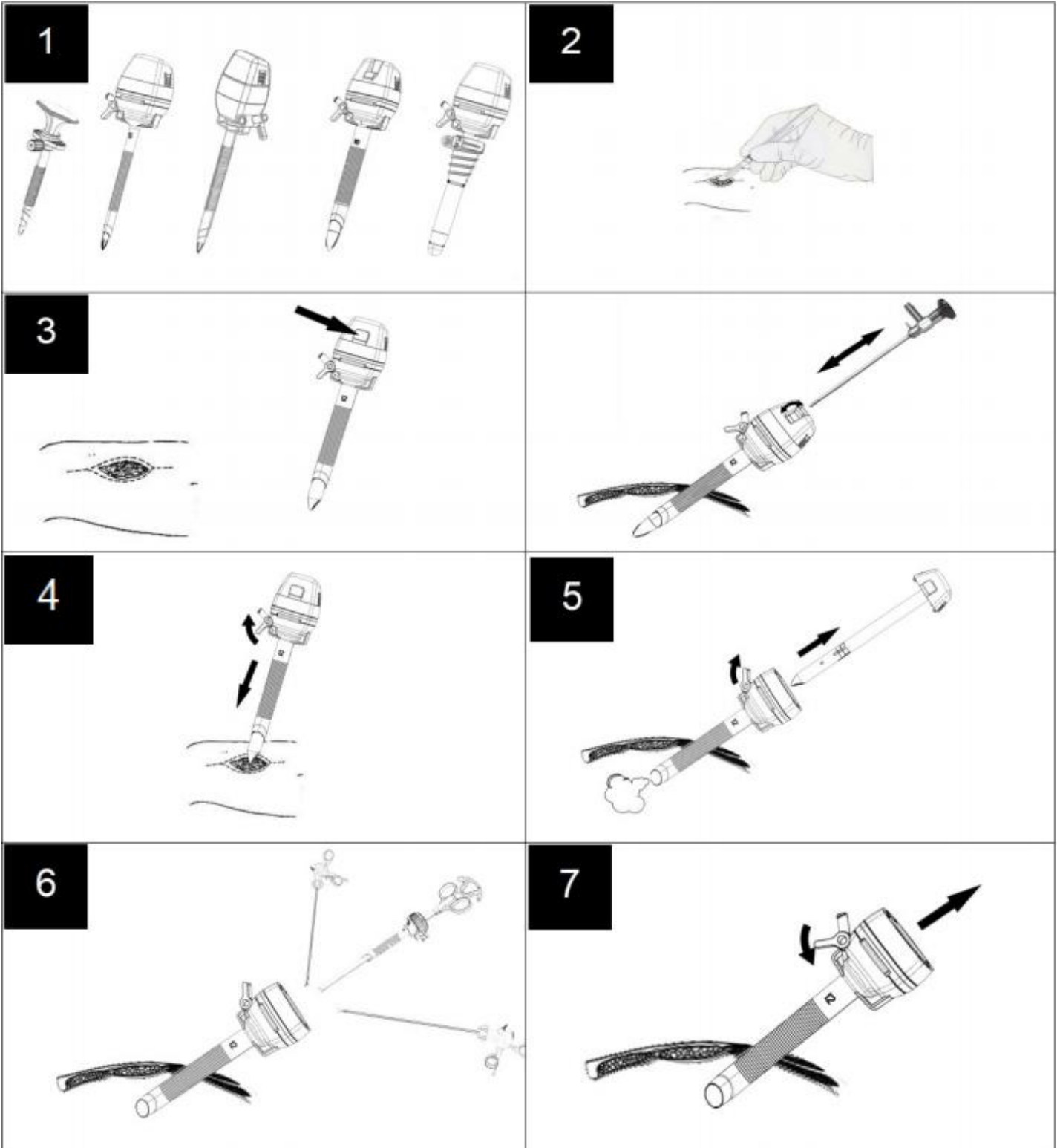


Disposable Trocar

AT011, AT011L, AT012S, AT012, AT012L, AT013, AT013L, AT014, AT014L, AT015, AT015L, AT021, AT021L, AT022, AT022L, AT022XL, AT023, AT023L, AT024, AT024L, AT025, AT025L, AT031S, AT031, AT031L, AT032S, AT032, AT032L, AT033, AT033L, AT034, AT034L, AT035, AT035L, AT041, AT041L, AT042, AT042L, AT043, AT043L, AT044, AT045, AT061, AT061L, AT062S, AT062, AT062L, AT063, AT063L, AT064, AT064L, AT065, AT065L, AT071, AT072, AT073, AT074, AT101, AT101L, AT102, AT102L, AT201, AT202, AT203, AT204, AT205, AT206

Instructions for use



BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.**IMPORTANT**

- This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference for surgical techniques.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use.
- Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Reprocessing and/or re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device.

INTENDED USE

Single Use trocars are intended to establish a port of entry for laparoscopic instruments used during laparoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

- Endoscopic trocars are contraindicated whenever endoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason.
- The use of VHMED laparoscopic products is contraindicated whenever laparoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason.

DESCRIPTION

- Trocar Cannula is made with a sealing system for maintaining pneumoperitoneum during insertion and withdrawal of instruments and with an Luer stopcock port for insufflation and desufflation of patient cavity.
- Trocar Obturator is available in Auto Shield, bladeless, bladeless optical, and Hasson configurations. Auto Shield Obturators are equipped with a safety shield designed to expose the blade during insertion but to retract over the tip once the operative cavity has been penetrated, thus to reduce the risk for vascular or visceral injury. Bladeless obturators have dilating tips which largely reduce the insertion force and prevent unwanted damage. Bladeless optical obturators are equipped with a clear tip and a video laparoscopy channel to allow trocar insertion under direct vision to minimize the risk for internal injury during insertion. Hasson trocar is designed with a blunt tip obturator, a smooth cannula, and a cannula anchoring device for surgeon who prefers open technique on a laparoscopic procedure.
- Shelf life: 3 years.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- These instruments should be performed only by physicians with adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. For further information about the techniques, complications and hazards, please consult the medical literature.
- Verify compatibility of all instruments and accessories from different manufacturers before utilizing together in the procedures to avoid complications.
- Prior to use, read and follow the instructions of all the instruments to be used during the procedure. Always inspect instruments carefully for overall integrity before use.
- Improper use of this product can result in life-threatening injury to internal organs and vasculature. Take

caution during trocar insertion.

- Keep the obturator straight relative to the cannula when inserting or removing. If the trocar is at an angle relative to the cannula, it can damage the cannula and result in desufflation.
- Keep organs out of reach of trocar penetration by ensuring proper positioning of the patient's body.
- Direct the trocar away from major vessels and anatomic structures.
- For the second and additional punctures of the trocar into the abdominal or thoracic cavity, inspect the tip of the trocar obturator.
- Instruments should not be opened inside the trocar cannula.
- After removing the instruments from the cavity, take appropriate steps to achieve hemostasis as needed.
- For Auto Shield trocars---The incorporation of the shield feature in the trocar design is intended to minimize the possibility of penetrating injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures. However, because the trocar tip will be temporarily unprotected before shield advancement, the standard precautionary measures for all insertions must be observed.
- For Auto Shield trocars---Adhesions, anatomical anomalies, or other obstructions, if present, may prevent or delay advancement of the shield, leaving the tip uncovered and exposing internal structures to injury.
- Special care should be taken during insertion of bladed instruments so as not to damage the cannula seal, resulting in desufflation of the operative cavity
- Remove the trocar and cannula by using continuous upward force while gentle rotating the cannula in alternating clockwise and counterclockwise directions until they are completely visible.
- Do not use excessive force or in a manner not consisting with normal instrumentation use. That may compromise its functionality and safety.
- Handle instrument with care to avoid damage or breakage.
- Retrieve the trocar obturator slowly from the cannula. Retrieve it violently may damage the seal.
- The instrument is not intended for use when laparoscopic techniques are contraindicated.
- This instrument is intended for single patient use ONLY. DO NOT RESTERILIZE. Dispose of all used product as standard hospital biohazard control practices.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL VHMED PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage / perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia / infection.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

1. The trocar obturator and cannula are packed as unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar cannula until a complete match. Select and follow a suitable endoscopic and / or laparoscopic protocol. Establish the primary puncture site and insufflate the operative cavity using recommended procedures. **Refer to picture 1**
2. Make a small incision where instrument will be introduced. Ensure there is no blood vessel or grume in the incision area. **Refer to picture 2**
3. Unlock the blade shield lock. **Refer to picture 3**
4. Close the insufflation valve. Penetrate the trocar from the incision site to the cavity until the audible click is heard while the percutaneous access is obtained and the blade shield is re-engaged. **Refer to picture 4**
5. To insufflate, attach a VHMED Green Box insufflation tube to the trocar port and turn on the valve. Remove

the obturator. **Refer to picture 5**

6. Insert appropriately sized instruments. When retrieving a tissue sample through a cannula with a top housing, detach the top housing and slide up the instrument shaft until the specimen has been removed.

Refer to picture 6

7. At the end of procedure, leave the laparoscope in place during desufflation and remove the trocar cannula. Exteriorization of the cavity contents can occur if the laparoscope is first pulled out from the cannula. Remove the cannula, and suture the incision site with the assistance of an VHMED port closure device if necessary. **Refer to picture 7**

ES - SPANISH

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN A CONTINUACIÓN.

IMPORTANTE

- Este folleto está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso en un solo paciente.
- La reutilización de este dispositivo puede provocar su fallo y la consiguiente lesión del paciente.
- El reprocesamiento y / o reesterilización de este dispositivo puede crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo.

USO PREVISTO

Los trócares de un solo uso están destinados a establecer un puerto de entrada para los instrumentos laparoscópicos utilizados durante los procedimientos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

- Los trócares endoscópicos están contraindicados siempre que las técnicas quirúrgicas endoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.
- El uso de productos laparoscópicos VHMED está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas laparoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

DESCRIPCIÓN

- La cánula del trocar está hecha con un sistema de sellado para mantener el neumoperitoneo durante la inserción y extracción de instrumentos y con un puerto de llave de paso Luer para la insuflación y exuflación de la cavidad operatoria.
- El obturador del trocar está disponible en configuraciones Auto Shield, sin cuchilla, óptico sin cuchilla y Hasson. Los obturadores Auto Shield están equipados con un escudo de seguridad diseñado para exponer la cuchilla durante la inserción pero para retraerse sobre la punta una vez que se ha penetrado la cavidad operativa, a fin de reducir el riesgo de lesiones vasculares o viscerales. Los obturadores sin cuchilla tienen puntas dilatadoras que reducen en gran medida la fuerza de inserción y evitan daños no deseados. Los obturadores ópticos sin cuchilla están equipados con una punta transparente y un canal de

video laparoscopia para permitir la inserción del trocar bajo guía visual directa para minimizar el riesgo de lesiones internas durante la inserción. El trocar Hasson está diseñado con un obturador de punta roma, una cánula lisa y un dispositivo de anclaje para el cirujano que prefiere la técnica abierta en un procedimiento laparoscópico.

