

Porta per Accesso Aperto ADAPT™ con Palloncino

Leggere attentamente le seguenti informazioni prima di usare il dispositivo.

Importante: lo scopo di queste istruzioni è di agevolare l'uso della porta per accesso aperto ADAPT con palloncino. Non sono intese come descrizione dei metodi di inserimento del trocar. È molto importante seguire correttamente le istruzioni ai fini dell'uso sicuro ed efficace del prodotto. La mancata osservanza delle istruzioni può causare risultati chirurgici indesiderati.

Indicazioni d'uso del prodotto: la porta per accesso aperto ADAPT con palloncino è indicata negli interventi chirurgici toracici, addominali e ginecologici miniminvasivi e fornisce un canale di introduzione dei dispositivi chirurgici endoscopici.

Controindicazioni: nei casi in cui le tecniche miniminvasive sono controindicate, si devono utilizzare altri metodi e strumenti.

Istruzioni per l'uso: prima di utilizzare la porta per accesso aperto ADAPT con palloncino, confermare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori. Prima di inserire la porta per accesso aperto ADAPT con palloncino, preparare il paziente adottando le tecniche chirurgiche idonee.

1. Estrarre il dispositivo dalla confezione usando la normale tecnica sterile. Per evitare danni, prestare attenzione a non far cadere il dispositivo nel campo sterile.
2. Inserire l'otturatore nella cannula in modo che entrambi i componenti si blocchino saldamente (vedere la Figura 1).
3. Praticare un'incisione adeguata sul sito desiderato. Incidere con cautela il tessuto fino a raggiungere - e attraversare - il piano tissutale desiderato.
4. Sbloccare il tappo regolabile *Foamseal* ruotando le linguette di fermo in senso antiorario e far scorrere il tappo verso la parte superiore della cannula (vedere la Figura 2). Inserire la porta per accesso aperto ADAPT con palloncino nell'incisione in modo che la porzione munita di palloncino in corrispondenza della punta distale si trovi all'interno dello spazio desiderato.
5. Riempire la siringa fornita con **10 CC DI LIQUIDO STERILE O 15 CC DI ARIA**. Collegare la siringa alla porta di gonfiaggio del palloncino e gonfiare lentamente il palloncino. **ATTENZIONE: L'ECCESSIVO GONFIAGGIO DEL PALLONCINO PUÒ CAUSARE LA ROTTURA. NOTARE CHE CON 10 CC DI FLUIDO O 15 CC DI ARIA IL PALLONCINO SI GONFIA COMPLETAMENTE; OLTRE CHE SUPERFLUO, L'ULTERIORE GONFIAGGIO AUMENTA IL RISCHIO DI ROTTURA DEL PALLONCINO.**
6. Tirare la porta spingendo al contempo il tappo *Foamseal* con fermezza in basso verso la cute, comprimendo la spugna. Bloccare il tappo in posizione ruotando in senso orario le linguette di fermo situate sul tappo. Per sbloccare o riposizionare il tappo *Foamseal*, basta ruotare in senso antiorario le linguette di fermo.
7. Dopo aver posizionato correttamente il dispositivo, premere le linguette di fermo sull'otturatore per rimuoverlo (vedere la Figura 3). Quando si rimuove l'otturatore, la valvola interna si chiude automaticamente.
8. Per l'insufflazione, collegare l'apposito tubo al rubinetto posto sulla cannula e aprirlo. Quando si inserisce uno strumento nella cannula, una guarnizione esterna mantiene l'insufflazione. Il meccanismo di tenuta mantiene l'insufflazione anche in assenza di uno strumento all'interno della cannula.
9. Per rimuovere la porta per accesso aperto ADAPT con palloncino, ricolligare la siringa alla porta di gonfiaggio del palloncino. Tirare lo stantuffo in modo da rimuovere tutto il fluido o l'aria e finché il palloncino è completamente sgonfio. Rimuovere la porta per accesso aperto solo quando il palloncino è completamente sgonfio.
10. Per la desufflazione rapida o per il prelievo di un campione di tessuto durante l'intervento, sollevare con il pollice la leva di fermo situata sulla testa della cannula. Mantenendo sollevata la leva di fermo, ruotare in senso antiorario di 90° l'estremità blu della testa della cannula (vedere la Figura 4). In questo modo si apre completamente il gruppo della valvola interna. Al termine del prelievo tissutale o della desufflazione, ruotare l'estremità blu della testa della cannula in senso orario e riportarla alla posizione originaria di chiusura.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di eseguire un intervento miniminvasivo riesaminare le complicazioni e i rischi associati a questo tipo di interventi consultando la letteratura medica al riguardo. Gli interventi miniminvasivi devono essere eseguiti solo da personale sanitario che sia stato addestrato e conosca bene questo tipo di interventi.
- Sebbene sia necessario osservare le precauzioni previste nell'inserimento dell'otturatore, la particolare struttura della punta dell'otturatore è progettata per ridurre la possibilità di lesioni delle strutture anatomiche circostanti.
- Data la differenza di diametro degli strumenti miniminvasivi, occorre confermare la compatibilità prima di iniziare qualsiasi intervento miniminvasivo.
- L'introduzione di strumenti con un diametro inferiore della porta per accesso aperto ADAPT con palloncino può causare la desufflazione della cavità addominale o toracica. Se si devono inserire nella cannula strumenti di diametro inferiore, usare un cappuccio riduttore laparoscopico ADAPT.
- Una volta stabilito l'accesso completo nella cavità addominale o toracica, interrompere l'avanzamento dell'otturatore per evitare lesioni delle strutture circostanti.
- L'inserimento e la rimozione degli strumenti attraverso la cannula devono essere effettuati con molta cautela per evitare di danneggiare involontariamente le guarnizioni interne e compromettere l'insufflazione.
- Dopo la rimozione della porta per accesso aperto ADAPT con palloncino dalla cavità, esaminare sempre il sito di inserimento per verificare che non sanguini. In caso di emorragia, occorre usare le tecniche appropriate per arrestare il sanguinamento.
- Gettare il dispositivo attenendosi alle procedure di smaltimento in vigore.
- **NON RISTERILIZZARE.** La risterilizzazione può ridurre l'efficacia del dispositivo con la possibilità di lesioni involontarie.

