EZISURG MEDICAL easyEndo™

Single Use Thoracic Trocar

Rev.A
2026-07-02

en Single Use Thoracic Trocar
nl Thoracale trocar voor eenmalig gebruik
es Trócar Torácico de un Solo Uso
pl Jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych
de Einweg-Thoraxtrokar
fr Trocart thoracique à usage unique
it Trocar Toracico Monouso
pt Trocar Torácico de Uso Único
sv Torakal trokar för engångsbruk
cs Jednorázový Hrudní Trokar
el Θωρακικό Τροκάρ Μίας Χρήσης
ro Trocar toracic de unică folosință
hu Egyszer használatos mellkasi trokár

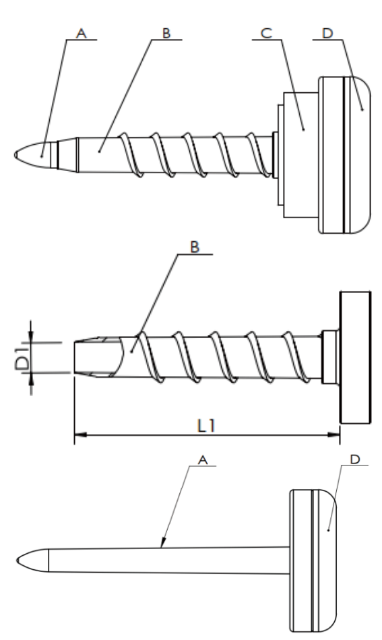

Figure 1

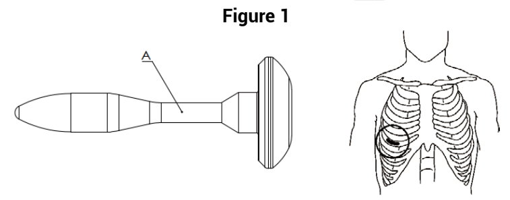

Figure 2

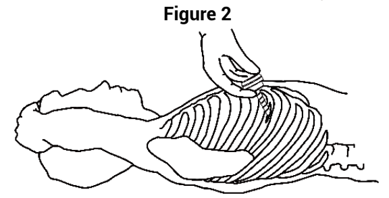

Figure 3

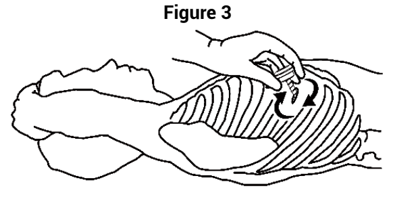

Figure 4

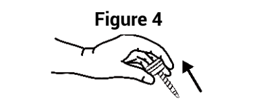

Figure 5

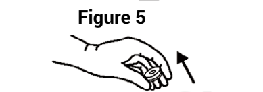

Figure 6

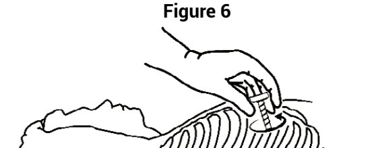

Figure 7

en

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.
IMPORTANT!
This instruction is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Description

The easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar is a soft trocar, provided in three diameters: 6 mm, 10 mm, and 12 mm. It consists of a blunt-tipped obturator and a 60 mm threaded flexible sleeve. The thoracic obturator is intended to be used in conjunction with the thoracic sleeve to puncture the thoracic wall to facilitate the placement of the sleeve in the pleural and/or mediastinal cavity during the thoracic procedures. It is intended to fill the lumen of the thoracic sleeve and is removed once the sleeve is in place.
The thoracic sleeve contains a shroud at its proximal end to protect against foreign materials entering the chest cavity, and for instrument stabilization. Once inserted into a free space in the chest cavity, the threaded sleeve is turned clockwise until securely seated in the tissue. The threaded sleeve will grip tissue to reduce slippage during instrument manipulation whilst the thoracic obturator is inserted through the sleeve lumen.

Product model/specification

Table 1 Spec. of easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar

Spec.	ID D1(mm)	Length L1(mm)	Description
PT1C6TH	6.7	60	Single Use Thoracic Trocar
PT1C10TH	10.5	60	
PT1C12TH	13.7	60	
PT2A6TH	6.7	60	Single Use Thoracic Sleeve
PT2A10TH	10.5	60	
PT2A12TH	13.7	60	
PT1A6T	6.7	60	Single Use Thoracic Obturator
PT1A10T	10.5	60	
PT1A12T	13.7	60	

Note: If the inner diameter D1 and the length L1 are consistent, the Single Use Thoracic Obturator can be used with sleeves of other specifications listed in the Table 1.

SCHEMATIC VIEW

A) Blunt-tipped obturator
B) Threaded trocar sleeve
C) Shroud
D) Obturator shield

Intended purpose/Indications

easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar is indicated for use in establishing a port of entry for endoscopic instruments in thoracic procedures, where insufflation is not required.
easyEndo™ Single Use Thoracic Obturator is used with easyEndo™ Single Use Thoracic Sleeve for establishing a port of entry for endoscopic instruments in thoracic procedures, where insufflation is not required.
easyEndo™ Single Use Thoracic Sleeve is used with easyEndo™ Single Use Thoracic Obturator for establishing a port of entry for endoscopic instruments in thoracic procedures, where insufflation is not required.

Target Patient Group

Age: adults;
Gender: no restriction;
Weight & Height: No restrictions;
Health: patients who need minimally invasive thoracic surgery;
Nationality: no restriction;

Intended Users

The devices should only be used by professional medical staff who have been fully trained in the use of the trocar' techniques and surgeries.

Performance characteristics

Having a stable and safe instrument path.

Intended clinical benefits

Minimally invasive approach, reduced scarring, less postoperative pain, shorter hospital stay.

Undesirable Side Effects/ Residual Risks

Undesirable side effects and residual risks associated with the Single Use Trocar may include the potential of tissue damage, bleeding, infection, unintended tissue reaction. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from damaged devices.

Contraindications

This device is not intended for use when minimally thoracoscopic techniques are contraindicated.

Instruction for use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument (refer to Warnings and Precautions).
Prepare the patient in accordance with standard surgical techniques prior to insertion of the trocar.

1. Using sterile technique, remove the trocar from the package.
2. Incise the selected area of the chest adequately to accommodate the entire diameter of the blunt-tipped obturator. A Kelly clamp or scissors can be used to aid in dissection and spreading of tissue to accommodate the introduction of the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar(Figure 2).

CAUTION: Do not use the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar unless a pleural space (air or fluid filled) exists, and for this reason, needle aspiration through the site selected may be necessary before inserting the trocar.

