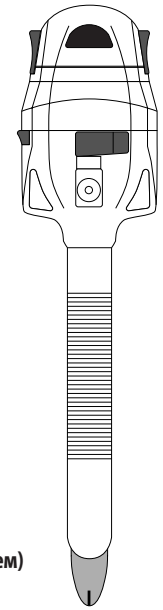
ENDOPATH®
XCEL™



Dilating Tip Trocar
Trocart Dilating Tip
Dilatationstrokar
Trocar a punta dilatante
Trocarte de Ponta Dilatadora
Trócar con punta dilatadora
Trocar met dilaterende tip
Trokar med dilaterende spids
Dilating tip -troakaari
Τροκάρ Διαστελλόμενου Άκρου
Dilating tip-troakar
Trokar o rozszerzanej końcówce
Tágító hegyű trokár (szúrócsap)
Trokar s rozšiřující se špičkou
Trokár s dilatačným hrotom
Dilaterende trokarspiss
Dilatasyon Uçlu Trokar
Троакар с защитным колпачком и стабилизацией (с лезвием)
Trocar cu vârf dilatator
扩张头穿刺器

Please read all information carefully.

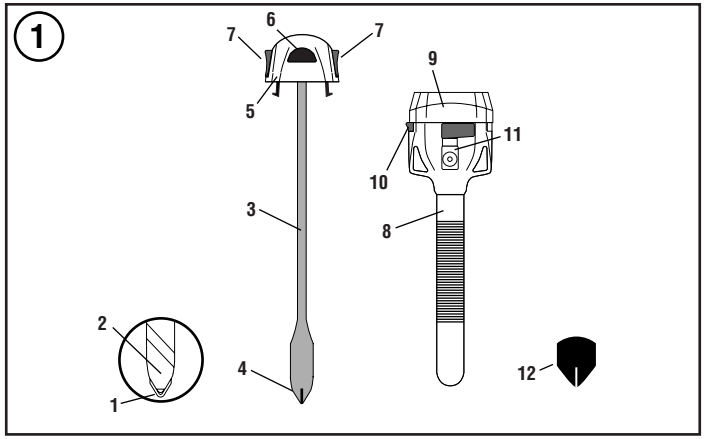
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPATH® XCEL™ Dilating Tip Trocar. It is not a reference to trocar insertion techniques.

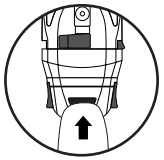
ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson&Johnson company

Instructions, Instructions, Gebrauchsanweisung, Istruzioni, Instruções, Instrucciones, Gebruiksaanwijzing, Brugsvejledning, Ohje, Οδηγίες, Bruksanvisning, Instrukcja, Utasítások, Návod k použití, Návod, Instruksjoner, Talimatlar, Инструкция, Instrucţiuni, 使用说明

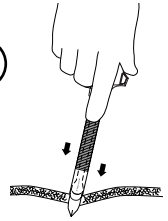
1



2



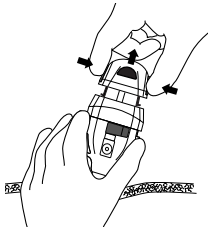
3



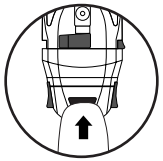
4



5



6



7



ENDOPATH® XCEL™
Trócar con punta dilatadora

Por favor, lea cuidadosamente toda la información.

No seguir las instrucciones correctamente puede tener consecuencias quirúrgicas graves.

Importante: Este prospecto ha sido diseñado para ofrecer instrucciones acerca del uso del trócar con punta dilatadora ENDOPATH® XCEL™. No es una referencia para las técnicas de introducción del trócar.

Indicaciones
El trócar con punta dilatadora ENDOPATH® XCEL™ tiene aplicaciones en intervenciones laparoscópicas torácicas, ginecológicas y otras intervenciones abdominales, para crear una vía de acceso para los instrumentos endoscópicos.

Contraindicaciones
Este instrumento no debe utilizarse en aquellos casos en que estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.

