și electrochirurgicală pentru a evita riscurile de șoc și arsură atât pentru pacient, cât și pentru operator (operatori), precum și deteriorarea instrumentului.
- Închiderea fasciei este lăsată la discreția chirurgului. Fascia subiacentă poate fi închisă, de exemplu, prin sutură, pentru a reduce potențialul de hernii incizionale.
- Aveți grijă când introduceți sau scoateți dispozitive prin canulă pentru a preveni deteriorarea involuntară a garniturilor de etanșare, ceea ce ar putea duce la pierderea pneumoperitoneului. Trebuie să se acorde o atenție deosebită atunci când se introduc dispozitive endoscopice ascuțite sau cu margini înclinate pentru a preveni ruperea sigiliului.
- În procedurile abdominale, inserția perpendiculară incorectă a instrumentului ar putea duce la o puncție aortică. Inserția corectă este în unghi, cu pacientul în poziția Trendelenburg.
- Odată ce s-a făcut o intrare completă în abdomen, instrumentul nu trebuie avansat pentru o penetrare suplimentară. Continuarea intrării obturatorului în acest punct ar putea cauza leziuni ale structurilor intraabdominale.
- Odată ce a fost realizată intrarea parțială, este posibil să fie necesară o presiune foarte mică pentru a finaliza intrarea. O presiune excesivă ar putea cauza leziuni ale structurilor intraabdominale.
- Mențineți spațiul dintre anatomia distală și vârful obturatorului în timpul inserției și desuflației pentru a minimiza riscul de traumă.
- Utilizarea dispozitivelor cu un diametru mai mic decât diametrul adecvat specificat pentru instrument

poate duce la pierderea pneumoperitoneului.

- Atunci când garnitura este complet îndepărtată, dispozitivul de desumflare se va activa imediat. Utilizați cu prudență.
- Aruncați toate instrumentele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite.
- O notificare adresată utilizatorului și/sau pacientului că orice incident grav care a avut loc în legătură cu instrumentul trebuie raportat către Reach Surgical, Inc. prin intermediul Reachquality@reachsurgical.com și către autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Parametrii tehnici

- Pârghia robinetului de închidere a instrumentului se poate deschide și închide în mod flexibil.
- Canula instrumentală și obturatorul se potrivesc bine, se introduc și se îndepărtează fără probleme.
- Supapa de umplere a instrumentului și capacul de etanșare nu trebuie să prezinte scurgeri la o presiune de 4 Kpa.

Cerințe de stocare

Depozitarea la temperatura camerei, păstrați la distanță de vaporii chimici. Umiditate mai mică de 80%.

Cerințe de transport

Temperatura: -10°C ~ 54°C

Umiditate relativă: ≤80%

Data expirării

Instrumentul este sterilizat cu oxid de etilenă. Data de expirare este indicată pe ambalaj. Nu utilizați dacă acest instrument depășește data de expirare.

Cum se livrează

Acest instrument este livrat steril pentru utilizarea la un singur pacient. Aruncați-l după utilizare.

SK/Slovenčina

Pred použitím prístroja si pozorne prečítajte nasledujúci obsah.

Tento dokument je určený na pomoc pri používaní tohto nástroja. Nie je referenciou pre chirurgické techniky.

Tento prístroj je navrhnutý, skontrolovaný a vyrobený len na jedno použitie. Tento nástroj nepoužívajte opakovane, neopravujte ani neresterilizujte. Opätovné použitie alebo opätovné spracovanie môže mať za následok zlyhanie nástroja alebo poranenie pacienta.

Použité štandardné konvencie: Výstrahy, upozornenia a poznámky

Informácie týkajúce sa bezpečného a dôkladného vykonania úlohy sa poskytnú vo forme upozornenia, VAROVANIA alebo poznámky. Tieto vyhlásenia sa nachádzajú v celej dokumentácii. Tieto vyhlásenia by ste si

mali prečítať pred pokračovaním v ďalšom kroku postupu.

Varovanie: Výstražné upozornenie označuje prevádzkový alebo údržbový postup, postup alebo stav, ktorý by pri jeho nedodržaní mohol viesť k zraneniu osôb alebo strate života.

Upozornenie: Výstraha upozorňuje používateľa na potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá môže spôsobiť ľahké alebo stredne ťažké zranenie používateľa alebo pacienta alebo poškodenie zariadenia alebo iného majetku, ak sa jej nevyhne. Môže sa použiť aj na varovanie pred nebezpečnými postupmi. Zahŕňa osobitnú starostlivosť potrebnú na bezpečné a účinné používanie prístroja a starostlivosť potrebnú na zabránenie poškodeniu prístroja, ku ktorému môže dôjsť v dôsledku používania alebo nesprávneho používania.

Poznámka: Poznámka označuje činnosť, postup alebo podmienku, ktorá je potrebná na efektívne vykonanie úlohy.

Popis

Trokár na jedno použitie (ďalej len "nástroj") sú sterilné nástroje na jedno použitie u pacienta pozostávajúce z kanyly a obturátora s priemerom 5 mm, 11 mm, 12 mm a 15 mm. Kanyly pre model s priemerom 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm obsahujú dve tesnenia, vonkajšie integrované odnímateľné tesnenie, ktoré pojme pomôcky s priemerom od 5 mm do 15 mm, a odnímateľné vnútorné tesnenie. Tieto dve tesnenia spoločne minimalizujú únik plynu pri vkladaní alebo vyberaní pomôcok cez prístroj. Uzatvárací ventil je kompatibilný so štandardnými spojovacími prvkami luer lock a umožňuje pripojenie na insufláciu a desufláciu plynu. Kohútik je v uzavretej polohe, keď je rovnobežný s kanylou.