3. Introduce the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar through the incision using continuous downward pressure(Figure 3).
4. When the instrument is in the desired position within the chest cavity, turn the trocar and sleeve clockwise into the tissue until the threaded sleeve is securely seated in the tissue. The nonconductive threaded sleeve will grip tissue to reduce slippage during instrument manipulation(Figure 4).
5. Remove the trocar obturator, leaving the threaded sleeve and shroud in place. Instruments of appropriate size can be easily introduced and removed through the threaded sleeve as needed(Figure 5).
6. The shroud covering the threaded sleeve assists in stabilizing instruments; it is not an airtight seal and may be removed if the surgeon so chooses. If an airtight seal is required, it is recommended to use any appropriately sized easyEndo™ trocar sleeve, or larger sized trocar sleeve with the use of a converter(Figure 6).
7. Upon completion of the procedure, the threaded sleeve is removed from the chest by unscrewing counterclockwise(Figure 7).

CAUTION: After removal of the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar from the chest cavity, inspect the operative site for hemostasis. Bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.

Warning and Precautions

1. Endoscopic procedures should be performed only by licensed healthcare professionals having adequate training and familiarity with endoscopic techniques. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and the hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible injury to the user and/or patient.
2. Verify mechanical and electrical compatibility of devices from different manufacturers prior to using them together in a procedure.
3. Do not use the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar unless at least a limited pleural space (air or fluid filled) exists, and for this reason, needle aspiration through the site selected may be necessary before inserting the trocar.
4. The easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar is not designed to maintain pneumoperitoneum. It is recommended that another easyEndo™ trocar be used if a gas seal is needed.
5. This device is provided STERILE for single-use only. Sterile unless sterile barrier system(s) has been opened or damaged. Visually inspect the packaging and the sterile barrier system before use. Do not reuse, reprocess, or resterilize this device. Reuse, reprocessing and/or resterilization may compromise the structural integrity of the device or may create the risk of contamination, patient infection, permanent impairment or life-threatening injury. Dispose of used instruments in accordance with the end-user's medical and biological waste disposal requirements.
6. The presence of the blunt tip on the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar obturator is not a substitute for adherence by the user to proper thoracoscopic techniques.
7. After removal of the easyEndo™ Single Use Thoracic Trocar from the abdominal or chest cavity, inspect the operative site for hemostasis. Bleeding can be controlled by electrocautery or manual sutures. At the surgeon's discretion, a laparotomy or thoracotomy may be performed.
8. Cobalt classified as a CMR substance is present in the device in a concentration above 0.1% weight by weight. Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.

Packaging

The product is packed in paper-plastic bag as primary package, then packed in a color box as the middle package, with instructions for use; outer package use carton.

Sterilization

Ethylene Oxide sterilization

Shelf life

Three years since the day of Ethylene Oxide sterilization.

Transport Conditions

This product should be prevented from pressure, direct sunlight, rain and snow during transportation.
a) Ambient temperature: -20℃～+60℃;
b) Relative humidity: 5% ～ 80%;
c) Range of atmospheric pressure: 700hPa ～ 1060hPa;

Storage Condition

Store at room temperature, and storage environment parameters are as follows.
a) Ambient temperature: +10℃～ +30℃;
b) Relative humidity: 10% ～ 80%;
c) Range of atmospheric pressure: 700hPa ～ 1,060hPa;

Dispose after use

Local regulations should be followed.

Contact information

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website:www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

For a patient/ user/ third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/ or its authorized representative and to your national authority.
The contacts of national competent authorities (Vigilance Contact Points) and further information can be found on the following European Commission website: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
For additional information, contact your Ezisurg Medical Co., Ltd. Sales Representative or Ezisurg Medical Co., Ltd. Customer Service Tel: 4000906176

nl

LEES VOOR GEBRUIK VAN DIT PRODUCT DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR.
BELANGRIJK!
Deze instructie is bedoeld om u te helpen bij het gebruik van dit product. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
Dit apparaat is ontworpen, getest en geproduceerd voor gebruik door één patiënt. Hergebruik of herverwerking van dit apparaat kan leiden tot defecten en daaropvolgend letsel bij de patiënt. Het herverwerken en/of hersteriliseren van dit apparaat kan het risico op besmetting en infectie bij de patiënt met zich meebrengen.
Dit apparaat mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd.

Beschrijving

De easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik is een zachte trocar, verkrijgbaar in drie diameters: 6 mm, 10 mm en 12 mm. Deze bestaat uit een obturator met stompe punt en een flexibele huls met schroefdraad van 60 mm. De thoracale obturator is bedoeld om in combinatie met de thoracale huls te worden gebruikt om de borstwand te doorboren, zodat de huls tijdens thoracale ingrepen in de pleurale en/of mediastinale holte kan worden geplaatst. Het is bedoeld om het lumen van de thoracale huls te vullen en wordt verwijderd zodra de huls op zijn plaats zit. De thoracale huls bevat aan het proximale uiteinde een beschermkap die voorkomt dat vreemd materiaal de borstholte binnendringt en die tevens dient voor instrumentstabilisatie. Nadat de schroefhuls in een vrije ruimte in de borstholte is ingebracht, wordt deze met de klok mee gedraaid totdat deze stevig in het weefsel vastzit. De huls met schroefdraad grijpt zich vast in het weefsel om wegglijden tijdens instrumentmanipulatie te verminderen terwijl de thoracale obturator door het lumen van de huls wordt ingebracht.

Productmodel/specificatie

Tabel 1 Specificaties van de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik

Specificaties.	ID D1 (mm)	Lengte L1 (mm)	Beschrijving
PT1C6TH	6,7	60	Thoracale trocar voor eenmalig gebruik
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Thoracale huls voor eenmalig gebruik
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Thoracale obturator voor eenmalig gebruik
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Opmerking: Als de binnendiameter D1 en de lengte L1 overeenkomen, kan de thoracale obturator voor eenmalig gebruik worden gebruikt met hulzen van andere specificaties zoals vermeld in Tabel 1.

SCHEMATISCH OVERZICHT

A) Obturator met stompe punt
B) Trocarhuls met schroefdraad
C) Beschermkap
D) Obturator schild

Beoogd doel/Indicaties

De easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik is bedoeld voor het creëren van een toegangspoort voor endoscopische instrumenten bij thoracale ingrepen, waarbij insufflatie niet nodig is.
De easyEndo™ thoracale obturator voor eenmalig gebruik wordt gebruikt in combinatie met de easyEndo™ thoracale huls voor eenmalig gebruik om een toegangspoort te creëren voor endoscopische instrumenten bij thoracale ingrepen, waarbij insufflatie niet nodig is.
De easyEndo™ thoracale huls voor eenmalig gebruik wordt gebruikt in combinatie met de easyEndo™ thoracale obturator voor eenmalig gebruik om een toegangspoort te creëren voor endoscopische instrumenten bij thoracale ingrepen, waarbij insufflatie niet nodig is.