- Vida útil: 3 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Estos instrumentos deben ser utilizados solo por médicos con capacitación adecuada y familiaridad con técnicas mínimamente invasivas. Para obtener más información sobre las técnicas, complicaciones y riesgos, consulte la literatura médica.
- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes antes de utilizarlos juntos en los procedimientos para evitar complicaciones.
- Antes de usar, lea y siga las instrucciones de todos los instrumentos que se utilizarán durante el procedimiento. Siempre inspeccione los instrumentos cuidadosamente para verificar su integridad general antes de usarlos. El uso incorrecto de este producto puede provocar lesiones mortales en los órganos internos y la vasculatura. Tenga precaución durante la inserción del trocar.
- Mantenga el obturador recto en relación con la cánula al insertar o extraer. Si el trocar está en un ángulo con respecto a la cánula, puede dañar la cánula y provocar exuflación.
- Mantener los órganos fuera del alcance de la penetración del trocar asegurando el posicionamiento adecuado del cuerpo del paciente.
- Direcione el trocar lejos de los vasos principales y otras estructuras anatómicas.
- Para la segunda punción adicional del trocar en la cavidad abdominal o torácica, inspeccione la punta del obturador del trocar.
- Los instrumentos no deben abrirse dentro de la cánula.
- Después de retirar los instrumentos de la cavidad, tome los pasos apropiados para lograr la hemostasia según sea necesario.
- Para los trócares Auto Shield --- La incorporación de la función de escudo en el diseño del trocar tiene como objetivo minimizar la posibilidad de lesiones penetrantes en estructuras intraabdominales o intratorácicas. Sin embargo, debido a que la punta del trocar estará temporalmente desprotegida antes del avance del escudo, se deben observar las medidas de precaución estándar para todas las inserciones.
- Para trócares Auto Shield --- Las adherencias, anomalías anatómicas u otras obstrucciones, si están presentes, pueden prevenir o retrasar el avance del escudo, dejando la punta descubierta y exponiendo las estructuras internas a lesiones.
- Se debe tener especial cuidado durante la inserción de instrumentos con cuchilla para no dañar el sello de la cánula, lo que da como resultado la exuflación de la cavidad operatoria
- Retire el trocar y la cánula usando una fuerza continua hacia arriba mientras gira suavemente la cánula en direcciones alternas y en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que estén completamente visibles.
- No use fuerza excesiva o de una manera que no sea consistente con el uso normal de la instrumentación. Eso puede comprometer su funcionalidad y seguridad.

- Es necesario un manejo cuidadoso del instrumento para evitar daños o roturas.
- Recupere el obturador del trocar lentamente de la cánula. Recuperarlo violentamente puede dañar el sello.
- El instrumento no está diseñado para usarse cuando las técnicas laparoscópicas están contraindicadas.
- Este instrumento está diseñado para uso SOLO en un paciente. NO REESTERILIZAR Deseche todos los productos usados como prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgos biológicos.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS VHMED

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, entre otras, daño / perforación de órganos o vasos, hemorragia, hematoma, hernia en el sitio del trocar y septicemia / infección.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. El obturador del trocar y la cánula se empaquetan sin ensamblar. Ensamble el trocar insertando el obturador en la cánula del trocar hasta que coincida por completo. Seleccione y siga un protocolo endoscópico y / o laparoscópico adecuado. Establezca el sitio primario de punción e insufla la cavidad operatoria utilizando los procedimientos recomendados. **Consulte la imagen 1**
2. Haga una pequeña incisión donde se introducirá el instrumento. Asegúrese de que no haya vasos sanguíneos gruesos en el área de la incisión. **Consulte la imagen 2**
3. Desbloquee el bloqueo del escudo de la cuchilla. **Consulte la imagen 3**
4. Cierre la válvula de insuflación. penetre el trocar desde el sitio de la incisión hasta la cavidad hasta que se escuche el clic audible mientras se obtiene el acceso percutáneo y se vuelve a enganchar el protector de la cuchilla. **Consulte la imagen 4**
5. Para insuflar, conecte un tubo de insuflación de gas (por ejemplo, un tubo de insuflación de caja verde VHMED) al puerto de los trócares y abra la válvula. Retirar el obturador. **Consulte la imagen 5**
6. Inserte instrumentos del tamaño apropiado. Al recuperar una muestra de tejido a través de una cánula con una carcasa superior, separe la carcasa superior y deslice hacia arriba el eje del instrumento hasta que se haya retirado la muestra. **Consulte la imagen 6**
7. Al final del procedimiento, deje el laparoscopio en su lugar durante la exuflación y retire la cánula del trocar. La exteriorización del contenido de la cavidad puede ocurrir si el laparoscopio se saca por primera vez de la cánula. Retire la cánula y suture el sitio de la incisión con la ayuda de un dispositivo de cierre de puerto VHMED si es necesario. **Consulte la imagen 7**

FR - FRENCH

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

IMPORTANT

- Ce livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Ce n'est pas une référence aux techniques chirurgicales.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué seulement pour un usage unique sur un patient unique.

- La réutilisation de cet instrument peut entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures pour le patient.
- Le retraitement et / ou la re-stérilisation de cet instrument peut engendrer un risque de contamination et d'infection du patient.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser cet instrument.

UTILISATION PRÉVUE

Le trocar à usage unique est destiné à établir un point d'entrée pour les instruments laparoscopiques utilisés lors des interventions laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

- L'utilisation des trocars laparoscopiques est contre-indiquée chaque fois que les techniques chirurgicales laparoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.
- L'utilisation des produits laparoscopiques VHMED est contre-indiquée chaque fois que les techniques chirurgicales laparoscopiques sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

LA DESCRIPTION

- La canule de trocar est fabriquée avec un système d'étanchéité pour maintenir le pneumopéritoine pendant l'insertion et le retrait des instruments et avec un orifice de robinet Luer pour l'insufflation et l'exsufflation de la cavité opératoire.
- Disponible en type : Auto Shield, sans lame, optique sans lame et Hasson. Les obturateurs Auto Shield sont équipés d'un écran de sécurité conçu pour exposer la lame lors de l'insertion et se rétracte sur la pointe une fois que la cavité opératoire a été pénétrée, afin de réduire le risque de blessure vasculaire ou viscérale. Les obturateurs sans lame ont des pointes de dilatation qui réduisent considérablement la force d'insertion et empêchent les dommages indésirables. Les obturateurs optiques sans lame sont équipés d'une pointe transparente et d'un canal de vidéo-laparoscopie pour permettre l'insertion du trocar sous guidage visuel direct afin de minimiser le risque de blessure interne lors de l'insertion. Le trocar Hasson est conçu avec un obturateur à pointe émoussée, une canule lisse et un dispositif d'ancrage de la canule pour le chirurgien qui préfère la technique ouverte sur une procédure laparoscopique.
- Durée de vie: 3 ans.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Cet instrument ne doit être utilisé que par des praticiens ayant une formation adéquate et familiarisés avec les techniques mini-invasives. Pour plus d'informations sur les techniques, les complications et les risques, veuillez consulter la littérature médicale.
- Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires provenant des différents fabricants avant de les utiliser ensemble dans les procédures pour éviter les complications.
- Avant d'utiliser, lire et suivre les instructions de tous les instruments à utiliser pour la procédure. Inspecter toujours soigneusement les instruments pour s'assurer de leur intégrité globale avant utilisation.
- Une mauvaise utilisation de ce produit peut entraîner des blessures mortelles pour les organes internes et le

système vasculaire. Faire preuve de prudence lors de l'insertion d'un trocar.

- Garder l'obturateur droit par rapport à la canule lors de l'insertion ou du retrait. Si le trocar est à un angle par rapport à la canule, il peut endommager la canule et entraîner une exsufflation.
- Garder les organes hors de portée de la pénétration du trocar en assurant un bon positionnement du corps du patient.
- Diriger le trocar loin des principaux vaisseaux et autres structures anatomiques.
- Pour la deuxième et d'autres perforations du trocar dans la cavité abdominale ou thoracique, inspecter la pointe de l'obturateur.
- Les instruments ne doivent pas être ouverts à l'intérieur de la canule.
- Après avoir retiré les instruments de la cavité, prendre les mesures appropriées pour réaliser l'hémostase si nécessaire.
- Pour les trocars Auto Shield --- l'incorporation de la fonction de bouclier dans la conception du trocar est destinée à minimiser la possibilité de blessures aux structures intra-abdominales ou intra-thoraciques. Cependant, comme la pointe du trocar sera temporairement non protégée avant l'avancement du bouclier, les mesures de précaution standard pour toutes les insertions doivent être respectées.
- Pour les trocars Auto Shield --- les adhérences, anomalies anatomiques ou autres obstructions, le cas échéant, peuvent empêcher ou retarder l'avancement du bouclier, laissant la pointe découverte et exposant les structures internes aux blessures.
- Des précautions particulières doivent être prises lors de l'insertion des instruments à lame afin de ne pas endommager le joint de la canule, entraînant une exsufflation de la cavité opératoire.
- Retirer le trocar et la canule en utilisant une force ascendante continue tout en faisant tourner doucement la canule dans le sens alterné horaire et antihoraire jusqu'à ce qu'elles soient complètement visibles.
- Utiliser l'instrument de manière normale sans force excessive. Ce dernier peut compromettre sa fonctionnalité et sa sécurité.
- Une manipulation soigneuse de l'instrument est nécessaire pour éviter tout dommage ou casse.
- Récupérer lentement l'obturateur du trocar de la canule. Le récupérer violemment peut endommager le joint.
- L'instrument n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques laparoscopiques sont contre-indiquées.
- Cet instrument est destiné à être utilisé sur un patient UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER. Jeter tous les instruments utilisés conformément aux pratiques hospitalières pour le contrôle des risques biologiques.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS VHMED

Les complications potentielles associées à l'utilisation de dispositifs laparoscopiques comprennent, sans s'y limiter, les dommages / perforation d'organes ou de vaisseaux, l'hémorragie, l'hématome, la hernie du site du trocar et la septicémie / infection.