Názvoslovie - prístroj (ilustrácia 01)

1	Obturátor
2	Obturátorová rukoväť
3	Blokovacie tlačidlo obturátora
4	Uzáver adaptéra
5	Uvoľňovacia páka uzáveru adaptéra
6	Kryt sekundárneho tesnenia
7	Kanyla
8	Páka kohútika
9	Kohútik
10	Obturátorová špička

Špecifikácie produktu

Graf 01 - Kódy a špecifikácie výrobkov

Kód	Priemer kanyly	Pracovná dĺžka kanyly	Vhodný priemer zariadenia	Konfigurácia
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kanyla + obturátor
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kanyla + obturátor
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanyla + obturátor
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kanyla + obturátor
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kanyla + obturátor
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kanyla + obturátor
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanyly + obturátor
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kanyly + obturátor
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kanyly + obturátor
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanyla
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanyla

Prístroj je určený na použitie ako port pre zariadenia. Maximálny priemer zavádzacej časti pomôcok by mal byť menší ako určený vnútorný priemer kanyly a dĺžka plášťa musí byť väčšia ako celková dĺžka kanyly. S vhodným krytom adaptéra je zabezpečené utesnenie, zariadenia s menším priemerom sú kompatibilné. Prístroj je možné používať v spojení s insuflátorm. Insuflátor musí byť vybavený štandardným uzáverom pre uzatvárací kohút.

Predpokladané použitie a indikácie

Tento nástroj sa používa pri minimálnych invazívnych chirurgických zákrokoch v brušnej, hrudnej a gynekologickej oblasti na vytvorenie vstupnej cesty pre endoskopické zariadenia.

Zamýšľaný používateľ

Tento nástroj sa používa pre zdravotníckych pracovníkov, ktorí ho používajú na chirurgické účely.

Zamýšľané prostredie použitia

Tento prístroj je určený na použitie v nemocnici.

Zamýšľaná populácia pacientov a zdravotný stav, ktorý sa má liečiť

Pre pacientov s laparoskopickou operáciou a mikroincíziou starších ako 3 roky.

Klinické výhody

Tento nástroj možno bezpečne a účinne použiť na vytvorenie vstupnej cesty pre endoskopické zariadenia.

Kontraindikácie

- Tento prístroj nie je určený na použitie u novorodencov; použitie u tehotných žien by sa malo vykonávať s opatnosťou.
- Tento prístroj nie je určený na použitie, ak sú minimálne invazívne techniky kontraindikované.

Návod na použitie

Pred použitím skontrolujte obal všetkých sterilných zložiek, aby ste sa uistili, že nebola porušená ich celistvosť. Pred použitím prístroja overte kompatibilitu všetkých zariadení a príslušenstva.

Poznámka: Kanyla a obturátor by sa mali na zavedenie používať spoločne.

1. Sterilnou technikou vyberte nástroj z obalu. Aby nedošlo k poškodeniu, nezapichujte nástroj do sterilného poľa.
2. Obturátor a kanyla sú balené nezmontované. Ak chcete obturátor a kanylu zostaviť, odstráňte z nich ochranný kryt hrotu a zlikvidujte ich. Nástroj zostavte vložením obturátora do kanyly, kým sa bezpečne nezaistia.

Poznámka: Prístroj je zabalený s kohútom v otvorenej polohe. Pred použitím uzavrite kohút. Kohútik je zatvorený, keď je páčka kohútika rovnobežná s kanylou.

3. Vytvorte rez pomocou štandardného chirurgického postupu, ktorý umožní zavedenie nástroja.


Poznámka: Nedostatočný rez môže spôsobiť zvýšený odpor pri zavádzaní, čím sa zvýši potrebná sila prieniku a môže dôjsť k strate kontroly pri zavádzaní. Príliš veľký rez môže zvýšiť možnosť nestability portu.

Varovanie: Nevykonanie adekvátneho rezu, použitie nadmernej sily alebo nesprávne zavedenie môže zvýšiť riziko poranenia vnútorných štruktúr.

4. Pred zavedením vytvorte pneumoperitoneum, pozrite si štandardný postup pneumoperitonea zariadenia na pneumoperitoneum, napr. ihly Veress.
5. Zavádzajte zostavu nástroja cez brušnú stenu pod vhodným uhlom k bruchu pôsobením nepretržitej sily na nástroj smerom nadol, pričom jemne otáčajte striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek, kým sa hrot obturátora nedostane do brušnej dutiny.
6. Keď je nástroj v brušnej dutine, stlačte uzamykacie tlačidlá obturátora, aby ste odstránili obturátor , pričom kanylu ponechajte na mieste. Vnútorné tesnenie v kanyle sa automaticky uzavrie, keď sa obturátor stiahne. Systém tesnenia udržiava insufláciu v prípade neprítomnosti zariadenia v kanyle.
7. Po zavedení zaviesť pneumoperitoneum (ak nebolo zavedené predtým). Pripojte insuflačnú hadičku k uzatváraciemu kohútiku na kanyle a zapnite páku uzatváracieho kohútika. Zapnite insuflátora na požadované nastavenie. Odporúčaný tlak je nižší ako 4 Kpa.
8. Keď je brušná dutina dostatočne rozťahnutá, dokončite zavedenie nástroja pôsobením nepretržitej sily smerom nadol a zároveň jemným otáčaním striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek, kým sa

nezavedie podľa potreby. Cez kanylu sa teraz môžu zavádzať a vyberať endoskopické pomôcky vhodnej veľkosti.

9. Na odstránenie vzorky počas zákroku možno tesnenie čiastočne alebo úplne odstrániť z kanyly, de-suflovať alebo podľa potreby lekára.
 - Odnímateľné polorozoberateľné tesnenie

Ak chcete čiastočne odstrániť tesnenie, stlačte súčasne výstupky nad symbolom  na oboch stranách krytu adaptéra a potom kryt adaptéra vytiahnite nahor.

- Plne odnímateľné tesnenie

Ak chcete úplne odstrániť tesnenie, otočte zostavu tesnenia s nasledujúcim symbolom .

Upozornenie: Po úplnom odstránení tesnenia sa okamžite spustí odvdzdušňovanie. Používajte s opatrnosťou.

10. Po dokončení odstráňte plynové potrubie. Otvorte uzatvárací kohút, aby ste rýchlo vyprázdнили brušnú dutinu.
11. Odstráňte kanylu z operačného miesta. Používajte nepretržitú silu smerom nahor a zároveň jemne otáčajte kanylou striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek, kým sa kanyla úplne neodstráni.