Questo prodotto non contiene lattice.

Fabricato negli Stati Uniti II

Latexfrei Hergestellt in den USA

Gr

ADAPT™ Ballonhülse für offenen Zugang

Vor Gebrauch die folgenden Informationen sorgfältig beachten.

Wichtig: Die Gebrauchsanleitung soll die Anwendung der ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang erleichtern. Sie ist nicht als Erläuterung von Techniken für die Einführung eines Trokars gedacht. Die Anleitung muss richtig befolgt werden, um das Produkt sicher und erfolgreich anzuwenden. Wenn dies unterlassen wird, können chirurgische Komplikationen auftreten.

Anwendungsbereich des Produkts: Die ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang dient der Schaffung eines Durchgangs für die Einführung endoskopischer Instrumente bei minimal invasiven Brust-, Bauch- und gynäkologischen Eingriffen.

Kontraindikationen: Wenn minimal invasive Methoden kontraindiziert sind, sollten andere Methoden und andere Instrumente angewendet werden.

Gebrauchsanleitung: Vor Gebrauch der ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang ist sicherzustellen, dass alle Instrumente und Zubehöerteile untereinander kompatibel sind. Den Patienten vor dem Einführen der ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang unter Anwendung entsprechender chirurgischer Methoden vorbereiten.