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

1. L'obturateur de trocar et la canule sont emballés non assemblés. Assembler le trocar en insérant

- l'obturateur dans la canule du trocar jusqu'à ce qu'il soit parfaitement assorti. Sélectionner et suivre un protocole approprié de l'endoscopie et/ou laparoscopie. Établir le site de ponction principal et insuffler la cavité opératoire en utilisant les procédures recommandées. **Se référer à l'image 1**
2. Faire une petite incision où l'instrument sera introduit. S'assurer qu'il n'y ait pas de vaisseau sanguin ou de grume dans la zone d'incision. **Se référer à l'image 2**
 3. Déverrouiller le protège-lame. **Se référer à l'image 3**
 4. Fermer la valve d'insufflation. Pénétrer le trocar du site d'incision à la cavité jusqu'à ce que vous entendiez un clic audible, à ce moment, l'accès percutané est obtenu et le protège-lame est réengagé . **Se référer à l'image 4**
 5. Afin d'insuffler, attacher un tube d'insufflation VHMED Green Box à l'orifice du trocar et ouvrir la valve. Retirer l'obturateur. **Se référer à l'image 5**
 6. Insérer des instruments de taille appropriée. Lorsque vous récupérez un échantillon de tissu à travers une canule avec un boîtier supérieur, détachez ce boîtier et faites glisser la tige de l'instrument jusqu'à ce que l'échantillon soit retiré . **Se référer à l'image 6**
 7. À la fin de la procédure, laisser le laparoscope en place pendant l'exsufflation et retirer la canule du trocar. L'extériorisation du contenu de la cavité peut se produire si le laparoscope est d'abord retiré de la canule. Retirer la canule et suturer le site d'incision à l'aide d'un dispositif de fermeture de port VHMED si nécessaire.
Se référer à l'image 7

DE - GERMAN

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

WICHTIG

- Diese Broschüre soll Ihnen bei der Verwendung dieses Produkts behilflich sein. Es ist kein Hinweis auf chirurgische Techniken.
- Dieses Gerät wurde nur für den einmaligen Patientengebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Ausfall und zu nachfolgenden Verletzungen des Patienten führen.
- Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation dieses Geräts kann zu Kontaminationsgefahr und Patienteninfektionen führen.
- Das Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

VERWENDUNGSZWECK

Einweg-Trokare sollen eine Eintrittsöffnung für laparoskopische Instrumente schaffen, die bei Eingriffen verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Endoskopische Trokare sind kontraindiziert, wenn endoskopische Operationstechniken laparoskopischen aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.
- Die Verwendung von laparoskopischen VHMED-Produkten ist kontraindiziert, wenn laparoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

BESCHREIBUNG

- Die Trokarkanüle wird mit einem Dichtungssystem zur Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums beim Einsetzen und Herausziehen von Instrumenten und mit einer Luer-Absperrhahnöffnung zum Insufflieren und Ablassen von Gas aus der Operationshöhle hergestellt.
- Der Trokarobturator ist in den Konfigurationen Auto Shield, Bladeless (Klingenlos), Bladeless Optical (Klingenlos optisch) und Hasson erhältlich. Auto Shield-Obturatoren sind mit einem Sicherheitsschild ausgestattet, das die Klinge beim Einführen freilegt, sich jedoch nach dem Eindringen in die Operationshöhle über die Spitze zieht, um das Risiko von Gefäß- oder viszeralen Verletzungen zu verringern. Klingenlose Obturatoren haben erweiterte Spitzen, die die Einführkraft stark reduzieren und unerwünschte Schäden verhindern. Klingenlose optische Obturatoren sind mit einer klaren Spitze und einem Video-Laparoskopiekanal ausgestattet, um das Einführen eines Trokars unter direkter visueller Führung zu ermöglichen und das Risiko innerer Verletzungen während des Einführens zu minimieren. Der Hasson-Trokar ist mit einem Obturator mit stumpfer Spitze, einer glatten Kanüle und einer Kanülenverankerungsvorrichtung für Chirurgen ausgestattet, die eine offene Technik bei einem laparoskopischen Eingriff bevorzugen.
- Haltbarkeit: 3 Jahre.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Instrumente sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Weitere Informationen zu Techniken, Komplikationen und Gefahren finden Sie in der medizinischen Literatur.
- Überprüfen Sie die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller, bevor Sie sie gemeinsam in den Verfahren verwenden, um Komplikationen zu vermeiden.
- Vor der Verwendung, dem Lesen und Befolgen der Anweisungen aller während des Verfahrens zu verwendenden Instrumente. Überprüfen Sie die Instrumente vor dem Gebrauch immer sorgfältig auf ihre allgemeine Unversehrtheit.
- Die unsachgemäße Verwendung dieses Produkts kann zu lebensbedrohlichen Verletzungen der inneren Organe und des Gefäßsystems führen. Seien Sie beim Einsetzen des Trokars vorsichtig.
- Halten Sie den Obturator beim Einsetzen oder Entfernen gerade in Bezug auf die Kanüle. Befindet sich der Trokar in einem Winkel zur Kanüle, kann dies die Kanüle beschädigen und zum Ablassen vom Gas führen.
- Halten Sie die Organe außerhalb der Reichweite der Trokar-Penetration, indem Sie die richtige Positionierung des Patienten sicherstellen.
- Halten Sie den Trokar von großen Gefäßen und anderen anatomischen Strukturen fern.
- Für die zweite und zusätzliche Punktionen von Trokaren in die Bauch- oder Brusthöhle, inspizieren Sie die Spitze des Obturators.
- Instrumente dürfen nicht in der Kanüle geöffnet werden.
- Nach dem Entfernen der Instrumente aus dem Hohlraum geeignete Maßnahmen ergreifen, um bei Bedarf

eine Blutstillung zu erreichen.

- Für Auto Shield-Trokare --- Durch die Einbeziehung der Schildfunktion in das Trokar-Design soll die Möglichkeit einer durchdringenden Verletzung intraabdominaler oder intra-thorakaler Strukturen minimiert werden. Da die Trokarspitze jedoch vor dem Vorrücken des Schildes vorübergehend ungeschützt bleibt, müssen die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für alle Einfügungen beachtet werden.
- Für Auto Shield-Trokare --- Adhäsionen, anatomische Anomalien oder andere Hindernisse können, falls vorhanden, das Vorrücken des Schildes verhindern oder verzögern, die Spitze unbedeckt lassen und innere Strukturen Verletzungen aussetzen.
- Beim Einsetzen von Instrumenten mit Klingen ist besondere Vorsicht geboten, um die Kanülendichtung nicht zu beschädigen, was zu Gasverlust der Operationshöhle führt.
- Entfernen Sie den Trokar und die Kanüle mit kontinuierlicher Zugkraft, während Sie die Kanüle vorsichtig abwechselnd im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sie vollständig sichtbar sind.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft oder eine Weise an, die nicht mit dem normalen Gebrauch von Instrumenten verbunden ist. Dies kann die Funktionalität und Sicherheit beeinträchtigen.
- Ein sorgfältiger Umgang mit dem Instrument ist erforderlich, um Beschädigungen oder Brüche zu vermeiden.
- Nehmen Sie den Trokar-Obturator langsam aus der Kanüle. Bei hohem Kraftaufwand kann das Siegel beschädigt werden.
- Das Instrument ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn laparoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Dieses Instrument ist NUR für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN.
- Entsorgen Sie alle gebrauchten Produkte gemäß den üblichen Krankenhauspraktiken zur Bekämpfung von Biogefahren.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE VHMED-PRODUKTE

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung laparoskopischer Geräte sind unter anderem Organ- oder Gefäßschäden / -perforationen, Blutungen, Hämatome, Trokarstellenhernien und Septikämien / Infektionen.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

1. Der Trokarverschluss und die Kanüle sind nicht zusammengebaut verpackt. Bauen Sie den Trokar zusammen, indem Sie den Obturator bis zur vollständigen Übereinstimmung in die Trokarkanüle einführen. Wählen Sie ein geeignetes endoskopisches und / oder laparoskopisches Protokoll aus und befolgen Sie es. Legen Sie die primäre Punktionsstelle fest und insufflieren Sie die Operationshöhle mit den empfohlenen Verfahren. **Siehe Bild 1**
2. Machen Sie einen kleinen Einschnitt, in den das Instrument eingeführt wird. Stellen Sie sicher, dass sich im Einschnittbereich kein Blutgefäß oder Grummel (I can't translate grume or Grummel, there is no German word and I don't know what you mean. Sorry) befindet. **Siehe Bild 2**
3. Entriegeln Sie die Klingenschutzverriegelung. **Siehe Bild 3**
4. Schließen Sie das Insufflationsventil. Bringen Sie den Trokar von der Inzisionsstelle bis zum Hohlraum ein, bis ein deutliches Klicken zu hören ist, wodurch der perkutane Zugang erreicht und der Klingenschutz wieder

attivato. **Siehe Bild 4**

5. Zur Insufflation ein Gasinsufflationssystem (z.B. wie VHMED Green-Box Insufflationsschlauch) am Trokaranschluss anbringen und das Ventil einschalten. Entfernen Sie den Obturator. **Siehe Bild 5**
6. Setzen Sie Instrumente geeigneter Größe ein. Wenn Sie eine Gewebeprobe durch eine Kanüle mit einem oberen Gehäuse entnehmen, nehmen Sie das obere Gehäuse ab und ziehen Sie den Instrumentenschaft nach oben, bis die Probe entfernt wurde. **Siehe Bild 6**
7. Lassen Sie das Laparoskop am Ende des Eingriffs, während das Gas abgelassen wird, an Ort und Stelle und entfernen Sie die Trokarkanüle. Der Hohlrauminhalt kann heraustreten, wenn das Laparoskop zuerst aus der Kanüle herausgezogen wird. Entfernen Sie die Kanüle und nähen Sie die Inzisionsstelle bei Bedarf mit Hilfe eines VHMED-Port-Verschlussystems. **Siehe Bild 7**

IT - ITALIAN

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE

- Questo opuscolo è stato progettato per facilitare l'utilizzo di questo prodotto. Non è un riferimento a tecniche chirurgiche.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente monouso per singolo paziente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può causare guasti e conseguenti lesioni al paziente.
- Il trattamento e / o la sterilizzazione di questo dispositivo possono creare rischi di contaminazione e infezione al paziente.
- Non riutilizzare, rielaborare o sterilizzare questo dispositivo.

USO PREVISTO

I trocar monouso hanno lo scopo di stabilire una porta di ingresso per gli strumenti laparoscopici utilizzati durante le procedure laparoscopiche mininvasive.