Patiëntendoelgroep

Leeftijd: volwassenen;
Geslacht: geen beperkingen;
Gewicht en lengte: Geen beperkingen;
Gezondheid: patiënten die een minimaal invasieve thoracale operatie nodig hebben;
Nationaliteit: geen beperking;

Beoogde gebruikers

De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door professioneel medisch personeel dat volledig is opgeleid in het gebruik van de trocarttechnieken en chirurgische ingrepen.

Prestatiekenmerken

Beschikken over een stabiel en veilig instrumenttraject.

Beoogde klinische voordelen

Minimaal invasieve aanpak, minder littekenvorming, minder postoperatieve pijn, korter ziekenhuisverblijf.

Ongewenste bijwerkingen/ restrisico's

Mogelijke bijwerkingen en resterende risico's verbonden aan de trocar voor eenmalig gebruik zijn onder andere weefselbeschadiging, bloedingen, infecties en ongewenste weefselreacties. Bovendien kunnen beschadigde hulpmiddelen leiden tot onbedoeld letsel, een langere operatie of een aangepaste chirurgische benadering.

Contra-indicaties

Dit apparaat is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve thoracoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

Gebruiksaanwijzing

Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires voordat u het instrument gebruikt (raadpleeg Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen).
Bereid de patiënt vóór het inbrengen van de trocar voor volgens de standaard chirurgische technieken.

1. Verwijder de trocar met behulp van een steriele techniek uit de verpakking.
2. Maak een incisie in het gekozen gebied van de borstkas die groot genoeg is om de volledige diameter van de obturator met stompe punt te kunnen accommoderen. Een Kelly-klem of schaar kan worden gebruikt om te helpen bij het disseceren en spreiden van weefsel om het inbrengen van de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik mogelijk te maken (Figuur 2).

LET OP : Gebruik de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik alleen als er een pleurale ruimte (gevuld met lucht of vocht) aanwezig is. Daarom kan aspiratie met een naald via de gekozen locatie noodzakelijk zijn vóór het inbrengen van de trocar.

3. Breng de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik via de incisie in met continue neerwaartse druk (Figuur 3).
4. Wanneer het instrument zich in de gewenste positie in de borstholte bevindt, draai dan de trocar en de huls met de klok mee in het weefsel totdat de schroefdraadhuls stevig in het weefsel vastzit. De niet-geleidende schroefdraadhuls grijpt het weefsel vast om wegglijden tijdens instrumentmanipulatie te verminderen (Figuur 4).
5. Verwijder de trocar-obturator, maar laat de schroefdraadhuls en de beschermkap op hun plaats zitten. Instrumenten van de juiste grootte kunnen naar behoefte gemakkelijk via de schroefdraadhuls worden ingebracht en verwijderd (Figuur 5).
6. De beschermkap over de schroefdraadhuls helpt bij het stabiliseren van instrumenten; deze sluit niet luchtdicht af en kan, indien gewenst, door de chirurg worden verwijderd. Als een luchtdichte afsluiting vereist is, wordt aanbevolen een easyEndo™-trocarhuls van de juiste maat te gebruiken, of een grotere trocarhuls met behulp van een converter (Figuur 6).
7. Na afloop van de procedure wordt de schroefhuls uit de borstkas verwijderd door deze tegen de klok in los te schroeven (Figuur 7).

LET OP : Na verwijdering van de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik uit de borstholte, dient de operatieplek te worden gecontroleerd op hemostase. Bloedingen kunnen onder controle worden gebracht met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen. Naar keuze van de chirurg kan een laparotomie of thoracotomie worden uitgevoerd.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Endoscopische procedures mogen alleen worden uitgevoerd door bevoegde zorgverleners die over voldoende training en kennis van endoscopische technieken beschikken. Een grondig begrip van de werkingsprincipes, de risico's versus de voordelen en de gevaren die verbonden zijn aan het gebruik van een endoscopische benadering is noodzakelijk om mogelijk letsel bij de gebruiker en/of patiënt te voorkomen.
2. Controleer de mechanische en elektrische compatibiliteit van apparaten van verschillende fabrikanten voordat u ze samen in een procedure gebruikt.
3. Gebruik de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik alleen als er ten minste een beperkte pleurale ruimte (gevuld met lucht of vocht) aanwezig is. Daarom kan aspiratie met een naald via de gekozen locatie noodzakelijk zijn vóór het inbrengen van de trocar.
4. De easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik is niet ontworpen om een pneumoperitoneum in stand te houden. Het wordt aanbevolen een andere easyEndo™-trocar te gebruiken indien een gasdichte afsluiting vereist is.
5. Dit apparaat wordt STERIEL geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel, tenzij het steriele barrièresysteem is geopend of beschadigd geraakt. Controleer voor gebruik visueel de verpakking en het steriele barrièresysteem. Dit apparaat mag niet opnieuw worden gebruikt, herverwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie kunnen de structurele integriteit van het apparaat aantasten of een risico veroorzaken op besmetting, infectie van de patiënt, blijvende invaliditeit of levensbedreigend letsel. Verwijder gebruikte instrumenten overeenkomstig de voorschriften van de eindgebruiker voor de verwijdering van medisch en biologisch afval.
6. De aanwezigheid van de stompe punt op de obturator van de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik vervangt niet de noodzaak voor de gebruiker om correcte thoracoscopische technieken toe te passen.
7. Na verwijdering van de easyEndo™ Thoracale Trocar voor eenmalig gebruik uit de buik- of borstholte, dient de operatieplek te worden gecontroleerd op hemostase. Bloedingen kunnen onder controle worden gebracht met elektrocauterisatie of handmatige hechtingen. Naar keuze van de chirurg kan een laparotomie of thoracotomie worden uitgevoerd.
8. Kobalt dat geclassificeerd is als een CMR-stof is aanwezig in het apparaat in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent. Huidig wetenschappelijk bewijs ondersteunt dat medische hulpmiddelen vervaardigd uit roestvrijstalen legeringen die kobalt bevatten geen verhoogd risico op kanker of schadelijke effecten op de voortplanting veroorzaken.

Verpakking

Het product is als primaire verpakking verpakt in een papieren/plastic zak, vervolgens in een gekleurde doos als tussenverpakking, samen met een gebruiksaanwijzing; de buitenverpakking is van karton.

Sterilisatie

Sterilisatie met ethyleenoxide

Houdbaarheid

Drie jaar vanaf de datum van sterilisatie met ethyleenoxide.