Descripción del instrumento
El trócar con punta dilatadora es un instrumento estéril, para uso en un solo paciente, que consiste en una cánula radiotransparente y un obturador de 5, 11 y 12 mm de diámetro. El obturador posee una punta piramidal de hoja plana y un protector de resorte. El protector tiene por objeto recubrir la punta de hoja plana a fin de proteger las estructuras internas de una posible punción o laceración, una vez que el trócar se encuentra dentro de la cavidad abdominal o torácica. La cánula del trócar contiene dos membranas: una externa, integrada, autoajustable y que se extrae, por la que pueden introducirse instrumentos de 5 a 12 mm de diámetro en los casos indicados, y una membrana interna. En conjunto, estas dos membranas reducen al mínimo la fuga de gas al introducir o retirar los instrumentos mediante el trócar. La cánula del trócar de 5 mm no contiene una válvula integrada y extraíble, y sólo puede acoplarse a los instrumentos de 5 mm. Una llave de paso es compatible con las conexiones Luer lock estándar y proporcionan una fijación para la insuflación y la desinsuflación de gas. La llave de paso está en posición cerrada cuando está paralela a la cánula.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)
1. Punta de hoja plana
2. Protector retraído
3. Obturador
4. Protector
5. Mango del obturador
6. Indicador de seguro del protector
7. Botón de cierre del obturador (albergado en el mango del obturador)
8. Cánula de estabilidad del trócar
9. Membrana externa
10. Palanca de liberación de la membrana externa
11. Llave de paso
12. Símbolo de la punta dilatadora

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizar el instrumento (consulte la sección **Advertencias y precauciones**).

Antes de introducir el trócar, prepare al paciente de acuerdo con la técnica quirúrgica habitual.

1 Según técnica estéril, retire el instrumento del envase. Para evitar daños, no suelte bruscamente el instrumento sobre el campo estéril.

2 El obturador y la cánula del trócar se embalan desmontados. Para montarlos, retire del obturador y de la cánula del trócar la cubierta de la punta protectora y deséchela. Monte el trócar introduciendo el obturador en la cánula del trócar hasta que se acoplen fijamente.
NOTA: El trócar se envasa con la llave de paso en posición abierta. Cierre la llave de paso antes de su uso. La llave de paso está en posición cerrada cuando la palanca de la llave está paralela a la cánula.

3 **Importante:** Para permitir la retracción del protector, empuje hacia delante el indicador de seguro a la posición activada, hasta que se oiga un chasquido. El trócar no puede desactivarse forzando el indicador de seguro a la posición original (Ilustración 2).

4 Haga una incisión mediante los procedimientos quirúrgicos estándar que permita introducir el trócar.
NOTA: Si la incisión no es del tamaño adecuado, aumentará la resistencia a la inserción y se requerirá más fuerza durante la penetración, lo cual podría generar la pérdida del control durante la entrada del instrumento.

5 Introduzca el trócar por la incisión en la piel y aplique presión en forma constante pero controlada sobre el trócar. Al aplicar esta presión, el protector comenzará a retraerse. A medida que el protector se retrae, la punta con hoja plana queda expuesta para crear el pasaje a través de la pared abdominal o torácica (Ilustración 3). Una vez atravesada la pared abdominal o torácica, el protector retraído avanzará y cubrirá la punta con hoja plana expuesta. A medida que el protector se retrae, el indicador de seguro del protector de color rojo vuelve a la posición original (Ilustración 4).
NOTA: La retracción del protector se activa por la resistencia del tejido. Cuando ésta no es suficiente, el indicador de seguro permanecerá en la posición de activación y el protector quedará libre para retraerse al aplicar presión.

6 Cuando el trócar se encuentra en la cavidad abdominal o torácica, presione las pestañas de fijación para extraer el conjunto de mango y obturador, dejando la cánula en su lugar. La membrana interna de la cánula se cierra automáticamente a medida que se retira el obturador. El sistema de cierre mantiene la insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula. Los instrumentos de tamaño adecuado pueden introducirse fácilmente a través de la cánula del trócar (Ilustración 5).
Importante: En el caso de que la entrada del instrumento a la cavidad abdominal o torácica no haya sido completa o si el cirujano no está seguro de que haya entrado totalmente, deberá reactivarlo. Para ello, antes debería extraerse. Una vez extraído el instrumento, empuje el indicador de seguro de color rojo hacia adelante a la posición de activación (Ilustración 6). El protector estará nuevamente libre para retraerse al aplicar presión. Vuelva a introducir el instrumento para completar la entrada.
ADVERTENCIA: Como ya se ha efectuado una entrada parcial, puede requerirse muy poca presión para completarla. Una presión excesiva puede dañar las estructuras intraabdominales o intratorácicas.

7 Para fijar la cánula del trócar en el paciente, siga estas instrucciones:
- Una vez introducida, gire la cánula en sentido horario hasta que la estría esté firme.
- Para extraer el trócar, gire la cánula en sentido antihorario, hasta que la estría quede completamente expuesta, y retire el trócar.

8 Para la insuflación, fije una línea de gas a la válvula que se encuentra sobre la cánula del trócar y abra la válvula. El sistema de cierre mantiene la insuflación en ausencia de un instrumento en la cánula.