1. Das Instrument unter den üblichen sterilen Bedingungen aus der Packung nehmen. Darauf achten, dass das Instrument nicht in den sterilen Bereich fällt, um eine Schädigung zu vermeiden.
2. Den Obturator in die Kanüle einführen, bis die beiden Komponenten einrasten (siehe Abbildung 1).
3. Eine entsprechende Inzision an der gewünschten Stelle machen. Das Gewebe nach unten so weit wie gewünscht dissezieren.
4. Den einstellbaren *Foamseal*-Stöpsel durch Drehen der Sperrvorrichtungen entgegen dem Uhrzeigersinn entsichern und den Stöpsel zum Oberteil der Kanüle schieben (siehe Abbildung 2). Die ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang in die Inzision einführen, bis der Ballonabschnitt an der distalen Spitze im gewünschten Hohlraum sitzt.
5. Die mitgelieferte Spritze mit **10 ML STERILER FLÜSSIGKEIT BZW. 15 ML LUFT** füllen. Die Spritze an der Balloninflationsöffnung anbringen und den Ballon langsam füllen. **VORSICHT: BEI ÜBERMÄßIGER FÜLLUNG KANN DER BALLON PLATZEN. 10 ML FLÜSSIGKEIT BZW. 15 ML LUFT REICHEN AUS, UM DEN BALLON VOLLSTÄNDIG ZU FÜLLEN. EINE WEITERE FÜLLUNG IST UNNÖTIG UND ERHOHT DIE GEFAHR, DASS DER BALLON PLATZT.**
6. An der Hülse ziehen und dabei gleichzeitig den *Foamseal*-Stöpsel fest gegen die Haut drücken, sodass der Schaumstoff zusammengedrückt wird. Den Stöpsel durch Drehen der Sperrvorrichtungen im Uhrzeigersinn sichern. Um den *Foamseal*-Stöpsel zu entriegeln oder neu zu positionieren, lediglich die Sperrvorrichtungen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.
7. Nach richtiger Platzierung des Instruments auf die Sperrvorrichtungen des Obturators drücken und diesen entfernen (siehe Abbildung 3). Wenn der Obturator entfernt wird, schließt sich das innere Ventil automatisch.
8. Zur Insufflation wird der Insufflationsschlauch an den Absperrhahn auf der Kanüle angeschlossen und der Absperrhahn geöffnet. Wenn ein Instrument in die Kanüle eingesetzt wird, erhält eine Außendichtung die Insufflation aufrecht. Die Abdichtvorrichtung erhält die Insufflation auch, wenn sich kein Instrument in der Kanüle befindet.
9. Um die ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang zu entfernen, die Spritze wieder an der Balloninflationsöffnung anbringen. Den Kolben zurückziehen, bis die gesamte Flüssigkeit bzw. Luft entfernt und der Ballon vollständig entleert ist. Die Ballonhülse für offenen Zugang erst entfernen, wenn der Ballon vollständig entleert ist.
10. Zur raschen Desufflation bzw. zur Entnahme einer Gewebeprobe während des Eingriffs den Sperrhebel auf dem Oberteil der Kanüle mit dem Daumen anheben. Bei weiterhin angehobenem Sperrhebel das blaue Ende der Kanüle um 90° entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Abbildung 4). Dadurch öffnet sich das innere Ventil vollständig. Nach Beenden der Probeentnahme bzw. Desufflation das blaue Ende des Kanülenoberteils im Uhrzeigersinn drehen, bis es sich wieder in seiner ursprünglichen Sperposition befindet.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Komplikationen und Risiken bei minimal invasiven Eingriffen sollten vor dem Eingriff in der medizinischen Literatur nachgelesen werden. Nur entsprechend geschulte und erfahrene Personen sollten minimal invasive Eingriffe durchführen.
- Obzwar bei der Einführung des Obturators Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden müssen, ist die speziell ausgeformte Obturatorspitze dazu gedacht, die Möglichkeit einer Verletzung der umliegenden anatomischen Strukturen zu reduzieren.
- Da die Durchmesser der bei minimal invasiven Eingriffen verwendeten Instrumente unterschiedlich sind, muss die Kompatibilität vor Beginn des Eingriffs überprüft werden.
- Werden Instrumente eingeführt, deren Durchmesser unter dem der ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang liegt, kann es zur Desufflation der Bauch- bzw. Brusthöhle kommen. Wenn Instrumente mit kleineren Durchmessern durch die Kanüle eingesetzt werden sollen, muss ein ADAPT-Laparoskop-Reduzierdeckel verwendet werden.
- Den Obturator nicht weiter vorschieben, sobald er vollständig in die Bauch- bzw. Brusthöhle eingeführt wurde, um Verletzungen der umgebenden Strukturen zu vermeiden.
- Beim Einführen und Entfernen von Instrumenten durch die Kanüle muss vorsichtig vorgegangen werden, um eine Beschädigung der inneren Dichtungen und damit eine Beeinträchtigung der Insufflation zu vermeiden.
- Nach Entfernen der ADAPT-Ballonhülse für offenen Zugang aus der Körperhöhle muss die Einführstelle auf Blutungen untersucht werden. Blutungen müssen mit entsprechenden Methoden gestillt werden.
- Das Instrument unter Anwendung akzeptierter Methoden entsorgen.
- **NICHT RISTERILISIEREN.** Eine erneute Sterilisation kann die Leistungsfähigkeit der Vorrichtung herabsetzen, wodurch es zu unbeabsichtigten Verletzungen kommen kann.