Vervoersvoorwaarden

Dit product moet tijdens het transport worden beschermd tegen druk, direct zonlicht, regen en sneeuw.
a) Omgevingstemperatuur: -20 ℃ ~ +60 ℃ ;
b) Relatieve vochtigheid: 5% ~ 80%;
c) Bereik van atmosferische druk: 700hPa ~ 1060hPa;

Opslagconditie

Bewaren bij kamertemperatuur en de omgevingsparameters voor opslag zijn als volgt.
a) Omgevingstemperatuur: +10 ℃ ~ +30 ℃ ;
b) Relatieve luchtvochtigheid: 10% ~ 80%;
c) Bereik van de atmosferische druk: 700hPa ~ 1060hPa;

Weggooien na gebruik

De lokale voorschriften moeten worden nageleefd.

Contactgegevens

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Website: www.ezisurg.com
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Voor een patiënt/gebruiker/derde partij in de Europese Unie en in landen met identieke regelgeving (Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen); indien zich tijdens het gebruik van dit hulpmiddel of als gevolg van het gebruik ervan een ernstig incident heeft voorgedaan, meld dit dan aan de fabrikant en/of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en aan uw nationale autoriteit.
De contactgegevens van de nationale bevoegde autoriteiten (Vigilance Contact Points) en aanvullende informatie zijn te vinden op de volgende website van de Europese Commissie: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger van Ezisurg Medical Co., Ltd. of met Ezisurg Medical Co., Ltd. Klantenservice Tel.: 4000906176

es

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.
¡IMPORTANTE!
Estas instrucciones están diseñadas para ayudar en el uso de este producto. No constituyen una referencia sobre técnicas quirúrgicas.
Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado exclusivamente para un solo uso en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede provocar fallos en el mismo y lesiones posteriores al paciente. El reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede generar riesgo de contaminación e infección del paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

Descripción

El Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ es un trócar flexible disponible en tres diámetros: 6 mm, 10 mm y 12 mm. Está compuesto por un obturador de punta roma y una cánula flexible roscada de 60 mm. El obturador torácico está destinado a utilizarse junto con la cánula torácica para perforar la pared torácica y facilitar la colocación de la cánula en la cavidad pleural y/o mediastínica durante procedimientos torácicos. Está diseñado para ocupar el lumen de la cánula torácica y se retira una vez que la cánula queda colocada en posición. La cánula torácica incorpora una cubierta protectora en su extremo proximal para impedir la entrada de materiales extraños en la cavidad torácica y para proporcionar estabilización instrumental. Una vez introducida en un espacio libre de la cavidad torácica, la cánula roscada se gira en sentido horario hasta quedar firmemente fijada en el tejido. La cánula roscada se fija al tejido para reducir el deslizamiento durante la manipulación instrumental mientras el obturador torácico se inserta a través del lumen de la cánula.

Modelo/especificación del producto

Tabla 1 Especificaciones del Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™

Especificación	DI D1 (mm)	Longitud L1 (mm)	Descripción
PT1C6TH	6,7	60	Trócar Torácico de un Solo Uso
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Cánula Torácica de un Solo Uso
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Obturador Torácico de un Solo Uso
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Nota: Si el diámetro interno D1 y la longitud L1 son compatibles, el Obturador Torácico de un Solo Uso puede utilizarse con cánulas de otras especificaciones indicadas en la Tabla 1.

VISTA ESQUEMÁTICA

A) Obturador de punta roma
B) Cánula de trócar roscada
C) Cubierta protectora
D) Protector del obturador

Finalidad prevista/Indicaciones

El Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ está indicado para establecer un puerto de acceso para instrumentos endoscópicos en procedimientos torácicos en los que no se requiera insuflación.
El Obturador Torácico de un Solo Uso easyEndo™ se utiliza junto con la Cánula Torácica de un Solo Uso easyEndo™ para establecer un puerto de acceso para instrumentos endoscópicos en procedimientos torácicos en los que no se requiera insuflación.
La Cánula Torácica de un Solo Uso easyEndo™ se utiliza junto con el Obturador Torácico de un Solo Uso easyEndo™ para establecer un puerto de acceso para instrumentos endoscópicos en procedimientos torácicos en los que no se requiera insuflación.

TGrupo de pacientes objetivo

Edad: adultos;
Sexo: sin restricciones;
Peso y altura: Sin restricciones;
Estado de salud: pacientes que requieran cirugía torácica mínimamente invasiva;
Nacionalidad: sin restricciones;

Usuarios previstos

Los dispositivos solo deben ser utilizados por personal médico profesional que haya recibido formación completa en técnicas y procedimientos quirúrgicos con trócares.

Características de funcionamiento

Trayectoria instrumental estable y segura.

Beneficios clínicos previstos

Abordaje mínimamente invasivo, reducción de cicatrices, menor dolor postoperatorio y estancia hospitalaria más corta.

Efectos secundarios no deseados/riesgos residuales

Los efectos secundarios no deseados y los riesgos residuales asociados al Trócar de un Solo Uso pueden incluir posibles daños tisulares, hemorragias, infecciones y reacciones tisulares no intencionadas. Asimismo, los dispositivos dañados pueden provocar lesiones no deseadas, prolongación de la cirugía o modificación del abordaje quirúrgico.

Contraindicaciones

Este dispositivo no está destinado para su uso cuando las técnicas toracoscópicas mínimamente invasivas estén contraindicadas.

Instrucciones de uso

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de utilizar el instrumento (consulte Advertencias y precauciones).
Prepare al paciente de acuerdo con las técnicas quirúrgicas estándar antes de la inserción del trócar.

1. Utilizando técnica estéril, retire el trócar del envase.
2. Realice una incisión adecuada en la zona seleccionada del tórax para acomodar el diámetro completo del obturador de punta roma. Puede utilizar una pinza Kelly o unas tijeras para ayudar en la disección y separación del tejido con el fin de facilitar la introducción del Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ (Figura 2).

PRECAUCIÓN: No utilice el Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ a menos que exista un espacio pleural (lleno de aire o líquido); por este motivo, puede ser necesaria una aspiración con aguja a través del lugar seleccionado antes de insertar el trócar.

3. Introduzca el Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ a través de la incisión aplicando una presión continua hacia abajo (Figura 3).
4. Cuando el instrumento se encuentre en la posición deseada dentro de la cavidad torácica, gire el trócar y la cánula en sentido horario dentro del tejido hasta que la cánula roscada quede firmemente fijada en el tejido. La cánula roscada no conductora se fija al tejido para reducir el deslizamiento durante la manipulación instrumental (Figura 4).
5. Retire el obturador del trócar, dejando la cánula roscada y la cubierta protectora en su lugar. Los instrumentos del tamaño adecuado pueden introducirse y retirarse fácilmente a través de la cánula roscada según sea necesario (Figura 5).
6. La cubierta protectora que recubre la cánula roscada ayuda a estabilizar los instrumentos; no constituye un sello hermético y puede retirarse si así lo decide el cirujano. Si se requiere un sello hermético, se recomienda utilizar cualquier cánula de trócar easyEndo™ del tamaño adecuado o una cánula de trócar de mayor tamaño junto con un convertidor (Figura 6).
7. Una vez finalizado el procedimiento, la cánula roscada se retira del tórax desenroscándola en sentido antihorario (Figura 7).