Likvidácia

Tento prístroj zlikvidujte v súlade s miestnymi zákonmi. Tento prístroj je bezpečný na likvidáciu, pretože nemá žiadne ostré hrany/ihlu.

Upozornenia a bezpečnostné opatrenia

- Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. V prípade použitia môže spôsobiť krížovú infekciu.
- Ak sa pri abdominálnych zákrokoch nevytvorí a neudrží primerané pneumoperitoneum, môže sa zmenšiť dostupný voľný priestor, čo zvyšuje riziko poranenia vnútorných štruktúr.
- Endoskopické zákroky by mali vykonávať len lekári s primeraným lekárskeým vzdelaním a znalosťou endoskopických techník. Pred použitím by sa mala preštudovať lekárska literatúra týkajúca sa techník, komplikácií a rizík.
- Tento prístroj sa dostane do kontaktu s telesnými tekutinami a vyžaduje si špeciálnu likvidáciu ako infekčný odpad, aby sa zabránilo biologickej kontaminácii.
- Tento nástroj je zabalený a sterilizovaný len na jedno použitie. Nepoužívajte ho opakovane, nespracúvajte ani neresterilizujte. Opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu nástroja a/alebo viesť k poruche, ktorá môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Taktiež opätovné spracovanie alebo opätovná sterilizácia nástrojov na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného vrátane prenosu infekčnej choroby (chorôb) z jedného pacienta na druhého.
- Nedostatočná incízia kože môže spôsobiť zvýšenú penetračnú silu, ktorá môže znížiť kontrolu chirurga počas vstupu. Príliš veľký rez môže zvýšiť možnosť nestability portu. Môžu byť potrebné ďalšie stabilizačné pomôcky, ako je napríklad prišitie k viazaniu.
- Pred a po vybratí nástroja z brucha skontrolujte miesto hemostázy. Krvácanie sa môže kontrolovať elektrokauterom alebo ručným šitím.

- Pred použitím endoskopických prístrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov overte kompatibilitu a zabezpečte, aby nebola narušená elektrická izolácia alebo uzemnenie. Číslo označenia veľkosti uvedené výrobcom nemusí predstavovať skutočnú veľkosť.
- Pri používaní tohto prístroja so zariadeniami na báze energie je nevyhnutné dôkladne poznať princípy a techniky laserových a elektrochirurgických laparoskopických zákrokov, aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom a popálenia pacienta a obsluhy, ako aj poškodeniu prístroja.
- Uzavretie fascie je na zvážení chirurga. Spodná fascia sa môže uzavrieť, napr. zošitím, aby sa znížila možnosť vzniku incíznej hernie.
- Pri zavádzaní alebo vyberaní pomôcok cez kanylu buďte opatrní, aby ste zabránili neúmyselnému poškodeniu tesnení, ktoré by mohlo mať za následok stratu pneumoperitonea. Pri zavádzaní endoskopických pomôcok s ostrými alebo šikmými hranami treba postupovať obzvlášť opatrne, aby sa zabránilo roztrhnutiu tesnenia.
- Pri abdominálnych zákrokoch by nesprávne kolmé zavedenie nástroja mohlo viesť k punkcii aorty. Správne zavedenie je pod uhlom, pričom pacient je v Trendelenburgovej polohe.
- Po úplnom vstupe do brucha by sa nástroj nemal posúvať na ďalšie prenikanie. Pokračovanie vstupu obturátora v tomto bode by mohlo spôsobiť poranenie vnútrobrušných štruktúr.
- Po čiastočnom vstupe môže byť na dokončenie vstupu potrebný veľmi malý tlak. Nadmerný tlak by mohol spôsobiť poranenie vnútrobrušných štruktúr.
- Počas zavádzania a desuflácie udržiavajte priestor medzi distálnou anatómiou a hrotom obturátora, aby sa minimalizovalo riziko traumy.
- Použitie pomôcok s menším priemerom, ako je vhodný priemer určený pre daný nástroj, môže mať za následok stratu pneumoperitonea.
- Po úplnom odstránení tesnenia sa okamžite spustí odzdušňovanie. Používajte opatrne.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené prístroje.
- Upozornenie pre používateľa a/alebo pacienta, že akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s prístrojom, by sa mala nahlásiť spoločnosti Reach Surgical, Inc. prostredníctvom webovej stránky Reachquality@reachsurgical.com a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.

Technické parametre

- Páka kohútika prístroja sa môže flexibilne otvárať a zatvárať.
- Nástrojová kanyla a obturátor dobre sedia, hladko sa vkladajú a vyberajú.
- Plniaci ventil prístroja a tesniaci uzáver by nemali byť netesné pod tlakom 4Kpa.

Požiadavky na ukladanie

Skladovať pri izbovej teplote, chrániť pred chemickými výparmi. Vlhkosť menej ako 80 %.

Požiadavky na prepravu

Teplota: -10°C ~ 54°C

Relatívna vlhkosť: ≤80%

Dátum skončenia platnosti

Prístroj sa sterilizuje etylénoxidom. Dátum expirácie je uvedený na obale. Nepoužívajte, ak je tento nástroj po dátume expirácie.

Ako sa dodáva

Tento nástroj sa dodáva sterilný na použitie u jedného pacienta. Po použití ho zlikvidujte.

SL/Slovenski

Pred uporabo instrumenta natančno preberite naslednjo vsebino.

Ta dokument je namenjen pomoči pri uporabi tega instrumenta. Ni referenca za kirurške tehnike.

Ta instrument je zasnovan, pregledan in izdelan samo za enkratno uporabo. Tega instrumenta ne smete ponovno uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba ali obdelava lahko povzroči okvaro instrumenta ali poškodbe bolnika.

Uporabljene standardne konvencije: Previdnost, opozorilo in opomba

Informacije, ki se nanašajo na varno in temeljito izvedbo naloge, so navedene v obliki izjave POZOR, OPOZORILO ali OPOMBA. Te izjave so navedene v celotni dokumentaciji. Te izjave je treba prebrati, preden nadaljujete z naslednjim korakom v postopku.

Opozorilo: Opozorilo označuje operativni ali vzdrževalni postopek, prakso ali stanje, ki lahko ob neupoštevanju povzroči telesne poškodbe ali izgubo življenja.