REF 41244
12mm x 100mm

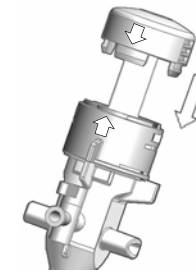


Figure 1

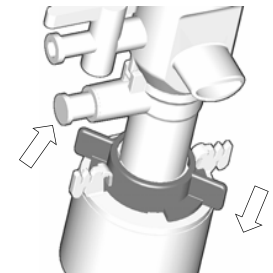


Figure 2

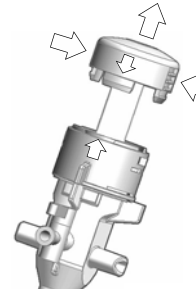


Figure 3

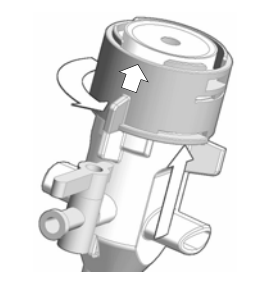


Figure 4



CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale or on the order of a physician.

TAUT INC.®

800-231-8288 / www.taut.com
2571 Kaneville Court • Geneva, IL 60134
630-232-2507 / Fax: 630-232-8005

ADAPT™ Balloon Open Access Port

Please review the following information thoroughly before use.

Important: The instructions provided are intended to facilitate the use of the ADAPT Balloon Open Access Port. They are not intended to be an implication of trocar introduction methods. Properly following the instructions is essential to the safe and effective use of the product. Failure to do so may result in adverse surgical results.

Product Indications: The ADAPT Balloon Open Access Port is indicated for use in thoracic, abdominal, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to provide a pathway for the introduction of endoscopic surgical devices.

Contraindications: Where minimally invasive techniques are contraindicated, other methods and instrumentation should be employed.

Instructions for Use: Before using the ADAPT Balloon Open Access Port, confirm the compatibility of all instruments and accessories. Prepare the patient in accordance with proper surgical techniques before insertion of the ADAPT Balloon Open Access Port.