9 Para extraer muestras durante la intervención, a excepción de la cánula de 5 mm, la membrana externa se puede extraer empujando en el sentido contrario a las agujas del reloj la palanca de liberación de la membrana externa y retirando la membrana externa, levantándola. Después de extraer la muestra, reemplace la membrana externa del trócar. Oriente el tapón reductor para que quede alineado correctamente con la parte superior del trócar. Coloque los pestillos de la membrana sobre los orificios correspondientes en la parte superior del trócar y presione hacia abajo para que el tapón quede asegurado en su lugar (Ilustración 7).
NOTA: La cánula del trócar de 5 mm no contiene una membrana externa extraíble.

10 Al finalizar la intervención, retire la vía de gas. Abra la llave de paso para desinflar rápidamente la cavidad abdominal.

Información sobre la cánula adicional de la punta dilatadora
Si se utiliza un trócar con punta dilatadora con cánulas adicionales, siga los pasos 3 a 6 en las **Instrucciones de uso** para las inserciones de puntas adicionales.

Advertencias y precauciones
- Las intervenciones mínimamente invasivas sólo deben ser realizadas por cirujanos con experiencia y familiarizados con estas técnicas. Consulte la documentación referente a las técnicas, las complicaciones y los posibles riesgos antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva. La presencia del protector sobre el obturador no reemplaza las técnicas endoscópicas adecuadas.
- El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar según el fabricante. Cuando en un mismo procedimiento emplee instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad antes de iniciarlo.
- Es esencial conocer los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonido profundamente para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, y para evitar

que el instrumental se dañe. Cerciórese de que el aislamiento eléctrico o la toma de tierra están en perfectas condiciones. **No** sumerja los instrumentos electroquirúrgicos en líquidos a menos que estén diseñados para tal fin o que esté indicado en su etiqueta.

- El uso de instrumentos mínimamente invasivos con un diámetro más pequeño que el especificado para el trócar con punta dilatadora puede causar el desinflado de la cavidad abdominal.
- La incorporación del protector en el diseño del trócar tiene como fin reducir al mínimo la posibilidad de lesiones motivadas por la penetración en las estructuras intraabdominales o intratorácicas. No obstante, dado que la punta del trócar se encontrará sin protección por un breve espacio de tiempo antes del avance del protector, deben observarse las medidas de precaución estándar empleadas en toda introducción de trócar.
- La presencia de adherencias, anomalías anatómicas u otras obstrucciones puede impedir o retardar el avance del protector y dejar al descubierto la aguja, exponiendo las estructuras internas a posibles lesiones.
- Aunque el trócar con punta dilatadora cuenta con un protector, deberán tomarse las mismas precauciones que con cualquier otro trócar a fin de evitar la lesión de vasos y estructuras anatómicas importantes (por ejemplo, el intestino o el mesenterio).
  Para reducir al mínimo el riesgo de tal lesión, asegúrese de:
  - Determinar el neumoperitoneo adecuado para asegurarse de que hay suficiente espacio en la cavidad abdominal o torácica.
  - Colocar al paciente en la posición adecuada para desplazar los órganos del área de penetración.
  - Para la segunda punción del trócar en la cavidad abdominal o torácica y cualquier punción adicional, inspeccione visualmente la punta del trócar a través del monitor y tenga en cuenta las zonas anatómicas importantes en cada punción.
  - Dirigir la punta del trócar lejos de los vasos y las estructuras principales.
  - No aplicar excesiva fuerza.
- No intente introducir el trócar si el indicador de seguro rojo no permanece en la posición activada.
- Como ya se ha efectuado una entrada parcial, puede requerirse muy poca presión para completarlo. Una presión excesiva desde la punta del trócar podría ocasionar una lesión en las estructuras intraabdominales o intratorácicas.
- Una vez dentro de la cavidad abdominal o torácica, no debe reactivarse el trócar con punta dilatadora. La entrada continuada de la punta descubierta podría causar lesiones a las estructuras intraabdominales o intratorácicas.
- Durante la inserción del obturador en la cánula, el obturador no debe encontrarse en la posición de activación.
- Deben tomarse precauciones al introducir o retirar instrumentos a través de la cánula del trócar, para evitar que las membranas se dañen accidentalmente, lo que podría causar la pérdida del neumoperitoneo. Deben tomarse precauciones especiales al insertar instrumentos endoscópicos cortantes o con bordes angulados para evitar desgarrar el sello.
- Al usar el trócar con punta dilatadora, no deberán usarse instrumentos de estabilidad adicionales.
- En todos los casos, después de extraer el trócar con punta dilatadora de la cavidad abdominal o torácica, inspeccione el lugar para verificar si hay algún punto de sangrado. De no ser así, deberán utilizarse las técnicas hemostáticas adecuadas para conseguir la hemostasia.
- Los instrumentos o dispositivos que entran en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial al desecharlos para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no.