CONTROINDICAZIONI

- I trocar endoscopici sono controindicati ogni volta che le tecniche chirurgiche endoscopiche sono per qualsiasi motivo controindicate.
- L'uso di prodotti laparoscopici VHMED è controindicato ogni volta che le tecniche chirurgiche laparoscopiche sono per qualsiasi motivo controindicate.

DESCRIZIONE

- La cannula del trocar è realizzata con un sistema di tenuta per il mantenimento del pneumoperitoneo durante l'inserimento e il prelievo degli strumenti e con un'apertura Luer rubinetto per insufflazione ed esufflazione della cavità operativa.

- L'otturatore del trocar è disponibile nelle configurazioni Auto Shield (scudo automatico), senza lama, ottico
senza lama e Hasson. Gli otturatori Auto Shield sono dotati di uno scudo di sicurezza progettato per esporre la lama durante l'inserimento ma per ritrarsi dentro la punta una volta penetrata la cavità operativa, in modo da ridurre il rischio di lesioni vascolari o viscerali. Gli otturatori senza lama hanno punte dilatanti che riducono in gran parte la forza di inserzione e prevengono danni indesiderati. Gli otturatori ottici senza lama sono dotati di una punta trasparente e di un canale di video laparoscopia per consentire l'inserimento di trocar sotto guida visiva diretta per ridurre al minimo il rischio di lesioni interne durante l'inserimento. Il trocar Hasson è progettato con un otturatore a punta smussata, una cannula liscia e un dispositivo di ancoraggio della cannula per il chirurgo che preferisce la tecnica aperta ad una procedura laparoscopica.
- Durata: 3 anni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questi strumenti devono essere utilizzati solo da medici con adeguata formazione e familiarità con le tecniche mininvasive. Per ulteriori informazioni su tecniche, complicanze e pericoli, consultare la letteratura medica.
- Per evitare complicazioni, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori di diversi produttori prima di utilizzarli insieme nelle procedure.
- Prima dell'uso, leggere e seguire le istruzioni di tutti gli strumenti da utilizzare durante la procedura. Ispezionare sempre attentamente gli strumenti per verificarne l'integrità generale prima dell'uso.
- L'uso improprio di questo prodotto può provocare lesioni potenzialmente letali agli organi interni e al sistema vascolare. Prestare attenzione durante l'inserimento del trocar.
- Mantenere l'otturatore dritto rispetto alla cannula durante l'inserimento o la rimozione. Se il trocar si trova angolato rispetto alla cannula, può danneggiare la cannula e provocare un'esufflazione.
- Tenere gli organi fuori dalla portata della penetrazione del trocar assicurando il corretto posizionamento del corpo del paziente.
- Dirigere il trocar lontano dalle principali navi e altre strutture anatomiche.
- Per la seconda e ulteriori introduzioni del trocar nella cavità addominale o toracica, ispezionare la punta dell'otturatore del trocar.
- Gli strumenti non devono essere aperti all'interno della cannula.
- Dopo aver rimosso gli strumenti dalla cavità, adottare le misure appropriate per ottenere l'emostasi, se necessario.
- Per i trocar Auto Shield --- L'incorporazione della funzione scudo nel design del trocar ha lo scopo di ridurre al minimo la possibilità di penetrazione di lesioni alle strutture intra-addominali o intra-toraciche. Tuttavia, poiché la punta del trocar sarà temporaneamente non protetta prima dell'avanzamento dello scudo, è necessario osservare le misure precauzionali standard per tutti gli inserimenti.
- Per i trocar Auto Shield --- adesioni, anomalie anatomiche o altri ostacoli, se presenti, possono impedire o ritardare l'avanzamento dello scudo, lasciando scoperta la punta ed esponendo le strutture interne a

lesioni.

- Prestare particolare attenzione durante l'inserimento di strumenti a lame in modo da non danneggiare la guarnizione della cannula, con conseguente esufflazione della cavità operativa.
- Rimuovere il trocar e la cannula usando una forza continua verso l'alto mentre si ruota delicatamente la cannula in senso orario e antiorario alternati fino a quando non sono completamente visibili.
- Non usare una forza eccessiva o in modo non conforme al normale utilizzo della strumentazione. Ciò potrebbe comprometterne la funzionalità e la sicurezza.
- È necessario maneggiare con cura lo strumento per evitare danni o rotture.
- Recuperare l'otturatore del trocar lentamente dalla cannula. Il recupero violento può danneggiare la guarnizione.
- Lo strumento non è destinato all'uso quando le tecniche laparoscopiche sono controindicate.
- Questo strumento è SOLO per uso singolo paziente. NON RISTERILIZZARE. Smaltire tutti i prodotti usati come da pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico.

COMPLICANZE POTENZIALI PER TUTTI I PRODOTTI VHMED

Le potenziali complicanze associate all'uso di dispositivi laparoscopici comprendono, a titolo esemplificativo, danno / perforazione / perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia del trocar e setticemia / infezione.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

1. L'otturatore trocar e la cannula sono confezionati non assemblati. Montare il trocar inserendo l'otturatore nella cannula del trocar fino a una completa adesione. Selezionare e seguire un protocollo endoscopico e / o laparoscopico adatto. Stabilire il sito di introduzione primario e insufflate la cavità operativa usando le procedure raccomandate. **Fare riferimento all'immagine 1**
2. Praticare una piccola incisione in cui verrà introdotto lo strumento. Assicurarsi che non vi siano vasi sanguigni o residui nella zona dell'incisione. **Fare riferimento all'immagine 2**
3. Sbloccare il blocco dello scudo della lama. **Fare riferimento all'immagine 3**
4. Chiudere la valvola di insufflazione. Introdurre il trocar dal sito dell'incisione alla cavità fino a quando non si sente lo scatto udibile mentre si oraggiunge l'accesso percutaneo e si reinnesta lo scudo della lama. **Fare riferimento all'immagine 4**
5. Per insufflare, collegare un tubo per insufflazione di gas (ad esempio come il tubo per insufflazione VHMED Green Box) alla porta dei trocar e accendere la valvola. Rimuovere l'otturatore. **Fare riferimento all'immagine 5**
6. Inserire strumenti di dimensioni adeguate. Quando si preleva un campione di tessuto attraverso una cannula con un alloggiamento superiore, staccare l'alloggiamento superiore e far scorrere l'albero dello strumento fino a quando il campione non è stato rimosso. **Fare riferimento all'immagine 6**
7. Al termine della procedura, lasciare il laparoscopio in posizione durante l'esufflazione e rimuovere la cannula del trocar. L'esteriorizzazione del contenuto della cavità può verificarsi se il laparoscopio viene estratto per primo dalla cannula. Rimuovere la cannula e suturare il sito dell'incisione con l'assistenza di un dispositivo di chiusura della ferita VHMED, se necessario. **Fare riferimento all'immagine 7**

LEIA AS SEGUINTE INFORMAÇÕES CUIDADOSAMENTE, ANTES DE USAR ESTE INSTRUMENTO.

IMPORTANTE

- Este folheto foi desenvolvido para ajudar no uso deste produto. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.
- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado apenas para uso individual em pacientes.
- A reutilização deste dispositivo pode causar falhas e lesões subsequentes no paciente.
- O reprocessamento e / ou reesterilização deste dispositivo pode criar risco de contaminação e infecção no paciente
- Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo

USO PRETENDIDO

Os trocartes de uso único têm como objetivo estabelecer uma porta de entrada para instrumentos laparoscópicos usados durante procedimentos laparoscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Trocartes endoscópicos são contra-indicados sempre que técnicas cirúrgicas endoscópicas forem contra-indicadas.
- O uso de produtos laparoscópicos VHMED é contra-indicado sempre que técnicas cirúrgicas laparoscópicas forem contra-indicadas.

DESCRIÇÃO

- A cânula Trocarte é fabricada com um sistema de vedação para manutenção do pneumoperitônio durante a inserção e retirada de instrumentos e com uma porta de válvula Luer para insuflação e desinsuflação da cavidade operatória.
- O obturador Trocarte está disponível nas configurações de protecção automática, óptica sem lâmina, sem lâmina e Hasson. O obturador Trocarte está disponível nas configurações de protecção automática, óptica sem lâmina, sem lâmina e Hasson. Os obturadores de protecção automática são equipados com uma protecção de segurança projectada para expor a lâmina durante a inserção e retrair-se através da ponta após a penetração da cavidade operativa, para reduzir o risco de lesão vascular ou visceral. Os obturadores sem lâmina têm pontas de dilatação que reduzem amplamente a força de inserção e evitam danos indesejados. Os obturadores ópticos sem lâmina são equipados com uma ponta clara e um canal de video-laparoscopia para permitir a inserção do trocartes sob orientação visual directa para minimizar o risco de lesão interna durante a inserção. O trocarte de Hasson é projetado com um obturador de ponta cega, uma cânula lisa e um dispositivo de ancoragem para o cirurgião que prefere a técnica aberta num procedimento laparoscópico.
- Vida útil: 3 anos.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Estes instrumentos devem ser usados somente por médicos com treino adequado e familiarizados com técnicas minimamente invasivas. Para mais informações sobre as técnicas, complicações e riscos, consulte a literatura médica.
- Verifique a compatibilidade de instrumentos de diferentes fabricantes antes de realizar o procedimento.
- Antes de usar, leia e siga as instruções de todos os instrumentos a serem utilizados durante o procedimento. Inspeção sempre cuidadosamente os instrumentos quanto à sua integridade geral antes de usar.
- O uso inadequado deste produto pode resultar em lesões fatais nos órgãos internos e sistema vascular. Tenha cuidado durante a inserção do trocarte.
- Mantenha o obturador reto em relação à cânula ao inserir ou remover. Se o trocarte estiver em ângulo em relação à cânula, poderá danificá-la e resultar a desinsuflação
- Mantenha os órgãos fora do alcance da penetração do trocarte, garantindo o posicionamento adequado do corpo do paciente.
- Dirija o trocarte para longe dos principais vasos e outras estruturas anatômicas.
- Para uma segunda e outras punções adicionais do trocarte na cavidade abdominal ou torácica, inspecione a ponta do obturador do trocarte.
- Os instrumentos não devem ser abertos enquanto estiver dentro da cânula.
- Depois de remover os instrumentos da cavidade, tome as medidas apropriadas para obter hemostasia conforme necessário.
- Para trocartes de protecção automática: --- A incorporação do recurso de protecção no design do trocarte visa minimizar a possibilidade de lesões por penetração nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas. No entanto, como a ponta do trocarte ficará temporariamente desprotegida antes do avanço da protecção, as medidas de precaução padrão para todas as inserções devem ser observadas.
- Para trocartes de protecção automática: aderências, anomalias anatômicas ou outras obstruções, se presentes, podem impedir ou retardar o avanço da protecção, deixando a ponta descoberta e expondo as estruturas internas a lesões.
- Cuidados especiais devem ser tomados durante a inserção dos instrumentos com lâminas para não danificar a vedação da cânula, resultando em desinsuflação da cavidade operatória.
- Remova o trocarte e a cânula usando força contínua para cima enquanto gira suavemente a cânula alternando no sentido horário e anti-horário até que fiquem completamente visíveis.
- Não use força excessiva ou de maneira não consistente com o uso normal de instrumentação. Isso pode comprometer a sua funcionalidade e segurança.
- O manuseio cuidadoso do instrumento é necessário para evitar danos ou quebras.
- Retire o obturador do trocarte lentamente da cânula. Retirá-lo violentamente pode danificar o selo.
- O instrumento não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas são contra-indicadas.
- Este instrumento destina-se apenas a um paciente. NÃO RESTERILIZE. Descarte todos os instrumentos usados conforme as práticas hospitalares padrão para controle de risco biológico.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES PARA TODOS OS PRODUTOS VHMED

As complicações potenciais associadas ao uso de dispositivos laparoscópicos incluem, mas não estão limitadas a danos / perfuração de órgãos ou vasos, hemorragia, hematoma, hérnia do local do trocarte e septicemia / infecção.