Pozor: Opozorilo opozarja uporabnika na potencialno nevarno situacijo, ki lahko, če se ji ne izogne, povzroči manjše ali srednje težke poškodbe uporabnika ali pacienta ali škodo na opremi ali drugi lastnini. Uporablja se lahko tudi za opozarjanje na nevarne prakse. To vključuje posebno pozornost, ki je potrebna za varno in učinkovito uporabo instrumenta, ter pozornost, ki je potrebna za preprečevanje poškodb instrumenta, do katerih lahko pride zaradi uporabe ali napačne uporabe.

Opomba: Izjava Opomba označuje delovanje, prakso ali pogoj, ki je potreben za učinkovito izvedbo naloge.

Opis

Trokar za enkratno uporabo (v nadaljnjem besedilu: instrument) so sterilni instrument za enkratno uporabo pri pacientu, sestavljen iz kanile in obturatorja s premerom 5 mm, 11 mm, 12 mm in 15 mm. Kanile za modele 5 mm, 11 mm, 12 mm, 15 mm vsebujejo dve tesnili, zunanje integrirano odstranljivo tesnilo, ki sprejme pripomočke s premerom od 5 mm do 15 mm, in odstranljivo notranje tesnilo. Ti dve tesnili skupaj zmanjšujeta uhajanje plinov pri vstavljanju ali izvleku pripomočkov skozi instrument. Ventil z zaporno pipo je združljiv s standardnimi priključki luer lock in omogoča priključitev za insulflacijo in desulflacijo plina. Zaporna pipa je v zaprtem položaju, ko je vzporedna s kanilo.

Poimenovanje - Instrument (Ilustracija 01)

1	Obturator
---	-----------

2	Obturatorški ročaj
3	Gumb za zaklepanje obturatorja
4	Adapterski pokrovček
5	Sprostitutveni vzvod pokrovčka adapterja
6	Ohišje sekundarnega tesnila
7	Kanile
8	Ročica zaporne pipe
9	Zaporna pipa
10	Obturatorška konica

Specifikacije izdelka

Graf 01 - Oznake in specifikacije izdelkov

Koda	Premer kanile	Delovna dolžina kanile	Primeren premer naprave	Konfiguracija
SM5SL	5 mm	70 mm	5 mm	Kanile + obturator
SM5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanile + obturator
SM5XL	5 mm	150 mm	5 mm	Kanile + obturator
SM11DL	11 mm	102 mm	5-11 mm	Kanile + obturator
SM12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanile + obturator
SM12XL	12 mm	152 mm	5-12 mm	Kanile + obturator
SM15DL	15 mm	118 mm	5-15 mm	Kanile + obturator
SM15XL	15 mm	168 mm	5-15 mm	Kanile + obturator
SME5SL	5 mm	70 mm	5 mm	2 kanili + obturator
SME5DL	5 mm	100 mm	5 mm	2 kanili + obturator
SME12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	2 kanili + obturator
S5DL	5 mm	100 mm	5 mm	Kanile
S12DL	12 mm	102 mm	5-12 mm	Kanile

Instrument je namenjen uporabi kot vrata za naprave. Največji premer vstavljenega dela pripomočkov mora biti manjši od določenega notranjega premera kanile, dolžina ovoja pa mora biti daljša od skupne dolžine kanile. Z ustreznim adapterskim pokrovčkom je zagotovljeno tesnjenje, pripomočki z manjšim premerom so združljivi.

Instrument se lahko uporablja skupaj z insuflatorjem. Insuflator mora imeti standardne nastavke za zaporko za zaporko.

Predvidena uporaba in indikacije

Ta instrument se uporablja pri abdominalnih, torakalnih in ginekoloških minimalno invazivnih kirurških posegih za vzpostavitev vstopne poti za endoskopske pripomočke.

Predvideni uporabnik

Ta instrument se uporablja za zdravstvene delavce, ki ga uporabljajo v kirurške namene.

Okolje predvidene uporabe

Ta instrument je namenjen uporabi v bolnišnici.

Predvidena populacija bolnikov in zdravstveno stanje, ki ga je treba zdraviti

Za bolnike, starejše od 3 let, ki se zdravijo z laparoskopsko kirurgijo in mikroincizijo.

Klinične koristi

Ta instrument se lahko varno in učinkovito uporablja za vzpostavitev vstopne poti za endoskopske pripomočke.

Kontraindikacije

- Ta instrument ni namenjen za uporabo pri novorojenčkih; pri nosečnicah ga je treba uporabljati previdno.
- Ta instrument ni namenjen za uporabo, kadar so minimalno invazivne tehnike kontraindicirane.

Navodila za uporabo

Pred uporabo preglejte embalažo vseh sterilnih sestavin, da se prepričate, da ni bila ogrožena njihova celovitost. Pred uporabo instrumenta preverite združljivost vseh naprav in dodatkov.

Opomba: Kanile in obturatorja je treba za vstavljanje uporabljati skupaj.

1. S sterilno tehniko odstranite instrument iz embalaže. Da bi se izognili poškodbam, instrumenta ne vtaknite v sterilno polje.
2. Obturator in kanila sta pakirana nesestavljena. Za sestavljanje z obturatorja in kanile odstranite zaščitno prevleko konice in jo zavržite. Instrument sestavite tako, da obturator vstavite v kanilo, dokler se varno ne zaskočita.

Opomba: Instrument je pakiran z odprto zaporno pipo. Pred uporabo zaprite zaporno pipo. Zaporna pipa je zaprta, ko je ročica zaporne pipe vzporedna s kanilo.


3. S standardnim kirurškim postopkom naredite rez, ki omogoča uvedbo instrumenta.

Opomba: Neustrezna zareza lahko povzroči večji upor pri vstavljanju, s čimer se poveča potrebna sila pri vbodu in lahko pride do izgube nadzora med vbodom. Prevelik rez lahko poveča možnost nestabilnosti porta.


Opozorilo: Neizvedba ustreznega reza, uporaba prevelike sile ali nepravilno vstavljanje lahko povečajo tveganje za poškodbe notranjih struktur.

4. Pred uvedbo vzpostavite pnevmoperitonej, upoštevajte standardni postopek za pnevmoperitonej pripomočka za pnevmoperitonej, npr. igle Veress.