- Este dispositivo viene envasado y esterilizado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar la integridad estructural del dispositivo y/o producir un fallo en el mismo, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte. Además, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos para un solo uso puede crear un riesgo de contaminación y/o producir infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluida, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.

Presentación

El trócar con punta dilatadora ENDOPATH® XCEL™ se suministra estéril, para uso en un solo paciente. Deséchelo después de utilizarlo.

STERILE R	Sterilized by Irradiation. Sterility Guaranteed Unless Package Opened or Damaged. Do Not Resterilize. Stérilisé par irradiation. Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas restériliser. Strahlensterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht resterilisieren. Sterilizzato con radiazioni. Sterilità garantita, a meno che la confezione non venga aperta o danneggiata. Non risterilizzare. Esterilizado por irradiação. Esterilização garantida excepto se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não reesterilizar. Estéril por radiación. Esterilización garantizada mientras el envase esté íntegro. No reesterilizar. Gesteriliseerd met straling. Steriliteit gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd. Niet opnieuw steriliseren. Steriliseret ved stråling. Garanteret sterilt, med mindre pakken er åbnet eller beskadiget. Må ikke gensteriliseres. Steriloitu säteilyttämällä. Tuote on sterili, kun pakkaus on avaamaton ja ehjä. Ei saa steriloida uudestaan. Αποστειρωμένοι με ακτινοβολία. Η στειρότητα είναι εγγυημένη εφόσον δεν ανοιχθεί η συσκευασία ή δεν προκληθεί ζημιά σε αυτήν. Μην επαναποστειρώνετε. Steriliserad med bestrålning. Steriliteten garanteras under förutsättning att förpackningen inte är öppnad eller skadad. Får ej omsteriliseras. Urządzenie/sprzęt sterylizowane promieniowaniem. Jałowość gwarantowana pod warunkiem, że opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie sterylizować ponownie. Besugárzással sterilizálva. A sterilitása addig garantálható, amíg ki nem nyitják, illetve meg nem sérül a csomagolás. Tilos újra sterilizálni! Sterilizace se provádí ozářením. Sterilnost je zaručena, pokud balení není otevřené nebo poškozené. Nástroj znovu nesterilizujte. Sterilizované ožarovaním. Sterilita je zaručená, ak nie je otvorený alebo poškodený obal. Neresterilizujte. Sterilisert ved stråling. Garantert steril hvis ikke pakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke resteriliseres. Radyasyonla Sterilize Edilmiştir. Ambalaj Açılmadığı ve Hasar Görmediği Sürece Sterilite Garanti Edilir. Tekrar Sterilize Etmeyin. Простерилизовано радиацией. Стерильность гарантирована при закрытой и неповрежденной упаковке. Не подлежит повторной стерилизации. Sterilizate prin iradiere. Sterilitatea este garantată, cu excepţia cazurilor în care ambalajul este deschis sau deteriorat. A nu se resteriliza. 辐射灭菌。 如果产品包装未开封或者未被破损，保证无菌。不得再次灭菌。
⚠	See Instructions For Use Voir notice d'utilisation Bitte Gebrauchsanweisung beachten Vedere le istruzioni per l'uso Ver Instruções de Uso Ver instrucciones de uso Zie gebruiksaanwijzing Se brugsvejledningen Katso käyttöohjeet Διαβάστε τις Οδηγίες Χρήσεως Se bruksanvisning Zobacz Instrukcja użytkowania Lásd a használati útmutatót Prostudujte návod k použití Prečítajte si návod na použitie Se bruksanvisningen Kullanma Talimatına Bakınız Смотри инструкцию по применению Consultaţi instrucţiunile de utilizare 参见使用说明