PRECAUCIÓN: Tras retirar el Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ de la cavidad torácica, inspeccione el sitio quirúrgico para verificar la hemostasia. La hemorragia puede controlarse mediante electrocauterio o suturas manuales. A criterio del cirujano, podrá realizarse una laparotomía o toracotomía.

Advertencias y precauciones

1. Los procedimientos endoscópicos solo deben ser realizados por profesionales sanitarios autorizados que dispongan de formación adecuada y experiencia en técnicas endoscópicas. Es necesario comprender plenamente los principios de funcionamiento, la relación riesgo-beneficio y los riesgos asociados al uso de un abordaje endoscópico para evitar posibles lesiones al usuario y/o al paciente.
2. Verifique la compatibilidad mecánica y eléctrica de los dispositivos de diferentes fabricantes antes de utilizarlos conjuntamente en un procedimiento.
3. No utilice el Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ a menos que exista al menos un espacio pleural limitado (lleno de aire o líquido); por este motivo, puede ser necesaria una aspiración con aguja a través del lugar seleccionado antes de insertar el trócar.
4. El Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ no está diseñado para mantener el neumoperitoneo. Se recomienda utilizar otro trócar easyEndo™ si se requiere un sello de gas.
5. Este dispositivo se suministra ESTÉRIL y exclusivamente para un solo uso. Permanece estéril salvo que el/los sistema(s) de barrera estéril hayan sido abiertos o dañados. Inspeccione visualmente el embalaje y el sistema de barrera estéril antes de su uso. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo. La reutilización, el reprocesamiento y/o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o generar riesgo de contaminación, infección del paciente, discapacidad permanente o lesiones potencialmente mortales. Deseche los instrumentos utilizados de acuerdo con los requisitos del usuario final para la eliminación de residuos médicos y biológicos.
6. La presencia de la punta roma en el obturador del Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ no sustituye la necesidad de que el usuario siga las técnicas toracoscópicas adecuadas.
7. Tras retirar el Trócar Torácico de un Solo Uso easyEndo™ de la cavidad abdominal o torácica, inspeccione el sitio quirúrgico para verificar la hemostasia. La hemorragia puede controlarse mediante electrocauterio o suturas manuales. A criterio del cirujano, podrá realizarse una laparotomía o toracotomía.
8. El dispositivo contiene cobalto, clasificado como sustancia CMR, en una concentración superior al 0,1 % p/p. La evidencia científica actual respalda que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no provocan un aumento del riesgo de cáncer ni efectos adversos sobre la reproducción.

Embalaje

El producto se envasa en una bolsa de papel-plástico como embalaje primario; posteriormente se coloca en una caja de color como embalaje intermedio, junto con las instrucciones de uso; el embalaje exterior es una caja de cartón.

Esterilización

Esterilización mediante óxido de etileno

Vida útil

Tres años a partir de la fecha de esterilización con óxido de etileno.

Condiciones de transporte

Durante el transporte, el producto debe protegerse frente a presión, luz solar directa, lluvia y nieve.
a) Temperatura ambiente: -20 °C ～ +60 °C;
b) Humedad relativa: 5 % ～ 80 %;
c) Rango de presión atmosférica: 700 hPa ～ 1060 hPa;

Condiciones de almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente. Los parámetros del entorno de almacenamiento son los siguientes:
a) Temperatura ambiente: +10 °C ～ +30 °C;
b) Humedad relativa: 10 % ～ 80 %;
c) Rango de presión atmosférica: 700 hPa ～ 1.060 hPa;

Desechar después de su uso

Deben seguirse las normativas locales.

Información de contacto

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Distrito de Pudong Nuevo, 201315 Shanghái, R.P. China
Sitio web: www.ezisurg.com
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Dirección: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemania
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Para pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con un régimen regulatorio idéntico (Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios): si durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional competente.
Los datos de contacto de las autoridades nacionales competentes (Puntos de Contacto de Vigilancia) y más información pueden consultarse en el siguiente sitio web de la Comisión Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts en
Para obtener información adicional, póngase en contacto con su representante de ventas de Ezisurg Medical Co., Ltd.o con el Tel. de servicio de atención al cliente de Ezisurg Medical Co., Ltd.: 4000906176

pl

PRZED UŻYCIEM PRODUKTU DOKŁADNIE PRZECZYTAJ PONIŻSZE INFORMACJE.
WAŻNE!
Niniejsza instrukcja ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie jest to odniesienie do technik chirurgicznych.
Ten wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie lub przygotowanie tego wyrobu do ponownego użycia może doprowadzić do jego awarii, a w konsekwencji do urazu pacjenta. Przygotowanie tego wyrobu do ponownego użycia i/lub ponowna sterylizacja mogą stwarzać ryzyko zanieczyszczenia oraz zakażenia pacjenta. Nie używaj ponownie, nie przygotowuj do ponownego użycia ani nie sterylizuj ponownie tego wyrobu.

Opis

Jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ jest miękkim trokarem dostępnym w trzech średnicach: 6 mm, 10 mm i 12 mm. Składa się z obturatora z tępą końcówką oraz gwintowanej elastycznej tulei o długości 60 mm. Obturator do zabiegów torakoskopowych jest przeznaczony do stosowania wraz z tuleją do zabiegów torakoskopowych w celu nakłucia ściany klatki piersiowej, aby ułatwić umieszczenie tulei w jamie opłucnej i/lub jamie śródpiersia podczas zabiegów torakoskopowych. Jest przeznaczony do wypełnienia światła tulei do zabiegów torakoskopowych i jest usuwany po umieszczeniu tulei na miejscu. Tuleja do zabiegów torakoskopowych zawiera osłonę na końcu proksymalnym, która chroni przed przedostawaniem się ciał obcych do jamy klatki piersiowej oraz stabilizuje narzędzia. Po wprowadzeniu do wolnej przestrzeni w jamie klatki piersiowej gwintowaną tuleję należy obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara do momentu jej stabilnego osadzenia w tkance. Gwintowana tuleja chwyta tkankę, aby zmniejszyć ryzyko poślizgu podczas manipulacji narzędziami, gdy obturator do zabiegów torakoskopowych jest wprowadzany przez światło tulei.