5. Uvedite sklop instrumenta skozi trebušno steno pod ustreznim kotom glede na trebuh tako, da instrument nenehno pritiskate navzdol, medtem ko ga nežno vrtite izmenično v smeri urinega kazalca in proti njemu, dokler konica obturatorja ne vstopi v trebušno votlino.
6. Ko je instrument v trebušni votlini, pritisnite gumbe za zaklepanje obturatorja, da odstranite obturator, pri čemer kanila ostane na mestu. Notranje tesnilo v kanili se samodejno zapre, ko obturator umaknete. Sistem tesnila vzdržuje insuflacijo, če v kanili ni pripomočka.
7. Po vstavitvi vzpostavite pnevmoperitonej (če ga niste vzpostavili že prej). Cev za insuflacijo priključite na zaporno pipo na kanili in vklopite ročico za zaporno pipo. Vklopite insuflator z želeno nastavitvijo. Priporočeni tlak je manjši od 4KPa.
8. Ko je trebušna votlina dovolj razširjena, dokončajte vstavljanje z neprekinjenim pritiskom na instrument navzdol in nežnim vrtenjem izmenično v smeri urinega kazalca in proti njemu, dokler ni nameščen tako, kot želite. Skozi kanilo lahko zdaj vstavite in odstranite ustrezno velike endoskopske pripomočke.
9. Za odstranitev vzorca med postopkom lahko tesnilo delno ali v celoti odstranite s kanile, de-suflacijo ali po potrebi zdravnika.
 - Odstranitev polodstranljivega pečata

Če želite delno odstraniti tesnilo, hkrati stisnite jezička nad simbolom  na obeh straneh pokrovčka adapterja, nato pa povlecite pokrovček adapterja navzgor.

- Popolnoma odstranljivo tesnilo

Za popolno odstranitev tesnila zavrtite sklop tesnila z naslednjim simbolom: .

Pozor: Ko je tesnilo popolnoma odstranjeno, se takoj sproži izpihovanje. Uporabljajte previdno.

10. Po zaključku odstranite plinski vod. Odprite zaporno pipo, da hitro izpraznite trebušno votlino.
11. Odstranite kanilo z operativnega mesta. S stalno silo navzgor nežno obračajte kanilo izmenično v smeri urinega kazalca in v nasprotni smeri urinega kazalca, dokler kanile popolnoma ne odstranite.

Odstranjevanje

Ta instrument odstranite v skladu z lokalno zakonodajo. Ta instrument je varen za odstranjevanje, saj nima ostrih robov/igel.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. Pri uporabi lahko povzroči navzkrižno okužbo.
- Če pri abdominalnih posegih ne vzpostavite in vzdržujete ustreznega pnevmoperitoneja, se lahko zmanjša razpoložljivi prosti prostor, kar poveča tveganje za poškodbe notranjih struktur.
- Endoskopske posege lahko izvajajo le zdravniki, ki so ustrezno medicinsko usposobljeni in poznajo endoskopske tehnike. Pred uporabo se je treba seznaniti z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
- Ta instrument pride v stik s telesnimi tekočinami in ga je treba posebej odstraniti kot kužne odpadke, da se prepreči biološka kontaminacija.

- Ta instrument je pakiran in steriliziran samo za enkratno uporabo. Ne uporabljajte ga ponovno, ne obdelujte in ne sterilizirajte. Ponovna uporaba, obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost instrumenta in/ali povzročijo okvaro, ki lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta. Prav tako lahko ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija instrumentov za enkratno uporabo povzroči nevarnost kontaminacije in/ali okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, kar med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega.
- Nezaostna zareza v kožo lahko povzroči večjo penetracijsko silo, kar lahko zmanjša nadzor kirurga med vnosom. Prevelik rez lahko poveča možnost nestabilnosti porta. Morda bodo potrebni dodatni pripomočki za stabilizacijo, kot je šivanje z napravo Tie Down.
- Pred odstranitvijo instrumenta iz trebuha in po njej preverite, ali je mesto hemostazirano. Krvavitev se lahko nadzoruje z elektrokauterjem ali ročnim šivanjem.
- Pred uporabo endoskopskih pripomočkov in dodatne opreme različnih proizvajalcev preverite združljivost in zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena. Proizvajalčeva številka za označevanje velikosti morda ne predstavlja dejanske velikosti.
- Pri uporabi tega instrumenta z napravami, ki temeljijo na energiji, je nujno dobro poznavanje načel in tehnik laserskih in elektrokirurških laparoskopskih postopkov, da bi se izognili nevarnosti šoka in opeklin za pacienta in operaterja ter poškodbam instrumenta.
- Zaprtje fascije je odvisno od odločitve kirurga. Spodnja fascija se lahko zapre, npr. s šivanjem, da se zmanjša možnost nastanka incizijske hernije.
- Pri uvajanju ali odstranjevanju pripomočkov skozi kanilo bodite previdni, da ne bi nenamerno poškodovali tesnil, kar bi lahko povzročilo izgubo pnevmoperitoneja. Pri vstavljanju endoskopskih pripomočkov z ostrimi ali nagnjenimi robovi je treba biti še posebej previden, da ne pride do pretrganja tesnila.
- Pri abdominalnih posegih lahko nepravilna pravokotna vstavev instrumenta povzroči punkcijo aorte. Pravilno vstavljanje je pod kotom, pri čemer je bolnik v Trendelenburgovem položaju.
- Po popolnem vstopu v trebušno votlino instrumenta ne smete premikati za dodatno penetracijo. Nadaljnji vstop obturatorja na tej točki lahko povzroči poškodbo intraabdominalnih struktur.
- Po delnem vstopu je za dokončanje vstopa potreben zelo majhen pritisk. Prevelik pritisk lahko povzroči poškodbe znotrajbrišnih struktur.
- Med vstavljanjem in izpihovanjem ohranite prostor med distalno anatomijo in konico obturatorja, da zmanjšate tveganje za poškodbo.
- Uporaba pripomočkov s premerom, ki je manjši od ustreznega premera, določenega za instrument, lahko povzroči izgubo pnevmoperitoneja.
- Ko je tesnilo popolnoma odstranjeno, se takoj sproži izpihovanje. Uporabljajte previdno.
- Odstranite vse uporabljene ali neuporabljene odprte instrumente.
- Obvestilo uporabniku in/ali bolniku, da je treba o vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi z instrumentom, obvestiti družbo Reach Surgical, Inc. prek spletne strani Reachquality@reachsurgical.com in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Tehnični parametri

- Ročica zaporne pipe se lahko fleksibilno odpira in zapira.
- Kanile in obturator se dobro prilagodijo, vstavljanje in odstranjevanje poteka gladko.
- Ventil za polnjenje instrumenta in tesnilni pokrovček ne smeta puščati pod pritiskom 4Kpa.