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

1. O obturador do trocarte e a cânula são embalados desmontados. Monte o trocarte inserindo o obturador na cânula do trocarte até obter uma correspondência completa. Selecione e siga um protocolo endoscópico e /

- ou laparoscópico adequado. Estabeleça o local primário da punção e insufla a cavidade operatória usando os procedimentos recomendados. **Consulte a figura 1**
2. Faça uma pequena incisão onde o instrumento será introduzido. Certifique-se de que não há vasos sanguíneos ou sujeira na área da incisão. **Consulte a figura 2**
 3. Desbloqueie a válvula de proteção da lâmina. **Consulte a figura 3**
 4. Feche a válvula de insuflação. Penetre o trocarte do local da incisão até à cavidade até ouvir um clique audível enquanto o acesso percutâneo é obtido e a proteção da lâmina é recolocada. **Consulte a figura 4**
 5. Para insuflar, conecte um tubo de insuflação de gás (p.ex., como o tubo de insuflação VHMED Green Box) à porta dos trocateres e ligue a válvula. Retire o obturador. **Consulte a figura 5**
 6. Insira instrumentos de tamanho apropriado. Ao recuperar uma amostra de tecido através de uma cânula com um compartimento superior, remova o compartimento superior e deslize o eixo do instrumento até que a amostra tenha sido removida. **Consulte a figura 6**
 7. No final do procedimento, deixe o laparoscópio no lugar durante a desinsuflação e retire a cânula do trocarte. A exteriorização do conteúdo da cavidade pode ocorrer se retirar primeiro o laparoscópio da cânula. Remova a cânula e suture o local da incisão com a ajuda de um dispositivo de fecho de porta VHMED, se necessário. **Consulte a figura 7**

TR - TURKISH

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

ÖNEMLİ

- Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere referans değildir.
- Bu cihaz sadece tek kullanımlık hasta kullanımı için tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Bu cihazın tekrar kullanılması, arızalanmasına ve ardından hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın yeniden işlenmesi ve / veya yeniden sterilizasyonu, kontaminasyon ve hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

KULLANIM AMACI

Tek Kullanımlık trokarlar, laparoskopik prosedürler sırasında kullanılan laparoskopik aletler için bir girişnoktası sağlamayı amaçlamaktadır.

KONTRENDİKASYONLARI

- Endoskopik cerrahi teknikler herhangi bir nedenle kontrendike olduğunda endoskopik trokarlar kontrendikedir.
- VHMED laparoskopik ürünlerin kullanımı, laparoskopik cerrahi teknikler herhangi bir nedenle kontrendike olduğunda kontrendikedir.

AÇIKLAMA

- Trokar Kanülü, aletlerin yerleştirilmesi ve çıkarılması sırasında pnömoperitoneumun korunması için bir sızdırmazlık sistemi vardır ve ameliyat boşluğuna insüflasyon ve eksüflasyon için bir Luer musluk deliği ile yapılır.

- Trocar Otomatik emniyet kılıflı, B içaksız, B içaksız optik ve Hasson konfigürasyonlarında mevcuttur. Otomatik emniyet kılıflı trocar, giriş sırasında bıçağı açığa çıkarmak, ancak vasküler veya viseral yaralanma riskini azaltmak için ameliyat boşluğuna girildikten sonra ucun üzerinden geri çekmek için tasarlanmış bir emniyet kılıfı ile donatılmıştır. B içaksız trokarlar, giriş kuvvetini büyük ölçüde azaltan ve istenmeyen hasarı önleyen dilatasyon uçlarına sahiptir. B içaksız optik trokarlar, giriş sırasında iç yaralanma riskini en aza indirmek için doğrudan görsel rehberlik altında trokar girişine olanak sağlamak için şeffaf bir uç ve bir video laparoskopi kanalı ile donatılmıştır. Hasson trokar, laparoskopik bir prosedürde açık tekniği tercih eden cerrah için künt uçlu bir obturator, pürüzsüz bir kanül ve bir kanül sabitleme aparatı ile tasarlanmıştır.
- Raf ömrü: 3 yıl.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu enstrümanlar yalnızca yeterli invaziv ve minimal invaziv tekniklere aşına olan hekimler tarafından yapılmalıdır. Teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında daha fazla bilgi için lütfen tıbbi literatüre başvurun.
- Komplikasyonları önlemek için prosedürlerde birlikte kullanmadan, önce farklı üreticilerin tüm cihazlarının ve aksesuarlarının uyumluluğunu doğrulayın.
- Kullanmadan önce, prosedür sırasında kullanılacak tüm cihazların talimatlarını okuyun ve uygulayın. Kullanmadan önce aletleri her zaman genel bütünlük açısından dikkatlice inceleyin.
- Bu ürünün yanlış kullanılması iç organlarda ve damarlarda hayati tehlike yaratabilir. Trokar yerleştirilirken dikkatli olun.
- Takarken veya çıkarırken obturatörü kanüle göre düz tutun. Trokar kanüle göre bir açıdaysa, kanüle zarar verebilir ve eksüfasyon ile sonuçlanabilir.
- Hastanın vücudunun doğru şekilde konumlandırılmasını sağlayarak organları trokar penetrasyonundan uzak tutun.
- Trokarı büyük damarlardan ve diğer anatomik yapılardan uzak tutun.
- Trokarın karın veya torasik boşluğa ikinci ve ek delinmeleri için trokar obturatörünün ucunu gözlemleyin.
- Kanülün içindeyken aletler açılmamalıdır.
- Cihazları boşluktan çıkardıktan sonra, hemostaz sağlamak için gerekli adımları atın.
- Otomatik emniyet kılıflı trokarları için --- emniyet kılıfı özelliğinin trokar tasarımına dahil edilmesi, karın içi veya göğüs içi yapılara nüfuz etme olasılığını en aza indirmeyi amaçlamaktadır. Bununla birlikte, trokar ucu emniyet kılıfı ilerlemesinden önce geçici olarak korunmayacağından, tüm girişler için standart ihtiyati önlemler dikkate alınmalıdır.
- Otomatik emniyet kılıflı trokarlar için --- Yapışmalar, anatomik anormallikler veya varsa diğer engeller, emniyet kılıfının ilerlemesini önleyebilir veya geciktirebilir, ucu açıkta kalır ve iç yapıları yaralanmaya maruz bırakır.
- Kanül contasının zarar görmemesi için bıçaklı aletlerin yerleştirilmesi sırasında özellikle dikkatli olunmalıdır. Bu ameliyat boşluğundan eksüfasyona neden olur
- Kanülü tamamen görünür hale gelene kadar saat yönünde ve saat yönünün tersine doğru hafifçe döndürürken trokar ve kanülü sürekli yukarı doğru kuvvet kullanarak çıkarın.
- Aşırı güç kullanmayın veya normal enstrümantasyon kullanımından oluşmayacak şekilde kullanmayın. Bu,

işlevselliğini ve güvenliğini tehlikeye atabilir.

- Hasar veya kırılmayı önlemek için cihazın dikkatli bir şekilde kullanılması gerekir.
- Trokar obturatörü yavaşça kanülden alın. Şiddetle geri almak contaya zarar verebilir.
- Alet, laparoskopik teknikler kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz SADECE tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **YENİDEN YERLEŞTİRMEYİN.** Kullanılmış tüm ürünleri biyolojik tehlike kontrolü için standart hastane uygulamaları olarak atın.

TÜM VHMED ÜRÜNLERİ İÇİN POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Laparoskopik cihazların kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, organ veya damar hasarı / perforasyonu, kanama, hematom, trokar bölgesi fıtığı ve septisemi / enfeksiyon bulunur.

KULLANIM İÇİN GENEL TALİMATLAR

1. Trokar obturator ve kanül demonte olarak ambalajlanır. Tam bir eşleşme olana kadar obturatörü trokar kanül içine sokarak trokarı monte edin. Uygun bir endoskopik ve / veya laparoskopik protokol seçin ve uygulayın. Primer ponksiyon bölgesini oluşturun ve önerilen prosedürleri kullanarak ameliyat boşluğunu şişirin. **1. resime bakınız**
2. Aletin gireceği yere küçük bir kesi yapın. İnsizyon bölgesinde kan damarı veya kir olmadığından emin olun. **2. resime bakınız**
3. B bıçak emniyet kilidini açın. **3. resime bakınız**
4. Hava insüflasyon valfini kapatın. Perkütan erişim elde edilirken ve bıçak emniyet kilidi kapanıp klik sesi duyuluncaya kadar trokarı insizyon bölgesinden boşluğa kadar delin. **4. resime bakınız**
5. Hava üfleme için trokar portuna bir gaz üfleme tüpü (örn. VHMED Yeşil Kutu hava verme tüpü gibi) takın ve valfi açın. Obturatörü çıkarın. **5. resime bakınız**
6. Uygun boyutta aletler yerleştirin. Üst muhafazalı bir kanül içinden bir doku örneği alırken, üst muhafazayı çıkarın ve numune alınana kadar alet şaftını yukarı çekin. **6. resime bakınız**
7. İşlemin sonunda, eksüflasyon sırasında laparoskopu yerinde bırakın ve trokar kanülünü çıkarın. Eğer laparoskop ilk önce kanülden çıkarılırsa boşluk içeriğinin dışlanması meydana gelebilir. Kanülü çıkarın ve gerekirse bir VHMED port kapatma cihazı yardımıyla insizyon bölgesini diki. **7. resime bakınız**

NL - DUTCH

LEES VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT DE VOLGENDE INFORMATIE GRONDIG.