Model/specyfikacja produktu

Tabela 1 Specyfikacja jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™

Spec.	Średnica wewnętrzna D1 (mm)	Długość L1 (mm)	Opis
PT1C6TH	6,7	60	Jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Jednorazowa tuleja do zabiegów torakoskopowych
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Jednorazowy obturator do zabiegów torakoskopowych
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Zwróć uwagę: Jeżeli średnica wewnętrzna D1 i długość L1 są zgodne, jednorazowy obturator do zabiegów torakoskopowych może być stosowany z tulejami o innych specyfikacjach wymienionych w Tabeli 1.

WIDOK SCHEMATYCZNY

A) Obturator z tępą końcówką
B) Gwintowana tuleja trokara
C) Osłona
D) Osłona obturatora

Przeznaczenie/wskazania

Jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ jest wskazany do stosowania w celu utworzenia portu dostępu dla narzędzi endoskopowych w zabiegach torakoskopowych, w których insuflacja nie jest wymagana.
Jednorazowy obturator do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ jest stosowany wraz z jednorazową tuleją do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ w celu utworzenia portu dostępu dla narzędzi endoskopowych w zabiegach torakoskopowych, w których insuflacja nie jest wymagana.
Jednorazowa tuleja do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ jest stosowana wraz z jednorazowym obturatorem do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ w celu utworzenia portu dostępu dla narzędzi endoskopowych w zabiegach torakoskopowych, w których insuflacja nie jest wymagana.

Grupa docelowa pacjentów

Wiek: dorośli.
Płeć: bez ograniczeń.
Waga i wzrost: Brak ograniczeń.
Zdrowie: pacjenci wymagający małoinwazyjnych zabiegów w obrębie klatki piersiowej.
Narodowość: bez ograniczeń.

Użytkownicy docelowi

Wyroby powinny być stosowane wyłącznie przez profesjonalny personel medyczny, który został w pełni przeszkolony w zakresie technik i zabiegów z użyciem trokaru.

Charakterystyka działania

Zapewnienie stabilnej i bezpiecznej ścieżki dla narzędzia.

Oczekiwane korzyści kliniczne

Podejście małoinwazyjne, mniejsze bliznowacenie, mniejszy ból pooperacyjny, krótszy pobyt w szpitalu.

Niepożądane skutki uboczne / ryzyka rezydualne

Niepożądane skutki uboczne i ryzyka rezydualne związane z jednorazowym trokarem mogą obejmować możliwość uszkodzenia tkanek, krwawienia, zakażenia oraz niezamierzonej reakcji tkankowej. Ponadto uszkodzone wyroby mogą spowodować niezamierzone szkody, wydłużenie czasu zabiegu lub zmianę podejścia chirurgicznego.

Przeciwwskazania

Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania, gdy małoinwazyjne techniki torakoskopowe są przeciwwskazane.

Instrukcja użytkowania

Przed użyciem narzędzia sprawdź zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów (patrz Ostrzeżenia i środki ostrożności).
Przed wprowadzeniem trokaru przygotuj pacjenta zgodnie ze standardowymi technikami chirurgicznymi.

1. Używając technik sterylnych, wyjmij trokar z opakowania.
2. Wykonaj odpowiednie nacięcie wybranego obszaru klatki piersiowej, aby umożliwić wprowadzenie obturatora z tępą końcówką na całej jego średnicy. Do preparowania i rozdzielania tkanek w celu umożliwienia wprowadzenia jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ można użyć kleszczyków Kelly'ego lub nożyczek (rysunek 2).

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™, jeżeli nie istnieje przestrzeń opłucnowa wypełniona powietrzem lub płynem. Z tego powodu przed wprowadzeniem trokara może być konieczne wykonanie aspiracji igłowej przez wybrane miejsce.

3. Wprowadź jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ przez nacięcie, stosując ciągły nacisk w dół (rysunek 3).
4. Gdy narzędzie znajdzie się w żądanym położeniu w jamie klatki piersiowej, obracaj trokar i tuleję zgodnie z ruchem wskazówek zegara w tkance, aż gwintowana tuleja zostanie stabilnie osadzona w tkance. Nieprzewodząca gwintowana tuleja chwyta tkankę, aby zmniejszyć ryzyko poślizgu podczas manipulacji narzędziami (rysunek 4).
5. Usuń obturator trokara, pozostawiając gwintowaną tuleję i osłonę na miejscu. Narzędzia o odpowiednim rozmiarze można w razie potrzeby łatwo wprowadzać i usuwać przez gwintowaną tuleję (rysunek 5).
6. Osłona pokrywająca gwintowaną tuleję pomaga stabilizować narzędzia. Nie jest uszczelnieniem powietrznym i może zostać usunięta według uznania chirurga. Jeżeli wymagane jest uszczelnienie powietrzne, zaleca się użycie tulei trokara easyEndo™ o odpowiednim rozmiarze albo większej tulei trokara z użyciem konwertera (rysunek 6).
7. Po zakończeniu zabiegu gwintowaną tuleję usuwa się z klatki piersiowej przez odkręcanie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (rysunek 7).

OSTRZEŻENIE: Po usunięciu jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ z jamy klatki piersiowej sprawdzić miejsce operacyjne pod kątem hemostazy. Krwawienie można kontrolować za pomocą elektrokoagulacji lub szwów ręcznych. Według uznania chirurga można wykonać laparotomię lub torakotomię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

1. Zabiegi endoskopowe powinny być wykonywane wyłącznie przez uprawnionych pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie i znajomość technik endoskopowych. Dokładne zrozumienie zasad działania, stosunku ryzyka do korzyści oraz zagrożeń związanych ze stosowaniem dostępu endoskopowego jest niezbędne, aby uniknąć możliwych obrażeń użytkownika i/lub pacjenta.
2. Przed jednoczesnym użyciem wyrobów różnych producentów w zabiegu należy sprawdzić ich zgodność mechaniczną i elektryczną.
3. Nie należy używać jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™, jeżeli nie istnieje co najmniej ograniczona przestrzeń opłucnowa wypełniona powietrzem lub płynem. Z tego powodu przed wprowadzeniem trokara może być konieczne wykonanie aspiracji igłowej przez wybrane miejsce.
4. Jednorazowy trokar do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ nie jest przeznaczony do utrzymywania odmy otrzewnowej. Jeżeli wymagane jest uszczelnienie gazowe, zaleca się użycie innego trokara easyEndo™.
5. Wyrób jest dostarczany jako STERYLNY i przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Wyrób pozostaje sterylny, o ile system bariery jałowej nie został otwarty ani uszkodzony. Przed użyciem należy sprawdzić wzrokowo opakowanie oraz system bariery sterylnej. Nie używać ponownie, nie poddawać ponownemu przygotowaniu do użycia ani nie sterylizować ponownie tego wyrobu. Ponowne użycie, ponowne przygotowanie do użycia i/lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną wyrobu lub stwarzać ryzyko skażenia, zakażenia pacjenta, trwałego upośledzenia lub urazu zagrażającego życiu. Zużyte narzędzia należy utylizować zgodnie z wymaganiami użytkownika końcowego dotyczącymi usuwania odpadów medycznych i biologicznych.
6. Obecność tępej końcówki na obturatorze jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ nie zastępuje obowiązku przestrzegania przez użytkownika właściwych technik torakoskopowych.
7. Po usunięciu jednorazowego trokara do zabiegów torakoskopowych easyEndo™ z jamy brzusznej lub jamy klatki piersiowej należy sprawdzić miejsce operacyjne pod kątem hemostazy. Krwawienie można kontrolować za pomocą elektrokoagulacji lub szwów ręcznych. Według uznania chirurga można wykonać laparotomię lub torakotomię.
8. Kobalt klasyfikowany jako substancja CMR jest obecny w urządzeniu w stężeniu powyżej 0,1% masy wagi. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że urządzenia medyczne wyprodukowane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie zwiększają ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.