Zahteve za shranjevanje

Shranjujte pri sobni temperaturi, hranite stran od kemičnih hlapov. Vlažnost manj kot 80 %.

Prevozne zahteve

Temperatura: -10 °C~54 °C




Relativna vlažnost: ≤80 %


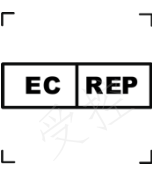
Datum izteka veljavnosti



Instrument je steriliziran z etilenoksidom. Datum izteka roka uporabe je označen na embalaži. Ne uporabljajte instrumenta po preteku roka uporabnosti.



Kako se dobavlja

Ta instrument je sterilen za uporabo pri enem bolniku. Po uporabi ga zavrzite.



	<p>BG Партида за стерилизация CS Sterilizační dávka DE Sterilisationscharge EL Παρτίδα αποστείρωσης ES lote de esterilización ET Steriliseerimispartii FR Lot de stérilisation HR Sterilizacijska serija HU Sterilizálási tétel IT Lotto di sterilizzazione LT Sterilizacijos partija LV Sterilizācijas partija NL Sterilisatie Batch PL Partia sterylizacyjna PT Lote de Esterilização RO Lot de sterilizar SK Sterilizačná dávka SL Serija sterilizacije</p>
	<p>BG Отлепи тук CS Zde odlepte DE Peel Here EL Αποκολλήστε εδώ ES Tire por aquí ET Koorige siit FR Peler ici HR Ogulite ovdje HU Innen nyissa ki! IT Staccare qui LT Nulupti či LV Atdaliet šeit. NL Verwijderen PL Tu oderwać PT Destacar por aqui RO Desfaceți aici SK Odlúpnite tu SL Odstranite tukaj</p>
	<p>BG HDPE може да се рециклира CS HDPE recyklovatelný DE HDPE kann recycelt werden EL Ανακυκλώσιμο HDPE ES HDPE de reciclado</p>


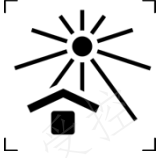
	<p>ET HDPE Korduskasutatav FR HDPE peut être recyclé HR HDPE Recikliran HU Újrahasznosítható HDPE IT HDPE riciclabile LT Perdirbamas HDPE LV Pārstrādājams HDPE NL HDPE recyclebaar PL Recykling HDPE PT O HDPE pode ser reciclado RO HDPE reciclabil SK HDPE recyklovateľný SL HDPE možno reciklirati</p>
	<p>BG Рециклируем CS Recyklovateľný DE Recyclebar EL Ανακυκλώσιμο ES Reciclable ET Korudkasutatav FR Recyclable HR Recikliran HU Újrahasznosítható IT Riciclabile LT Perdirbama LV Pārstrādājams NL Recycleerbaar PL Nadająca się do recyklingu PT Reciclável RO Reciclabil SK Recyklovateľný SL Možno reciklirati</p>
	<p>BG Упълномощен представител в Европейската общност CS Autorizovaný zástupce v Evropském společenství DE Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft EL Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση ES Representante autorizado en la Comunidad Europea ET Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses FR Mandataire Européen HR Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici HU Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben IT Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea LT Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje</p>



	<p>LV Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā</p> <p>NL Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie</p> <p>PL Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</p> <p>PT Representante autorizado na União Europeia</p> <p>RO Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană</p> <p>SK Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo</p> <p>SL Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p>
	<p>BG Да не се използва, ако опаковката е повредена.</p> <p>CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.</p> <p>DE Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.</p> <p>EL Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία εμφανίζει ρήξη.</p> <p>ES No utilizar si el envase está dañado.</p> <p>ET Mitte kasutada, kui pakend on kahjustunud.</p> <p>FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>HR Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno.</p> <p>HU Ne használja, ha a csomagolás fel van bontva vagy sérült.</p> <p>IT Non usare se la confezione è danneggiata.</p> <p>LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista.</p> <p>LV Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts.</p> <p>NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.</p> <p>PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.</p> <p>PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada</p> <p>RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>SK Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.</p> <p>SL Če je ovojnina poškodovana, ne uporabljajte.</p>
	<p>BG Да не се стерилизира повторно</p> <p>CS Nesterilizujte opakovaně</p> <p>DE Nicht resterilisieren compatible</p> <p>EL Μην επαναποστειρώνετε</p> <p>ES No reesterilizar</p> <p>ET Ärge resteriliseerige</p> <p>FR Ne pas restériliser</p> <p>HR Nemojte ponovno sterilizirati</p> <p>HU Ne sterilizálja újra!</p> <p>IT Non risterilizzare</p> <p>LT Pakartotinai nesterilizuoti</p> <p>LV Nesterilizējiet atkārtoti</p> <p>NL Niet opnieuw steriliseren</p> <p>PL Nie sterylizować ponownie</p> <p>PT Não esterilizar novamente</p>



	RO A nu se resteriliza SK Nesterilizujte opakovane SL Ne sterilizirajte znova
	BG Производител CS Výrobce DE Hersteller EL Κατασκευαστής ES Fabricante ET Tootja FR Fabricant HR Proizvođač HU Gyártó IT Fabbricante LT Gamintojas LV Ražotājs NL Fabrikant PL Producent PT Fabricante RO Producător SK Výrobca SL Proizvajalec
	BG Дата на производство CS Datum výroby DE Herstellungsdatum EL Ημερομηνία κατασκευής ES Fecha de manufactura ET Tootmiskuupäev FR Date de fabrication HR Datum proizvodnje HU Gyártás ideje IT Data di Produzione LT Pagaminimo data LV Ražošanas datums NL Fabricagedatum PL Data produkcji PT Data de fabricação RO Data fabricației SK Dátum výroby SL Datum proizvodnje