BELANGRIJK

- Deze handleiding is opgesteld voor hulp bij het gebruik van dit product. Deze handleiding is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik bij patiënten.
- Het hergebruiken van dit instrument kan leiden tot het falen en vervolgens tot letsel bij de patiënt.
- Herverwerking en / of hersterilisatie van dit instrument kan het risico op besmetting en infectie van de patiënt aanzienlijk vergroten.
- Gebruik dit instrument niet opnieuw, verwerk het niet opnieuw of steriliseer het niet opnieuw.

BEOOGD GEBRUIK

Disposable trocars zijn bedoeld om een toegangspoort tot stand te brengen voor laparoscopische instrumenten die worden gebruikt tijdens laparoscopische procedures.

CONTRA-INDICATIES

- Endoscopische trocars zijn gecontra-indiceerd wanneer endoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.
- Het gebruik van VHMED-laparoscopische producten is gecontra-indiceerd wanneer laparoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

BESCHRIJVING

- Trocar-canule is gemaakt met een afdichtingssysteem voor het handhaven van pneumoperitoneum tijdens het inbrengen en terugtrekken van instrumenten en met een Luer-stopkraan voor insufflatie en exsufflatie van de operatieve holte.
- Trocar Obturator is beschikbaar in Auto Shield, bladeless, bladeless optical en Hasson-configuraties. Auto Shield-obturator is uitgerust met een veiligheidsschild dat is ontworpen om het mes bloot te leggen tijdens het inbrengen, maar om terug te trekken over de punt zodra de operatieve holte is doordrongen, om het risico op vasculair of visceraal letsel te verminderen. Bladtale obturators hebben dilatatiepunten die de inbrengkracht grotendeels verminderen en ongewenste schade voorkomen. Bladeless optische obturators zijn uitgerust met een doorzichtige tip en een videolaparoscopiekanaal om het inbrengen van de trocar onder directe visuele begeleiding mogelijk te maken om het risico op inwendig letsel tijdens het inbrengen te minimaliseren. Hasson trocar is ontworpen met een stompe obturator, een gladde canule en een canule-verankeringssysteem voor chirurg die de voorkeur geeft aan open techniek bij een laparoscopische procedure.
- Houdbaarheid: 3 jaar.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Deze instrumenten mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over de technieken, complicaties en gevaren.
- Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten voordat u ze samen in de procedures gebruikt om complicaties te voorkomen.
- Lees en volg de instructies van alle instrumenten die tijdens de procedure moeten worden gebruikt, voordat u ze gebruikt. Inspecteer instrumenten vóór gebruik altijd zorgvuldig op algehele integriteit.
- Onjuist gebruik van dit product kan leiden tot levensbedreigend letsel aan inwendige organen en bloedvaten. Wees voorzichtig bij het inbrengen van een trocar.
- Houd de obturator recht ten opzichte van de canule bij het inbrengen of verwijderen. Als de trocar onder een hoek staat ten opzichte van de canule, kan deze de canule beschadigen en kan dit leiden tot verdrijving.
- Houd organen buiten het bereik van penetratie van trocar door te zorgen voor de juiste positionering van het lichaam van de patiënt.
- Irect Leid de trocar weg van grote vaten en andere anatomische structuren.

- Inspect Inspecteer voor de tweede en extra puncties van de trocar in de buik- of borstholte de punt van de trocarobturator.
- Instrumenten mogen niet in de canule worden geopend.
- Nadat u de instrumenten uit de holte hebt verwijderd, dient u de nodige stappen te ondernemen om zo nodig hemostase te bereiken.
- Voor Auto Shield-trocars --- De opname van de schildfunctie in het trocar-ontwerp is bedoeld om de mogelijkheid van penetrerend letsel aan intra-abdominale of intra-thoracale structuren te minimaliseren. Omdat de trocartip echter tijdelijk niet wordt beschermd voordat het schild wordt opgeschoven, moeten de standaardvoorzorgsmaatregelen voor alle inbrengingen in acht worden genomen.
- Voor Auto Shield-trocars --- Verklevingen, anatomische afwijkingen of andere obstructies, indien aanwezig, kunnen de voortgang van het schild voorkomen of vertragen, waardoor de punt onbedekt blijft en interne structuren worden blootgesteld aan letsel.
- Wees extra voorzichtig bij het inbrengen van instrumenten met bladen om de canule-afdichting niet te beschadigen, wat resulteert in ontluchting van de operatieve holte.
- Verwijder de trocar en canule door gebruik te maken van continue opwaartse kracht terwijl u de canule voorzichtig afwisselend rechtsom en linksom draait totdat ze volledig zichtbaar zijn.
- Gebruik geen overmatige kracht of op een manier die niet bestaat bij normaal instrumentatiegebruik. Dat kan de functionaliteit en veiligheid in gevaar brengen.
- Zorgvuldige behandeling van het instrument is noodzakelijk om schade of breuk te voorkomen.
- Haal de trocar-obturator langzaam uit de canule. Als u het met geweld terugkrijgt, kan de verzegeling beschadigd raken.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer laparoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.
- Dit instrument is **UITSLUITEND** bedoeld voor gebruik bij één patiënt. **NIET HERSTERILISEREN**. Gooi alle gebruikte producten weg als standaard ziekenhuispraktijken voor biologische gevarencontrole.

MOGELIJKE COMPLICATIES VOOR ALLE VHMED-PRODUCTEN

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van laparoscopische apparaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, beschadiging / perforatie van organen of bloedvaten, bloeding, hematoom, hernia van de trocartaire plaats en septicemie / infectie.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

1. De trocartobturator en canule zijn niet-gemonteerd verpakt. Monteer de trocar door de obturator in de trocar-canule te steken tot een volledige match. Selecteer en volg een geschikt endoscopisch en/of laparoscopisch protocol. Breng de primaire prikplaats tot stand en blaas de operatieve holte op volgens aanbevolen procedures. **Zie afbeelding 1**
2. Maak een kleine incisie waar het instrument wordt geïntroduceerd. Zorg ervoor dat er zich geen bloedvat of gruis in het incisiegebied bevindt. **Zie afbeelding 2**
3. Ontgrendel de vergrendeling van het mes. **Zie afbeelding 3**
4. Sluit de insufflatieklep. Doordring de trocar van de incisieplaats naar de holte totdat de hoorbare klik hoorbaar is terwijl de percutane toegang wordt verkregen en het mes weer wordt vastgeklikt. **Zie afbeelding 4**

5. Bevestig voor het inblazen een gasinsufflatiebuis (bijv. Zoals VHMED Green Box-inblaasbuis) aan de trocars-poort en draai de klep aan. Verwijder de obturator. **Zie afbeelding 5**
6. Plaats instrumenten van de juiste maat. Bij het ophalen van een weefselmonster door een canule met een bovenbehuizing, maakt u de bovenbehuizing los en schuift u de instrumentschacht omhoog totdat het monster is verwijderd. **Zie afbeelding 6**
7. Laat aan het einde van de procedure de laparoscopus op zijn plaats tijdens exsufflatie en verwijder de trocartcanule. Exterieurisatie van de inhoud van de holte kan optreden als de laparoscopus voor het eerst uit de canule wordt getrokken. Verwijder de canule en hecht de incisieplaats vast met de hulp van een VHMED-poortsluiter, indien nodig. **Zie afbeelding 7**

DA - DANSK

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT, FØR INSTRUMENTET ANVENDES.

VIGTIGT

- Dette hæfte er designet som en hjælp til anvendelse af dette produkt. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.
- Produktet er designet, testet og fremstillet til engangsbrug.
- Genanvendelse af produktet kan føre til fejl og efterfølgende skade på patienten.
- Gentagen behandling og/eller sterilisering af produktet kan medføre risiko for kontaminering og infektion for patienten.
- Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen.

TILSIGTET BRUG

En trokar til engangsbrug er beregnet til at etablere en indgangsport for laparoskopiske instrumenter, der bruges under laparoskopiske procedurer.

KONTRAIKATIONER

- Endoskopiske trokarer er kontraindiceret, når endoskopiske kirurgiske teknikker er kontraindiceret af en eller anden grund.
- Brugen af VHMED laparoskopiske produkter er kontraindiceret, når laparoskopiske kirurgiske er kontraindiceret af en eller anden grund.

BESKRIVELSE

- Trokarkanylen er udstyret med en forsegling for at kunne opretholde pneumoperitoneum under indføring og tilbagerækning af instrumenter og med en luer-stopphaneport til insufflation og desufflation af patientens kavitet.
- Trokarobturatorer fås i forskellige konfigurationer: Auto Shield, uden knivblad, optisk uden knivblad og Hasson. Obturatorer med Auto Shield er udstyret med et sikkerhedsskjold, der er beregnet til at sikre, at bladet eksponeres under indføring, men trækkes tilbage over spidsen, når den tilsigtede kavitet er penetreret, hvilket reducerer risikoen for vaskulær eller visceral skade. Obturatorer uden blade har dilaterende spidser, som reducerer indføringskraften kraftigt og hindrer uønsket skade. Optiske obturatorer uden blad er udstyret med en klar spids og en videolaparoskopikanal, så brugeren kan se,

hvordan trokaren indføres for at minimere risikoen for indre skader under indføringen. En Hasson-trokar har en obturator med stump spids, en glat kanyle og en kanyleforankringsanordning til kirurger, der foretrækker en åben teknik under laparoskopi.