1. Remove the device from the package using standard sterile technique. To prevent damage, care should be taken not to allow the device to fall into the sterile field.
2. Insert the obturator into the cannula until both components lock securely together (See Figure 1).
3. Make an adequate incision at the desired site. Carefully dissect the tissue down to, and through, the desired tissue plane.
4. Unlock the *Foamseal* Adjustable Plug by twisting the locking tabs clockwise, and slide the plug to the top of the cannula. Insert the ADAPT Balloon Open Access Port into the incision until the balloon portion at the distal tip is placed within the desired space.
5. Fill the provided syringe with **10CC OF STERILE LIQUID OR 15CC OF AIR**. Attach the syringe to the balloon inflation port and inflate slowly. **CAUTION: OVER-INFLATION OF THE BALLOON MAY CAUSE IT TO RUPTURE. NOTE THAT 10CC OF FLUID OR 15CC OF AIR WILL COMPLETELY INFLATE THE BALLOON AND FURTHER INFLATION IS UNNECESSARY AND WILL INCREASE THE RISK OF BALLOON RUPTURE.**
6. Pull up on the port while pushing the *Foamseal*/plug firmly down to the skin, compressing the foam. Lock the plug into place by twisting the locking tabs clockwise (see figure 2). To unlock or reposition the *Foamseal*, simply twist the locking tabs counterclockwise.
7. Once proper placement of the device has been established, press the locking tabs on the obturator to remove it. (See Figure 3) When obturator is removed, the internal valve automatically closes.
8. To insufflate, attach insufflation tubing to the stopcock on the cannula and open the stopcock. When an instrument is inserted into the cannula, an outer seal maintains insufflation. The seal mechanism also maintains insufflation in the absence of an instrument in the cannula.
9. To remove the ADAPT Balloon Open Access Port, reattach the syringe to the balloon inflation port. Draw back on the plunger until all fluid or air has been removed and the balloon is fully deflated. Remove the Open Access Port only after the balloon has been fully deflated.
10. For rapid desufflation or removal of a tissue sample during the procedure, use your index finger to compress the locking lever located on the head of cannula. While maintaining locking lever compression, turn the blue end of the cannula head counter-clockwise 90° (See Figure 4). This will completely open the internal valve assembly. Once tissue sampling or desufflation is complete, rotate the blue end of cannula head clockwise, until it returns to its original locked position.

Warnings and Precautions:

- The complications and risks of minimally invasive procedures should be reviewed prior to their performance through consultation of medical literature. Only persons having adequate training and familiarity should perform minimally invasive procedures.
- Although precautionary measures involved in obturator insertions must be observed, the uniquely designed obturator tip is intended to reduce the possibility of injury to surrounding anatomic structures.
- Due to the variance in diameter of minimally invasive instruments, compatibility should be confirmed before initiating any minimally invasive procedure.
- Desufflation of the abdominal or thoracic cavity may result from introducing instruments with a smaller diameter than the ADAPT Balloon Open Access Port. An ADAPT Laparoscopic Reducer Cap must be used if smaller diameter instruments are to be inserted through the cannula.
- Discontinue advancement of the obturator device once complete entry has been established into the abdominal or thoracic cavity in order to avoid injury to surrounding structures.
- Insertion and removal of instruments through the cannula should be done carefully to prevent unintentional damage to the internal seals, which may compromise insufflation.
- After removing the ADAPT Balloon Open Access Port from the cavity, always inspect the insertion site for homeostasis. If homeostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve homeostasis.
- Properly discard using accepted disposal practices.
- **DO NOT RESTERILIZE.** Further processing may diminish the effectiveness of the device, which may result in unintended injury.

Trocart Open Cœlio à Ballonnet ADAPT™

Lire soigneusement les informations suivantes avant utilisation.

Important : Le mode d'emploi fourni est destiné à faciliter l'utilisation du Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT. Il ne constitue pas une implication des techniques d'introduction de trocars. L'utilisation sûre et efficace du produit exige de suivre fidèlement ce mode d'emploi. Son inobservation pourrait entraîner des résultats chirurgicaux indésirables.