<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 50px; margin: auto;"> SN </div>	<p>BG Сериен номер CS Sériové číslo DE Seriennummer EL Σειριακός αριθμός ES Número de serie ET Seerianumber FR Numéro de série HR Serijski broj HU Sorszám IT Numero di serie LT Sėrijas numurs LV Serijos numeris NL Serienummer PL Numer seryjny PT Número de série RO Număr de serie SK Sériové číslo SL Serijska številka</p>
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; width: 50px; margin: auto;"> LOT </div>	<p>BG Код на партида CS Číslo šarže DE Chargenbezeichnung EL Κωδικός παρτίδας ES Código de lote ET Partitähis FR Numéro de lot HR Šifra serije HU Gyártási tételszám IT Codice lotto LT Partijos kodas LV Partijas kods NL Partijcode PL Kod partii PT Código do lote RO Cod lot SK Číslo šarže SL Oznaka serije</p>

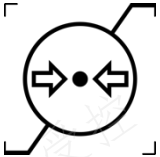

	<p>BG Използвай до дата CS Použitelné do DE Verw. Bis EL Ημερομηνία λή ES Utilizar antes de ET Kasutamise lõpptähtaeg FR Date limite d'utilisation HR Rok uporabe HU Felhasználhatósági dátum IT Data di scadenza LT Tinka naudoti iki LV Derīguma termiņš NL Houdbaarheidsdatum PL Data ważności PT Data de validade RO A se utiliza înainte de data SK Dátum spotreby SL Rok uporabe</p>
	<p>BG Крехко, боравете с него внимателно CS Křehké, manipulujte s nimi opatrně DE Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln EL Εύθραστο, χειριστείτε με προσοχή ES Frágil, manipule con cuidado ET Habras, käsitsege ettevaatlikult FR Fragile, manipuler avec soin HR Krhka, rukujte s pažnjom HU Törékeny, óvatosan kezelje IT Fragile, maneggiare con cura LT Trausls, jāīkojas uzmanīgi LV Trapus, elkitēs atsargiai NL Breekbaar, voorzichtig behandelen PL Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie PT Frágil, manuseie com cuidado RO Fragil, manevrați cu grijă SK Krehké, zaobchádzajte s nimi opatrne SL Krhko, ravnajte previdno</p>



	<p>BG Да се държи на сухо място CS Udržujte v suchu DE Vor Nässe schützen EL Να διατηρείται στεγνό ES Guardar en un lugar seco ET Hoida kuivana FR A conserver au sec HR Držite na suhom mjestu HU Tartsa szárazon IT Mantenere asciutto LT Laikyti sausai LV Sargāt no mitruma NL Droog houden PL Chronić przed wilgocią PT Manter seco RO A se păstra la loc uscat SK Uchovávať v suchu SL Hranite na suhem</p>
	<p>BG Пазете далеч от слънчева светлина CS Chraňte před slunečním zářením DE Vom Sonnenlicht fernhalten EL Μακριά από το ηλιακό φως ES Mantener alejado de la luz solar ET Hoida eemal päikesevalgusest FR Tenir à l'écart de la lumière du soleil HR Držite se podalje od sunčeve svjetlosti HU Tartsa távol a napfénytől IT Tenere lontano dalla luce del sole LT Saugokite nuo saulės spindulių LV Sargāt no saules gaismas NL Uit de buurt van zonlicht houden PL Chronić przed światłem słonecznym PT Manter afastado da luz solar RO Păstrați departe de lumina soarelui SK Uchovávať mimo dosahu slnečného svetla SL Hranite stran od sončne svetlobe</p>





	<p>BG Harope CS Nahoru DE Bis EL Πάνω ES Hacia arriba ET Üles FR Haut HR Gore HU Fel IT Alto LT Į viršų LV Uz augšu NL Op PL Do góry PT Este lado para cima RO Sus SK Nahor SL Navzgor</p>
	<p>BG Не използвайте повторно CS Nepouž vejte opakovaně DE Das Instrument nicht wiederverwenden EL Μην την επαναχρησιμοποιείτε ES No reutilizar ET Ärge kasutage korduvalt FR Ne pas réutiliser HR Ne upotrebljavati ponovo HU Ne használja fel újra IT Non riutilizzare LT Negalima naudoti pakartotinai LV Nelietojiet atkārtoti NL Niet opnieuw gebruiken PL Urządzenia nie wolno używać ponownie PT O dispositivo não deve ser reutilizado RO Nu reutilizați SK Nepoužívať opakovane SL Ponovna uporaba ni dovoljena</p>

	<p>BG Внимание CS Upozornění DE Achtung EL Προσοχή ES Atención ET Ettevaatust FR Attention HR Oprez HU Figyelmeztetés IT Attenzione LT Perspėjimas LV Uzmanību NL Let op PL Przestroga PT Atenção RO Atenție SK Upozornenie SL Pozor</p>
	<p>BG Каталоген номер CS Katalogové číslo DE Best.-Nr. EL Αριθμός καταλόγου ES Número del catálogo ET Katalooginumber FR Référence du produit HR Kataloški broj HU Katalógusszám IT Numero di catalogo LT Numeris kataloge LV Kataloga numurs NL Catalogusnummer PL Numer katalogowy PT Número do catálogo RO Număr de catalog SK Katalogové číslo SL Kataloška številka</p>

	<p>BG Температурна граница CS Teplotní limit DE Temperaturbereich EL Περιορισμός θερμοκρασίας ES Límite de temperatura ET Temperatuuri piirväärtus FR Limites de température HR Ograničenje temperature HU Hőmérsékleti határérték IT Limite di temperatura LT Temperatūros riba LV Temperatūras robeža NL Temperatuurlimiet PL Limit temperatury PT Limites de temperatura RO Limite de temperatură SK Teplotní limit SL Omejitev temperature</p>
	<p>BG Ограничение на влажността CS Omezení vlhkosti DE Luftfeuchte EL Περιορισμός υγρασίας ES Límites de humedad ET Niiskuspääring FR Limites d'humidité HR Ograničenja vlažnosti HU Páratartalom-korlátozás IT Limiti di umidità LT Santykinės drėgmės apribojimas LV Mitruma ierobežojums NL Vochtigheidslimiet PL Ograniczenie wilgotności PT Limites de humidade RO Limite de umiditate SK Obmedzenie vlhkosti SL Omejitev vlažnosti</p>