- Holdbarhed: 3 år

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Disse instrumenter bør kun anvendes af læger med tilstrækkelig uddannelse og kendskab til minimalt invasive teknikker. For yderligere information om teknikker, komplikationer og farer henvises til den medicinske litteratur.
- Kontrollér om instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter kan bruges sammen før procedurene for at undgå komplikationer.
- Før brug skal instruktionerne for alle instrumenter, der skal bruges under proceduren, læses og følges. Efterse altid instrumenterne omhyggeligt før brug for at sikre, at de ikke er beskadigede.
- Forkert brug af dette produkt kan resultere i livstruende skader på indre organer og blodkar. Vær forsigtig under indføring af en trokar.
- Hold obturatoren lige i forhold til kanylen under indføring eller udtagning. Hvis trokaren er i en vinkel i forhold til kanylen, kan det beskadige kanylen og resultere i desufflation.
- Hold organerne uden for trokarens rækkevidde under penetration ved at sikre korrekt placering af patienten.
- Ret trokaren væk fra større kar og anatomiske strukturer.
- Efterse spidsen af trokaren, før den anvendes til en anden og efterfølgende punkteringer af abdomen eller thorax.
- Instrumenterne må ikke åbnes inde i trokarkanylen.
- Når instrumenterne er fjernet fra kaviteten, skal der opnås hæmostase på passende måde i nødvendigt omfang.
- For trokarer med Auto Shield: Afskærmningen er en del af trokarens udformning for at minimere risikoen for skader på intraabdominale eller intrathorakale strukturer under penetrationen. Fordi trokarens spids midlertidigt vil være uden beskyttelse før fremføring af skjoldet, skal de almindelige forsigtighedsregler for alle indføringer dog overholdes.
- For trokarer med Auto Shield: Eventuelle adhæsioner, anatomiske anomalier eller andre obstruktioner kan forhindre eller forsinke fremføring af afskærmningen, hvorved spidsen efterlades udækket, og indre dele risikerer at lide skade.
- Der skal udvises særlig forsigtighed ved indføring af instrumenter med knivblad for ikke at beskadige kanylens forsegling og således medføre desufflation af kaviteten.
- Fjern trokar og kanyle med et konstant, opadrettet træk, mens kanylen forsigtigt drejes skiftevis med uret og mod uret, indtil begge dele er fuldt synlige.
- Brug ikke produktet med overdreven kraft eller på en måde, der ikke er i overensstemmelse med normal brug. Det kan gå ud over dets funktion og sikkerhed.
- Håndter produktet forsigtigt for at undgå skader eller brud.
- Træk langsomt trokarobturatoren ud af kanylen. Hvis den trækkes ud med vold, kan det beskadige forseglingen.
- Instrumentet er ikke beregnet til brug, når laparoskopiske teknikker er kontraindicerede.

- Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. MÅ IKKE RESTERILISERES. Bortskaf alle dele af produktet efter brug i henhold til almindelig hospitalspraksis for kontrol af biologisk risiko.

MULIGE KOMPLIKATIONER FOR ALLE PRODUKTER FRA VHMED

Brugen af laparoskopisk udstyr kan omfatte, men er ikke begrænset til følgende mulige komplikationer: skade på/perforering af organ eller kar, blødning, hæmatom, brok på trokarstedet og septikæmi/infektion.

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

1. Trokarobturatoren og kanylen er pakket uden at være samlet. Delene samles ved at føre obturatoren ind i trokarkanylen, til delene passer helt sammen. Vælg og følg en passende endoskopisk og/eller laparoskopisk protokol. Fastlæg det primære indstikssted, og insuffler kaviteten i henhold til de anbefalede procedurer. **Se billede 1**
2. Lav et lille snit, hvor instrumentet skal indføres. Sørg for, at der ikke er blodkar eller blodklumper på snitstedet. **Se billede 2**
3. Lås beskyttelsen til knivbladet op. **Se billede 3**
4. Luk insufflationsventilen. Før trokaren ind i kaviteten fra incisionen, til der høres et klik, mens der sikres perkutan adgang, og bladbeskyttelsen genaktiveres. **Se billede 4**
5. Kaviteten insuffleres ved at sætte en Green Box-insufflationsslange fra VHMED på trokarporten og tænde for ventilen. Fjern obturatoren. **Se billede 5**
6. Indfør instrumenter af passende størrelse. Ved udtagning af en vævsprøve gennem en kanyle med tophylster, fjernes tophylsteret og der trækkes i instrumentets skaft, indtil prøven er udtaget. **Se billede 6**
7. Når proceduren er gennemført, bliver laparoskopet siddende, mens kaviteten desuffleres, og trokarkanylen fjernes. Der kan forekomme eksteriorisering af kavitets indhold, hvis laparoskopet trækkes ud af kanylen først. Fjern kanylen, og luk eventuelt incisionen med portlukningsanordning fra VHMED. **Se billede 7**

SV - SVENSKA

INNAN ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT.

VIKTIGT

- Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Det är inte en referens för kirurgiska tekniker.
- Denna enhet har utformats, testats och tillverkats för engångsbruk för en enda patient.
- Återanvändning av denna enhet kan orsaka fel och att patienten skadas.
- Återbehandling och/eller återsterilisering av denna enhet kan medföra risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Denna enhet får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras.

AVSEDD ANVÄNDNING

Veressnålen används för att skapa perkutant införande i syfte att insufflera koldioxid för att skapa pneumoperitoneum innan införande av trokar och kanyl vid laparoskopiska ingrepp.

KONTRAINDIKATIONER

Användningen av VHMED laparoskopiska produkter är kontraindicerade närhelst laparoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

BESKRIVNING

- Arbetsparameter: $\varnothing 2.1 \times 150\text{mm}$, $\varnothing 2.1 \times 140\text{mm}$, $\varnothing 2.1 \times 120\text{mm}$;
- Hållbarhet: 3 år.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Kontrollera att instrument och tillbehör från olika tillverkare är kompatibla före ingreppet.
- Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av läkare med adekvat utbildning och kunskap om endoskopisk kirurgisk teknik.
- Veress-nålen förs in i buken med hjälp av standardiserad införandeteknik.
- Det ska finnas adekvata bedömningar av om veressnålen befinner sig i det intraabdominella utrymmet (i rätt position).
- Läkaren bör bedöma efter djup, motstånd och andra omfattande faktorer för att förhindra uppkomsten av komplikationer.
- Om buken är osymmetriskt uppsvälld innebär det att veress-nålen kanske är kvar i peritoneala utrymmet.
- När insufflationen är klar och det önskade buktrycket har uppnåtts, ta bort veress-nålen och fortsätt med proceduren. Vänligen följ anvisningarna från tillverkaren av insufflationsanordningen.
- Om placeringen av veress-nålen misslyckas efter 3 försök, överväg att avbryta proceduren eller titta på alternativa införandemetoder eller be om erfaren hjälp.
- Använd inte överdriven kraft eller på ett sätt som inte överensstämmer med normal instrumentanvändning.
- Instrumentet är inte avsett att användas när endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Det finns hittills ingen kontraindikation direkt kopplad till instrumentet. Läkaren bör ha en uppfattning om huruvida instrumentet kan användas på patienten i enlighet med patientens särskilda situation. För ytterligare information om tekniker, komplikationer och risker, se den senaste medicinska litteraturen.
- Denna medicinska engångsprodukt är avsedd att användas ENDAST för en patient. ÅTERSTERILISERA INTE. Kassera alla använda enheter i enlighet med sjukhusets praxis för biologiskt riskavfall.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER FÖR ALLA VHMED-PRODUKTER

Potentiella komplikationer i samband med användning av laparoskopiska instrument inkluderar, men är inte begränsade till, organ- eller kärlskador/perforation, blödning, hematom, bräck vid införandeplatsen för trokar och sepsis/infektion.

ALLMÄNNA BRUKSANVISNINGAR

1. Obturator för trokar och kanyl är förpackade som omonterade. Sätt ihop trokaren genom att föra in obturatoren i trokarkanylen tills den är helt matchad. Välj och följ en lämplig endoskopisk och/eller laparoskopisk procedur. Fastställ det primära punktionsstället och insufflera operationskaviteten enligt rekommenderade procedurer. **Se bild 1**
2. Gör ett litet snitt där instrumentet ska föras in. Kontrollera att det inte finns något blodkärl eller blodpropp i snittområdet. **Se bild 2**
3. Lås upp bladets sköldlås. **Se bild 3**
4. Stäng insufflationsventilen. Penetrera trokar från snittstället till kaviteten tills det hörbara klicket hörs medan den perkutana åtkomsten erhålls och bladskölden är återaktiverat. **Se bild 4**

5. För insufflation, anslut en VHMED Green Box insufflationsslang till trokarporten och sätt på ventilen. Avlägsna obturatorn. **Se bild 5**
6. För in instrument av lämplig storlek. När ett vävnadsprov tas ut genom en kanyl med ett övre hölje, lossa det övre höljet och skjut upp instrumentets axel tills provet har tagits ut. **Se bild 6**
7. Vid slutet av ingreppet ska laparoskop lämnas på plats under exsufflationen och trokarkanylen avlägsnas. Exteriorisering av kavitetinnehållet kan inträffa om laparoskopet först dras ut från kanylen. Ta bort kanylen och suturera snittstället med hjälp av en VHMED portförslutningsenhet om det behövs. **Se bild 7**

NO – NORSK**LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.****VIKTIG**

- Dette heftet ble laget for å hjelpe med bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.
- Denne innretningen ble designet, testet og produsert for bruk på én pasient.
- Gjenbruk kan føre til feil på innretningen og påfølgende pasientskade.
- Reprosessering og/eller resterilisering av denne innretningen kan skape risiko for kontaminering og pasientinfeksjon.
- Denne innretningen må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres.

TILTENKT BRUK

Trokarer til engangsbruk er ment å etablere en inngangsport for laparoskopiske instrumenter under laparoskopiske prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

- Endoskopiske trokarer er kontraindisert når endoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen grunn er kontraindisert.
- Bruk av VHMED laparoskopiske produkter er kontraindisert når laparoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen årsak er kontraindisert.

BESKRIVELSE

- Trokarkanylen er laget med et forseglingsystem for å opprettholde pneumoperitoneum under innsetting og uttrekking av instrumenter. Den kommer med en luer-stoppekran for insufflasjon og desufflasjon av pasienthulen.
- Trocar-obturatorer er tilgjengelige i Auto Shield, bladløs, bladløs optisk og Hasson-konfigurasjoner. Auto Shield-obturatorer er utstyrt med et sikkerhetsskjold designet for å eksponere bladet under innsetting, men også for å trekke seg tilbake over spissen når operasjonshulen er penetrert, og på denne måten redusere risikoen for vaskulær eller visceral skade. Bladløse obturatorer har utvidende spisser som i stor grad reduserer kraften som kreves for innsetting og forhindrer uønsket skade. Bladløse optiske obturatorer kommer med en klar spiss og en kanal for videolaparoskopi som muliggjør trokarinnsetting med direkte synsfelt for å redusere risikoen for indre skader under innsetting. Hasson-trokar er designet med en stump tupp-obturator, en glatt kanylen og en kanylenforankringsanordning for kirurger som

foretrekker en åpen teknikk under laparoskopiske prosedyrer.