Pakowanie

Produkt jest zapakowany w torebkę papierowo-plastikową jako opakowanie bezpośrednie, następnie w kolorowe pudełko jako opakowanie pośrednie wraz z instrukcją użycia. Opakowaniem zewnętrznym jest karton.

Sterylizacja

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Okres przechowywania

Trzy lata od daty sterylizacji tlenkiem etylenu.

Warunki transportu

Ten produkt należy chronić przed naciskiem, bezpośrednim nasłonecznieniem, deszczem i śniegiem podczas transportu.
a) Temperatura otoczenia: -20℃ ~60℃ .
b) Wilgotność względna: 5%~80%.
c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa~1060 hPa.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze pokojowej, parametry środowiska przechowywania są następujące.
a) Temperatura otoczenia: +10℃ ~+30℃ .
b) Wilgotność względna: 10%~80%.
c) Zakres ciśnienia atmosferycznego: 700 hPa~1060 hPa.

Po użyciu wyrzucić

Należy przestrzegać lokalnych przepisów.

Dane kontaktowe

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Szanghaj, Chińska Republika Ludowa
Strona internetowa: www.ezisurg.com
Telefon: +86-21-50456176
Faks: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy
Telefon: +49-40-2513175
Faks: +49-40-255726

Dla pacjentów / użytkowników / osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach z identycznym reżimem regulacyjnym (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych). W przypadku wystąpienia poważnego incydentu podczas używania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania, należy zgłosić to producentowi i/lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz do odpowiedniego organu krajowego.
Dane kontaktowe właściwych organów krajowych (punkty kontaktowe ds. nadzoru) oraz dodatkowe informacje można znaleźć na stronie internetowej Komisji Europejskiej: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym Ezisurg Medical Co., Ltd lub Ezisurg Medical Co., Ltd. Telefon do obsługi klienta: 4000906176

de

VOR DER VERWENDUNG DES PRODUKTS LESEN SIE BITTE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN AUFMERKSAM DURCH.
WICHTIG!
Diese Anleitung soll die Verwendung dieses Produkts unterstützen. Sie ersetzt keine Anleitung zu chirurgischen Techniken.
Dieses Gerät wurde ausschließlich für die Verwendung bei einem einzigen Patienten entwickelt, getestet und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder Wiederaufbereitung dieses Geräts kann zu Funktionsstörungen und in der Folge zu Verletzungen des Patienten führen. Die Wiederaufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Geräts birgt das Risiko von Kontamination und Infektion des Patienten. Dieses Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden.

Beschreibung

Der easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar ist ein weicher Trokar, der in drei Durchmessern erhältlich ist: 6 mm, 10 mm und 12 mm.
Er besteht aus einem Obturator mit stumpfer Spitze und einer 60 mm langen flexiblen Gewindehülse. Der Thoraxobturator ist zusammen mit der Thoraxhülse zu verwenden, um die Brustwand zu punktieren und so das Platzieren der Hülse in der Pleura- und/oder Mediastinalhöhle während thorakaler Eingriffe zu erleichtern. Er füllt das Lumen der Thoraxhülse aus und wird entfernt, sobald die Hülse positioniert ist. Die Thoraxhülse verfügt an ihrem proximalen Ende über eine Schutzkappe, die das Eindringen von Fremdmaterial in die Brusthöhle verhindert und der Instrumentenstabilisierung dient. Nach dem Einführen in einen freien Raum in der Brusthöhle wird die Gewindehülse im Uhrzeigersinn gedreht, bis sie fest im Gewebe sitzt. Die Gewindehülse greift in das Gewebe ein, um ein Verrutschen bei der Instrumentenmanipulation zu verringern, während der Thoraxobturator durch das Hülsenlumen eingeführt ist.

Produktmodell/Spezifikation

Tabelle 1 Spezifikation des easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokars

Spez.	Innendurchmesser D1 (mm)	Länge L1 (mm)	Beschreibung
PT1C6TH	6,7	60	Einweg-Thoraxtrokar
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Einweg-Thoraxhülse
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Einweg-Thoraxobturator
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Hinweis: Wenn der Innendurchmesser D1 und die Länge L1 übereinstimmen, kann der Einweg-Thoraxobturator mit anderen in Tabelle 1 aufgeführten Hülsenspezifikationen verwendet werden.

SCHEMATISCHE ANSICHT

A) Obturator mit stumpfer Spitze
B) Gewindetrokarhülse
C) Schutzkappe
D) Obturatorabdeckung

Verwendungszweck/Indikationen

Der easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar ist für die Schaffung eines Zugangs für endoskopische Instrumente bei thorakalen Eingriffen indiziert, bei denen keine Insufflation erforderlich ist.
Der easyEndo™ Einweg-Thoraxobturator wird zusammen mit der easyEndo™ Einweg-Thoraxhülse verwendet, um einen Zugang für endoskopische Instrumente bei thorakalen Eingriffen zu schaffen, bei denen keine Insufflation erforderlich ist.
Die easyEndo™ Einweg-Thoraxhülse wird zusammen mit dem easyEndo™ Einweg-Thoraxobturator verwendet, um einen Zugang für endoskopische Instrumente bei thorakalen Eingriffen zu schaffen, bei denen keine Insufflation erforderlich ist.