Indications du produit : Le Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT est utilisé au cours d'interventions chirurgicales mini-invasives thoraciques, abdominales et gynécologiques afin d'établir une voie d'introduction de dispositifs endoscopiques chirurgicaux.

Contre-indications : En cas de contre-indication de technique mini-invasive, il est nécessaire de recourir à d'autres techniques et instrumentation.

Mode d'emploi : Avant d'utiliser le Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT, vérifier sa compatibilité avec tous les instruments et accessoires. Préparer le patient selon les techniques chirurgicales correctes avant d'insérer le Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT.

1. Retirer le dispositif de l'emballage selon la technique stérile standard. Pour éviter tout dommage, veiller à ne pas le laisser tomber dans le champ stérile.
2. Insérer l'obturateur dans la canule jusqu'à ce que les deux composants se verrouillent fermement ensemble (voir la Figure 1).
3. Pratiquer une incision appropriée au site voulu. Disséquer soigneusement les tissus en profondeur, jusqu'à traverser le plan de tissu désiré.
4. Tourner les languettes de verrouillage dans le sens antihoraire pour déverrouiller le bouchon réglable *Foamseal*, puis le glisser en haut de la canule (voir la Figure 2). Insérer le Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT dans l'incision jusqu'à ce que la partie avec ballonnet de l'extrémité distale soit placée dans l'espace désiré.
5. Remplir la seringue fournie de **10 ML DE SÉRUM PHYSIOLOGIQUE OU DE 15 ML D'AIR**. Fixer la seringue au port de gonflage du ballonnet et gonfler lentement. **ATTENTION : UN GONFLAGE EXCESSIF DU BALLONNET PEUT LE FAIRE ÉCLATER. REMARQUER QUE 10 ML DE LIQUIDE OU 15 ML D'AIR GONFLENT COMPLÈTEMENT LE BALLONNET : TOUT GONFLAGE SUPPLÉMENTAIRE EST INUTILE ET AUGMENTE LE RISQUE D'ÉCLATEMENT DU BALLONNET.**
6. Retenir le trocart tout en poussant le bouchon *Foamseal* fermement contre la peau pour comprimer la mousse. Verrouiller le bouchon en place en tournant ses languettes de verrouillage dans le sens horaire. Pour déverrouiller ou repositionner le *Foamseal*, il suffit de tourner les languettes dans le sens antihoraire.
7. Lorsque le dispositif est correctement en place, appuyer sur les languettes de verrouillage de l'obturateur pour l'enlever (voir la Figure 3). La valve interne se ferme automatiquement dès le retrait de l'obturateur.
8. Pour insuffler, raccorder le tube d'insufflation au robinet de la canule et ouvrir le robinet. Un joint externe maintient l'insufflation lorsqu'un instrument est inséré dans la canule. Le mécanisme d'étanchéité maintient aussi l'insufflation en l'absence d'instrument dans la canule.
9. Pour retirer le Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT, replacer la seringue sur le port de gonflage du ballonnet. Reculer le piston afin de retirer tout le liquide ou l'air et dégonfler complètement le ballonnet. Ne retirer le Trocart open cœlio à ballonnet qu'après le dégonflage complet du ballonnet.
10. Pour une désufflation rapide ou pour un prélèvement tissulaire durant l'intervention, utiliser le pouce pour soulever le levier de verrouillage situé sur la tête de la canule. Tout en maintenant le levier de verrouillage soulevé, tourner l'extrémité bleue de la tête de la canule de 90° dans le sens antihoraire (voir la Figure 4). L'assemblage interne de la valve s'ouvre complètement. Après avoir terminé le prélèvement d'échantillon ou la désufflation, tourner l'extrémité bleue de la tête de la canule dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle revienne dans sa position verrouillée de départ.