LOT	Lot Nº de lot Ch.-B. Lotto Nº do lote Nº de lote Lotnr. Parti Erän koodi Αρ. παρτίδας	Batchnummer Numer partii produkcyjnej Tétel Šarže Šarža Parti Parti Серия Lot 批号
	Use Until Date À utiliser avant Verw. bis Utilizzare entro Validade A utilizar antes de Gebruik vóór Holdbar til angivne dato Käytettävä viimeistään Χρησιμοποιείτε μέχρι την	Använd före Koniec okresu przydatności do użytku A feltüntetett dátumig használható fel Použít do data Použiteľné do Brukes før-dato Son Kullanma Tarihi Использовать до даты A se utiliza înainte de data 有效期
Rx Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu sur prescription médicale. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen Mediziner oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: la legge federale americana consente la vendita di questo dispositivo solo dietro richiesta medica. Atenção: A lei federal (dos Estados Unidos) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes. Atención: la ley federal de EE.UU. impone que este producto sólo puede ser vendido por un médico o bajo prescripción médica. Waarschuwing: De Federale wetgeving (in de VS) eist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsigtig: I henhold til gældende lov må denne anordning kun sælges til eller bruges af en læge. Varoitus: Yhdysvaltain lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Προσοχή: Το ομοσπονδιακό δίκαιο των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση του εργαλείου αυτού μόνον από ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού. Varning: Enligt amerikansk lag får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares anmodan. Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na jego zamówienie. Figyelem! Az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz csak orvos megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení omezen na prodej v lékárnách nebo na lékařský předpis. Pozor: Podľa federálnych zákonov (v USA) sa toto zariadenie smie predávať iba lekárom alebo na lekársky predpis. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege. Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir. Внимание: Федеральное законодательство (США) имеет ограничение относительно продажи данного устройства врачами или по их распоряжению. Atenţie: Legea federală S.U.A. restricţionează vânzarea acestui dispozitiv doar la medici sau pe baza comenzii unui medic. 注意：联邦（美国）法律只允许医师销售或订购该器械。	

	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce Výrobca Produsent Üretici Производитель Producător 制造商
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Bevoegd vertegenwoordiger bij de Europese Gemeenschap Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Autorizovaný zástupca EU Autorisert representant i Det europeiske fellesskap Avrupa Topluluğunda Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană 欧共体内授权代理
USA REP	Authorized Representative in the USA Représentant autorisé aux Etats-Unis Bevollmächtigter in den USA Rappresentante autorizzato per gli Stati Uniti Representante autorizado nos EUA Representante autorizado en EE.UU. Bevoegd vertegenwoordiger in de VS Bemyndiget repræsentant i USA Valtuutettu edustaja Yhdysvalloissa Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στις ΗΠΑ Auktoriserad representant i USA Autoryzowany przedstawiciel w Stanach Zjednoczonych Ameryki Meghatalmazott képviselő az Egyesült Államokban Autorizovaný zástupce v USA Autorizovaný zástupca v USA Autorisert representant i USA A.B.D.'de Yetkili Temsilci Уполномоченный представитель в США Reprezentant autorizat în S.U.A. 美国授权代理人
	Single Patient Use À utiliser sur un seul patient Einweg-Instrument, nur für den Einsatz bei einem Patienten Per l'uso su un singolo paziente Para ser utilizado num único doente Uso en un solo paciente Voor gebruik bij één pati Til anvendelse på én patient Potilaskohtainen Χρήση σε έναν μόνον ασθενή Endast för en patients bruk Do użytku u jednego pacjenta Egyetlen betegnél használható fel Nástroj je určený pouze pro jednoho pacienta Určené iba pre jedného pacienta Kun til bruk på én pasient Tek Hastada Kullanılabilir Для применения у одного пациента De unică utilizare 单个患者使用

	Unit Quantity Quantité unitaire Anzahl pro Einheit Quantità Quantidade unitária Cantidad unitaria Aantal stuks Enhed antal Yksikkömäärä Ποσότητα τεμαχίων Antal per enhet Ilość sztuk Egységek száma csomagonként Množství jednotek Jednotkové množstvo Antall enheter Birim Adet Количество изделий в упаковке Cantitate unitară 单位数量
	Arming Indicator Indicateur d'armement Aktivierungsanzeige Indicatore di attivazione Indicador de armamento Indicador de activación Activeringsindicator Armeringsindikator Virityksen osoitin Ένδειξη όπλισης Beredskapsindikator Wskaźnik zabezpieczający Tüzelésre készenállás jelzõ Indikátor odjištění Indikátor zaistenia Ladeindikator Donanım Göstergesi Индикатор рабочего состояния Indicator de armare 启动指示



REF

D5LT, D5ST, D11LT, D12LT, D12XT, K5LT, K5ST, K11LT, K12LT

EC REP

Ethicon Endo-Surgery (Europe) GmbH
Hummelsbuetteler Steindamm 71
22851 Norderstedt
Germany

Johnson & Johnson AG
CH-8957 Spreitenbach
Switzerland

USA REP

ETHICON ENDO-SURGERY, INC.
Cincinnati, OH 45242-2839 USA
1-800-USE-ENDO

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
a Johnson & Johnson company

CE 0123

ETHICON ENDO-SURGERY, LLC
Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

©EES, LLC 2007
Rev. 2008-02

P40507P04