	<p>BG Ограничение на атмосферното налягане</p> <p>CS Omezení atmosférického tlaku</p> <p>DE Atmosphärendruckbegrenzung</p> <p>EL Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης</p> <p>ES Limitación de la presión atmosférica</p> <p>ET Atmosfäärirõhu piirang</p> <p>FR Limite de pression atmosphérique</p> <p>HR Ograničenje atmosferskog tlaka</p> <p>HU Légekõri nyomáskorlátozás</p> <p>IT Limitazione di Pressione Atmosferica</p> <p>LT Atmosferos slėgio apribojimas</p> <p>LV Atmosfēras spiediena ierobežojums</p> <p>NL Beperking van de atmosferische druk</p> <p>PL Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego</p> <p>PT Restrição de pressão atmosférica</p> <p>RO Limitarea presiunii atmosferice</p> <p>SK Obmedzenie atmosférického tlaku</p> <p>SL Omejitev atmosferskega tlaka</p>
	<p>BG Единична стерилна бариерна система със защитна опаковка отвътре</p> <p>CS Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř</p> <p>DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit innerer Schutzverpackung</p> <p>EL Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό</p> <p>ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior</p> <p>ET Ühtne steriilne barjäärisüsteem, mille sees on kaitsepakend</p> <p>FR Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur</p> <p>HR Sustav jednostrukih sterilnih barijera sa zaštitnom ambalažom iznutra</p> <p>HU Egyetlen steril gátrendszer belső védőcsomagolással</p> <p>IT Sistema di barriera sterile singolo con imballaggio protettivo interno</p> <p>LT Vienkartinė sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje</p> <p>LV Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargapvalku iekšpusē</p> <p>NL Verpakkingssysteem met beschermende binnenverpakking</p> <p>PL Pojedynczy sterylne system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym</p> <p>PT Sistema de barreira estéril único com embalagem protetora interna</p> <p>RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior</p> <p>SK Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri</p> <p>SL Enotni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti</p>

	<p>BG Държава на производителя CS Země výrobce DE Land des Herstellers EL Χώρα του κατασκευαστή ES País del fabricante ET Tootja riik FR Pays du fabricant HR Zemlja proizvođača HU Gyártó ország IT Paese del produttore LT Gamintojo šalis LV Ražotāja valsts NL Land van fabrikant PL Kraj producenta PT País do Fabricante RO Țara producătorului SK Krajina výrobcu SL Država proizvajalca</p>
	<p>BG Медицински уред CS Lékařský nástroj DE Medizinprodukt EL Ιατρική συσκευή ES Dispositivo sanitario ET Meditsiiniseade FR Dispositif médical HR Medicinski proizvod HU Orvostechikai eszköz IT Dispositivo medico LT Medicinos prietaisas LV Medicīniskā ierīce NL Medisch apparaat PL Wyrób medyczny PT Dispositivo médico RO Dispozitiv medical SK Zdravotnícka pomôcka SL Medicinski pripomoček</p>

	<p>BG Уникален идентификатор на устройството</p> <p>CS Jedinečný identifikátor zařízení</p> <p>DE Eindeutige Gerätekenung</p> <p>EL Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής</p> <p>ES Identificador único del dispositivo</p> <p>ET Unikaalne seadme identifikaator</p> <p>FR Identificateur unique du dispositif</p> <p>HR Jedinstveni identifikator uređaja</p> <p>HU Egyedi eszközazonosító</p> <p>IT Identificatore unico del dispositivo</p> <p>LT Unikalus įrenginio identifikatorius</p> <p>LV Unikāls ierīces identifikators</p> <p>NL Unieke apparaatidentificatiecode</p> <p>PL Unikalny identyfikator urządzenia</p> <p>PT Unieke apparaatidentificatiecode</p> <p>RO Identificatorul unic al dispozitivului</p> <p>SK Jedinečný identifikátor zariadenia</p> <p>SL Edinstveni identifikator naprave</p>
	<p>BG Стерилизиран с етиленов оксид.</p> <p>CS Sterilizováno pomocí etylenoxidu.</p> <p>DE Sterilisiert mit Ethylenoxid.</p> <p>EL Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο.</p> <p>ES Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga.</p> <p>FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.</p> <p>HR Sterilizirano etilen-oksidom.</p> <p>HU Etilén-oxiddal sterilizálva.</p> <p>IT Sterilizzato a ossido di etilene.</p> <p>LT Sterilizuota etileno oksidu.</p> <p>LV Sterilizēts ar etilēnoksīdu.</p> <p>NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide.</p> <p>PL Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu.</p> <p>PT Esterilizado por óxido de etileno.</p> <p>RO Sterilizat cu oxid de etilenă.</p> <p>SK Sterilizované etylénoxidom.</p> <p>SL Sterilizirano z etilenoksidom.</p>
 <p>www.int.reachsurgical.com/support</p> 	<p>BG Направете справка в инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба</p> <p>CS Prostudujte si tištěný nebo elektronický návod k použití</p> <p>DE Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten</p> <p>EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης</p> <p>ES Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso</p>

ET	Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
FR	Consulter la notice d'utilisation ou la notice d'utilisation électronique
HR	Pogledajte upute za uporabu ili pogledajte internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu
HU	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
IT	Consultare le istruzioni per l'uso cartacee o elettroniche
LT	Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija
LV	Skatiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību
NL	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de elektronische gebruiksaanwijzing
PL	Należy zapoznać się z instrukcją używania lub elektroniczną wersją instrukcji używania
PT	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
RO	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
SK	Prečítajte si pokyny na používanie alebo si pozrite elektronické pokyny na používanie
SL	Glejte navodila za uporabo ali elektronska navodila za uporabo