- Holdbarhet: 3 år.

ADVARSLER OG FOREBYGGENDE TILTAK









- Disse instrumentene bør kun brukes av leger med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til teknikker for minimal invasiv kirurgi. Se medisinsk litteratur for ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer.
- Bekreft kompatibiliteten til samtlige instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter før de blir brukt sammen i prosedyrer. Dette må gjøres for å unngå komplikasjoner.
- Før bruk, les og følg instruksene for alle instrumentene som skal brukes under prosedyren. Inspiser alltid instrumenter nøye for generell integritet før bruk.
- Feil bruk av dette produktet kan føre til livstruende skade på indre organer og blodårer. Utvis forsiktighet under trokarinnsetting.
- Hold obturatoren rett i forhold til kanylen når den skal settes inn eller fjernes. Dersom trokaren er i en vinkel i forhold til kanylen, kan det skade kanylen og resultere i desufflasjon.
- Hold organer utenfor rekkevidde for trokarpenetrasjon ved å sørge for riktig plassering av pasientens kropp.
- Rett trokaren bort fra store kar og anatomiske strukturer.
- For det andre og ytterligere stikk av trokaren inn i buk- eller brysthulen, må spissen til trokar-obturatoren inspiseres.
- Instrumenter skal ikke åpnes inne i trokarkanylen.
- Etter fjerning av instrumentene fra hulrommet, må passende tiltak iverksettes for å oppnå hemostase etter behov.
- For Auto Shield-trokarer --- Innlemmingen av skjoldfunksjonen i trokardesignet er ment å redusere mulighet for penetrerende skade på intra-abdominale eller intra-torakale strukturer. Men ettersom trokarspissen vil være midlertidig ubeskyttet før skjoldet kommer til syne, må standard forholdsregler for alle innsetninger overholdes.
- For Auto Shield-trokarer --- Adhesjoner, anatomiske anomalier eller andre hindringer, hvis til stede, kan forhindre eller forsinke skjoldet, noe som etterlater spissen udekket og utsetter indre strukturer for skade.
- Spesiell forsiktighet bør utvises under innsetting av instrumenter med blader for ikke å skade kanyleforseglingen, noe som kan resultere i desufflasjon av operasjonshulen.
- Fjern trokaren og kanylen ved å bruke kontinuerlig oppadgående kraft mens du forsiktig roterer kanylen i en vekslende bevegelse med- og moturs til de er helt synlige.
- Må ikke brukes med overdreven kraft eller på en måte som ikke samsvarer med normal instrumentbruk. Det kan kompromittere utstyrets funksjonalitet og sikkerhet.
- Håndter instrumentet med forsiktighet for å unngå skader eller brudd.
- Ta trokarobturatoren sakte ut av kanylen. Tetningen kan bli skadet ved for mye kraft.
- Instrumentet er ikke beregnet for bruk når laparoskopiske teknikker er kontraindisert.
- Dette instrumentet er KUN beregnet for bruk på én enkelt pasient. MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT Etter bruk må hele produktet avhendes som smittefarlig avfall.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE VHMED-PRODUKTER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av laparoskopiske innretninger inkluderer, men er ikke begrenset til skade/perforering på organer eller kar, blødning, hematom, brokk på trokarstedet og sepsis/infeksjon.

GENERELL BRUKSANVISNING

1. Trokarobturatoren og kanylen kommer umontert i pakken. Sett sammen trokaren ved å føre obturatoren inn i trokarkanylen til de sitter godt sammen. Velg og følg en passende endoskopisk og/eller laparoskopisk protokoll. Etablér hovedstikkstedet og insuffler operasjonshulen ved å følge anbefalte prosedyrer. **Se bilde 1**
2. Lag et lite snitt der instrumentet skal innføres. Sørg for at det ikke er noen blodårer eller grums i snittområdet. **Se bilde 2**
3. Lås opp bladskjoldet. **Se bilde 3**
4. Lukk insufflasjonsventilen. Penetrer trokaren fra snittstedet til hulrommet inntil et hørbart klikk kan høres samtidig som den perkutane tilgangen oppnås og bladskjoldet aktiveres igjen. **Se bilde 4**
5. Fest et VHMED Green Box-insufflasjonsslange til trokarporten og skru på ventilen for å insufflere. Fjern obturatoren. **Se bilde 5**
6. Før inn instrumenter av passende størrelse. Når en vevsprøve hentes gjennom en kanyle med topphus, løsner du topphuset og skyver opp instrumentskaftet til prøven er fjernet. **Se bilde 6**
7. På slutten av prosedyren lar du laparoskopet være på plass under desufflasjonen, og fjern trokarkanylen. Eksternalisering av hulromsinholdet kan oppstå dersom laparoskopet først trekkes ut av kanylen. Fjern kanylen, og sy ammen snittstedet ved hjelp av en VHMED-portlukningsenhet om nødvendig. **Se bilde 7**

	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Latex-free Sin latex Sans latex Latexfrei Senza latex Sem látex Lateks içermey Latex vrij Latexfri Lateksfri		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Humidity limitation 10%~80% Limitación de humedad 10%~80% Taux d'humidité 10%~80% Feuchtigkeitsbegrenzung 10%~80% Limitazione dell'umidità 10%~80% Limita de humedad 10%~80% Nem sınırlaması 10%~80% Vochtigheidsbeperking 10%~80% Acceptabel luftfugtighed: 10 %~80 % Luftfuktighetsbegrænsning 10% ~ 80% Fuktighetsgrense 10 %~80 %
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Temperature Limit -20°C~50°C Límite de temperatura -20°C~50°C Limite de température -20°C~50°C Temperaturbegrenzung -20°C~50°C Limite di temperatura -20°C~50°C Limite de temperatura -20°C~50°C Sıcaklık sınırı -20°C~50°C Temperatuurlimiet -20°C~50°C Temperaturgrænse: -20 °C ~ 50 °C Temperaturgräns -20°C~50°C Temperaturgrense -20 °C~ 50 °C		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se a embalagem estiver danificada Ambalajı hasarlıysa kullanmayınız Niet gebruiken als pakket beschadigd is Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Använd inte om förpackningen är skadad Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Trademark of manufacturer Marca registrada del fabricante Marque déposée du fabricant Warenzeichen des Herstellers Marchio di fabbrica del produttore Marca comercial do fabricante Üreticinin markası Handelsmerk van de fabricant Producentens varemærke Tillverkarens varumärke Produsentens varemerke		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Üretici Fabrikant Producent Tillverkare Produsent
	EN ES FR DE IT	Use-by date Utilizar por fecha Date limite d'utilisation Haltbarkeitsdatum Usare entro la data		EN ES FR DE IT	Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare

	PT TR NL DA SV NO	Data de validade Son kullanma tarihi Gebruiken bij datum Sidste anvendelsesdato Sista användningsdatum Utløpsdato		PT TR NL DA SV NO	Não reutilize Tekrar kullanmayınız Niet hergebruiken Må ikke genbruges Återanvänd inte Må ikke gjenbrukes
LOT	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Batch Code Código de lote Numéro de lot Chargennummer Codice lotto Código de lote Lot numarası Batchcode Batchkode Batch-kod Batchkode	50KG 	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Stacking limit by mass Límite de apilamiento en masa Charge maximale empilable Stapelgrenze nach Masse Limite di sovrapposizione per massa Limite de empilhamento em massa Kütleye göre istifleme sınırı Stapellimiet per massa Stablingsgrænse efter masse Staplingsgräns efter massa Stablegrense etter masse
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Caution Precaución Mise en garde Vorsicht Attenzione Cuidado Dikkat Voorzichtigheid Forsigtig Försiktighet Försiktighet	STERILE	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliseret med ethylenoxid Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med etylenoksid
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Do not resterilize Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Üretim tarihi Fabricagedatum Fremstillingsdato Tillverkningsdatum Dato for produksjon	MD	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Medical device Dispositivo médico Dispositif médical Medizinisches Gerät Dispositivo medico Dispositivo médico Tıbbi cihaz Medisch hulpmiddel Medicinsk utstyr Medicinteknisk produkt Medisinsk utstyr
REF	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Catalogue number Número de catálogo N° de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalog numarası Catalogusnummer Katalognummer Katalognummer Katalognummer		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Date of manufacture Fecha de fabricación Date de fabrication Herstellungsdatum Data di produzione Data de fabrico Üretim tarihi Fabricagedatum Fremstillingsdato Tillverkningsdatum Dato for produksjon
EC REP	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Authorized representative in the European Community/European Union Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea Mandataire auprès de la Communauté européenne/de l' Union européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea Mandatário na Comunidade Europeia/ União Europeia Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie Bemyndiget repræsentant i Det Europæiske Fællesskab/Den Europæiske Union Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen Autorisert representant i EU/EU		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use Consulte las instrucciones de uso o consulte las instrucciones de uso electrónicas Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique Konsultieren Sie die Gebrauchsanweisung oder die elektronische Gebrauchsanweisung Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso Consulte as instruções de utilização ou as instruções de utilização do eletrónico Kullanım talimatlarına bakın veya elektrikli kullanım talimatlarına bakın Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektrische gebruiksaanwijzing Se brugsanvisningen eller se de valgfrie brugsanvisninger Se bruksanvisningen eller läs bruksanvisningen för el Se bruksanvisningen eller se bruksanvisningen for elektronisk
	EN ES FR	Single sterile barrier system with protective packaging inside Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector en el interior Système de barrière stérile unique avec			

	DE	c emballage de protection à l'intérieur			
	IT	Einzelnes Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren			
	PT	Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo all'interno			
	TR	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no interior			
	NL	İçinde koruyucu ambalajı bulunan tek steril bariyer sistemi			
	DA	Enkelvoudig steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de binnenkant			
	SV	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddande förpackning inuti			
	NO	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden			



VHMED (Nantong) Co. Ltd.

A1, 173 Ganjiang Road, Tongzhou Bay, Jiangsu, 226332 China

Tel: +86(0)513-8692 0166

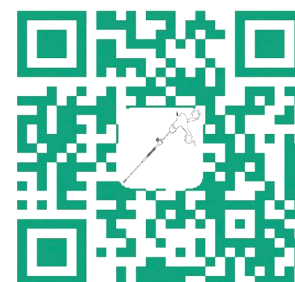
Fax: +86(0)513-8692 0266

www.vhmed.com

Very Heal Ltd.

Address: 54 Bloomfield Ave, Belfast, BT5 5AD, Northern Ireland

Tel: +44 (0)28 9581 0808 veryheal@gmail.com



www.vhmed.com