Mises en garde et précautions :

- Avant de pratiquer une intervention mini-invasive, consulter la littérature médicale pour en analyser les complications et les risques. Les interventions mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des spécialistes dûment formés et expérimentés.
- Bien qu'il soit nécessaire d'observer les mesures de précaution impliquées dans l'insertion de l'obturateur, la conception unique de son extrémité est destinée à diminuer le risque de lésion aux structures anatomiques avoisinantes.
- Étant donné la diversité des diamètres des instruments mini-invasifs, il est nécessaire d'en vérifier la compatibilité avant d'entreprendre toute intervention mini-invasive.
- L'introduction d'un instrument de diamètre inférieur au Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT peut entraîner la désufflation de la cavité abdominale ou thoracique. Il est nécessaire d'utiliser un capuchon de réduction ADAPT si un instrument de plus petit diamètre doit être inséré dans la canule.
- Afin d'éviter une lésion aux structures avoisinantes, cesser d'avancer le dispositif d'obturation dès l'établissement de la pénétration complète dans la cavité abdominale ou thoracique.
- L'insertion et le retrait d'instruments à travers la canule doivent s'effectuer avec précaution, afin d'éviter d'endommager accidentellement les joints d'étanchéité internes et de compromettre l'insufflation.
- Toujours surveiller l'hémostase du site d'insertion après le retrait du Trocart open cœlio à ballonnet ADAPT de la cavité. En l'absence d'hémostase, recourir aux techniques appropriées pour l'obtenir.
- Éliminer en respectant les pratiques de mise au rebut en vigueur.
- **NE PAS RESTERILISER.** Tout traitement ultérieur peut diminuer l'efficacité du dispositif et entraîner des lésions accidentelles.

Ne contient pas de latex.

Fabriqué aux États-Unis

Fr

Puerto Para Acceso Abierto con Globo ADAPT™

Lea detenidamente la información siguiente antes de utilizar este dispositivo.

Importante: Estas instrucciones están pensadas para facilitar el uso del puerto para acceso abierto con globo ADAPT, y no pretenden ser una descripción de métodos de introducción de trocares. Para utilizar de manera segura y eficaz el producto es preciso seguir correctamente las instrucciones; de lo contrario, pueden provocarse resultados quirúrgicos adversos.

Indicaciones del producto: El puerto para acceso abierto con globo ADAPT está indicado para utilizarse en procedimientos quirúrgicos torácicos, abdominales y ginecológicos mínimamente invasivos con el fin de ofrecer una vía para la introducción de dispositivos quirúrgicos endoscópicos.

Contraindicaciones: Cuando las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas estén contraindicadas, deberán utilizarse otros métodos y otro instrumental.

Instrucciones de uso: Antes de utilizar el puerto para acceso abierto con globo ADAPT, confirme la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios. Prepare al paciente según las técnicas quirúrgicas adecuadas antes de la introducción del puerto para acceso abierto con globo ADAPT.

1. Extraiga el dispositivo del envase mediante la técnica estéril habitual. Para evitar daños, tenga cuidado para no dejar caer el dispositivo en el campo estéril.
2. Introduzca el obturador en la cánula hasta que ambos componentes queden firmemente fijados el uno al otro (vea la figura 1).
3. Practique una incisión adecuada en el lugar deseado. Diseccione con cuidado el tejido hasta la profundidad del plano tisular deseado.
4. Desbloquee la tapa ajustable *Foamseal* girando las lengüetas de bloqueo hacia la izquierda, y deslice la tapa hacia la parte superior de la cánula (vea la figura 2). Introduzca el puerto para acceso abierto con globo ADAPT en la incisión hasta que el globo, que está en la punta distal, se encuentre dentro del espacio deseado.
5. Llene la jeringa suministrada con **10 ML DE LIQUIDO ESTERIL O 15 ML DE AIRE**. Acople la jeringa al puerto de inflado del globo e infle este lentamente. **ATENCIÓN: EL GLOBO PUEDE ROMPERSE SI SE INFLA DEMASIADO. TENGA EN CUENTA QUE EL GLOBO SE INFLA COMPLETAMENTE CON 10 ML DE LIQUIDO O 15 ML DE AIRE; INFLARLO MÁS ES INNECESARIO Y AUMENTA EL RIESGO DE ROTURA.**
6. Tire hacia arriba del puerto mientras presiona firmemente la tapa *Foamseal* hasta la piel, comprimiendo o espuma. Bloquee la tapa en su lugar girando hacia la derecha las lengüetas de bloqueo. Para desbloquear o cambiar de lugar la tapa *Foamseal* solo tiene que hacer girar hacia la izquierda las lengüetas de bloqueo.
7. Una vez colocado correctamente el dispositivo, presione las lengüetas de bloqueo del obturador para retirar este (vea la figura 3). Al extraer el obturador, la válvula interna se cierra automáticamente.
8. Para insuflar, acople el tubo de insuflación a la llave de paso de la cánula y abra la llave de paso. Cuando se introduce un instrumento en el interior de la cánula, un precinto exterior mantiene la insuflación. El mecanismo del precinto también mantiene la insuflación cuando no hay un instrumento en la cánula.
9. Para retirar el puerto de acceso abierto con balón ADAPT, vuelva a acoplar la jeringa al puerto de inflado del globo. Tire hacia atrás del émbolo hasta que se extraiga todo el líquido o el aire del globo y éste quede totalmente desinflado. Retire el puerto de acceso abierto solamente después de desinflar por completo el globo.
10. Para desinflar o retirar rápidamente una muestra de tejido durante el procedimiento, utilice el dedo pulgar para levantar la palanca de bloqueo situada en la cabeza de la cánula. Mientras mantiene levantada la palanca de bloqueo, haga girar el extremo azul de la cabeza de la cánula hacia la izquierda 90° (vea la figura 4). Esto abrirá por completo el conjunto de la válvula interna. Una vez finalizado el desinflado o la toma de muestras de tejido, gire hacia la derecha el extremo azul de la cabeza de la cánula hasta que vuelva a su posición original de bloqueo.

Advertencias y precauciones:

- Antes de realizar procedimientos mínimamente invasivos, debe consultarse la bibliografía médica sobre sus complicaciones y riesgos. Los procedimientos mínimamente invasivos solo deben realizarlos personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con ellos.
- Aunque deben tomarse las medidas de precaución relacionadas con la introducción de obturadores, la punta de diseño exclusivo del obturador está concebida para reducir la posibilidad de dañar las estructuras anatómicas adyacentes.
- Debido a la variación de los diámetros de los instrumentos mínimamente invasivos, su compatibilidad debe confirmarse antes de iniciar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- La cavidad abdominal o la torácica pueden desinflarse al introducir instrumentos de diámetros inferiores al del puerto para acceso abierto con globo ADAPT. Si van a introducirse instrumentos de diámetro inferior a través de la cánula, deberá utilizarse un tapón reductor laparoscópico ADAPT.
- Para evitar dañar las estructuras adyacentes, deje de introducir el dispositivo obturador una vez se haya conseguido introducirlo por completo en la cavidad abdominal o en la torácica.
- La introducción y la extracción de instrumentos a través de la cánula deben realizarse con cuidado para evitar dañar involuntariamente los precintos internos, lo que podría afectar la insuflación.
- Tras retirar el puerto para acceso abierto con globo ADAPT de la cavidad, inspeccione siempre el lugar de la introducción para comprobar que se ha conseguido la hemostasia; si no es así, deberán emplearse las técnicas hemostáticas apropiadas.
- Deseche el producto de la manera adecuada utilizando las prácticas de eliminación aceptadas.
- **NO REESTERILICE ESTE DISPOSITIVO.** El procesamiento adicional puede disminuir su eficacia, lo que a su vez podría provocar lesiones.

Contains No Latex

Made In USA

No contiene látex

Fabricado en EE.UU.

Sp

41937A