Zielpatientengruppe

Alter: Erwachsene;
Geschlecht: keine Einschränkung;
Körpergewicht & Körpergröße: Keine Einschränkungen;
Gesundheitszustand: Patienten, bei denen eine minimalinvasive Thoraxchirurgie erforderlich ist
Nationalität: keine Einschränkung;

Vorgesehene Benutzer

Die Geräte dürfen nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, das umfassend in der Anwendung der Trokar-Techniken und entsprechenden Operationen geschult ist.

Leistungsmerkmale

Bereitstellung eines stabilen und sicheren Instrumentenkanals.

Angestrebte klinische Vorteile

Minimalinvasives Vorgehen, geringere Narbenbildung, weniger postoperative Schmerzen, kürzerer Krankenhausaufenthalt.

Unerwünschte Nebenwirkungen/Restrisiken

Zu den unerwünschten Nebenwirkungen und Restrisiken im Zusammenhang mit dem Einweg-Trokar zählen mögliche Gewebeschäden, Blutungen, Infektionen sowie unbeabsichtigte Gewebereaktionen. Beschädigte Geräte können zudem zu unbeabsichtigten Verletzungen, verlängerter Operationsdauer oder einer Änderung des chirurgischen Vorgehens führen.

Kontraindikationen

Dieses Gerät ist nicht für Anwendungen vorgesehen, bei denen minimalinvasive thorakoskopische Techniken kontraindiziert sind.

Gebrauchsanweisung

Überprüfen Sie vor der Verwendung des Geräts die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").
Bereiten Sie den Patienten vor dem Einführen des Trokars gemäß den Standardverfahren der Chirurgie vor.

1. Entnehmen Sie den Trokar unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
2. Schneiden Sie den ausgewählten Brustbereich so ein, dass er den gesamten Durchmesser des Obturators mit stumpfer Spitze aufnehmen kann. Zur Unterstützung der Präparation und Spreizung des Gewebes für die Einführung des easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokars kann eine Kelly-Klemme oder eine Schere verwendet werden (Abbildung 2).

VORSICHT: Der easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar darf nur verwendet werden, wenn ein Pleuraspalt (luft- oder flüssigkeitsgefüllt) vorhanden ist. Aus diesem Grund kann vor dem Einführen des Trokars eine Nadelaspiration durch die ausgewählte Stelle erforderlich sein.

3. Führen Sie den easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar unter kontinuierlichem Druck nach unten durch den Einschnitt ein (Abbildung 3).
4. Wenn sich das Instrument in der gewünschten Position in der Brusthöhle befindet, drehen Sie Trokar und Hülse im Uhrzeigersinn in das Gewebe, bis die Gewindehülse fest im Gewebe sitzt. Die nicht leitende Gewindehülse greift in das Gewebe ein, um ein Verrutschen bei der Instrumentenmanipulation zu verringern (Abbildung 4).
5. Entfernen Sie den Trokar-Obturator. Die Gewindehülse und die Schutzkappe bleiben an Ort und Stelle. Instrumente geeigneter Größe können bei Bedarf problemlos durch die Gewindehülse eingeführt und entfernt werden (Abbildung 5).
6. Die die Gewindehülse umgebende Schutzkappe dient der Stabilisierung von Instrumenten; sie ist keine luftdichte Abdichtung und kann nach Wahl des Chirurgen entfernt werden. Wenn eine luftdichte Abdichtung erforderlich ist, wird empfohlen, eine easyEndo™-Trokarhülse geeigneter Größe oder eine größere Trokarhülse mit einem Konverter zu verwenden (Abbildung 6).
7. Nach Abschluss des Eingriffs wird die Gewindehülse durch Herausdrehen gegen den Uhrzeigersinn vom Brustkorb entfernt (Abbildung 7).

VORSICHT : Nach Entfernung des easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokars aus der Brusthöhle ist die Operationsstelle auf Blutstillung zu überprüfen. Blutungen können durch Elektrokoagulation oder manuelle Nähte gestillt werden. Nach Ermessen des Chirurgen kann eine Laparotomie oder Thorakotomie durchgeführt werden.

Warnung und Vorsichtsmaßnahmen

1. Endoskopische Eingriffe dürfen nur von approbierten medizinischen Fachkräften durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung und ausreichende Erfahrung mit endoskopischen Techniken verfügen. Ein gründliches Verständnis der Funktionsprinzipien, des Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der Gefahren eines endoskopischen Vorgehens ist erforderlich, um mögliche Verletzungen des Anwenders und/oder des Patienten zu vermeiden.
2. Überprüfen Sie vor der gemeinsamen Verwendung von Geräten verschiedener Hersteller in einem Eingriff deren mechanische und elektrische Kompatibilität.
3. Der easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar darf nur verwendet werden, wenn zumindest ein begrenzter Pleuraspalt (luft- oder flüssigkeitsgefüllt) vorhanden ist. Aus diesem Grund kann vor dem Einführen des Trokars eine Nadelaspiration durch die ausgewählte Stelle erforderlich sein.
4. Der easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokar ist nicht für die Aufrechterhaltung eines Pneumoperitoneums ausgelegt. Es wird empfohlen, einen anderen easyEndo™-Trokar zu verwenden, wenn eine Gasabdichtung erforderlich ist.
5. Dieses Gerät wird STERIL geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Steril, sofern das/die Sterilbarrieresystem(e) nicht geöffnet oder beschädigt wurde(n). Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung und das Sterilbarrieresystem visuell. Dieses Gerät darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation können die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen oder das Risiko von Kontamination, Patienteninfektion, dauerhaften Schäden oder lebensbedrohlichen Verletzungen bergen. Entsorgen Sie gebrauchte Instrumente gemäß den medizinischen und biologischen Abfallentsorgungsvorschriften des Endanwenders.
6. Das Vorhandensein der stumpfen Spitze am Obturator des easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokars ersetzt nicht die Einhaltung korrekter thorakoskopischer Techniken durch den Anwender.
7. Nach Entfernung des easyEndo™ Einweg-Thoraxtrokars aus der Bauch- oder Brusthöhle ist die Operationsstelle auf Blutstillung zu überprüfen. Blutungen können durch Elektrokoagulation oder manuelle Nähte gestillt werden. Nach Ermessen des Chirurgen kann eine Laparotomie oder Thorakotomie durchgeführt werden.
8. In diesem Gerät ist Cobalt, das als CMR-Stoff eingestuft ist, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Gewichtsprozent enthalten. Nach aktuellem wissenschaftlichem Stand besteht kein erhöhtes Krebsrisiko oder Risiko nachteiliger Fortpflanzungswirkungen durch Medizinprodukte aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen.

Verpackung

Das Produkt ist als Primärverpackung in einem Papier-Kunststoff-Beutel verpackt, dieser befindet sich als Sekundärverpackung in einer farbigen Faltschachtel zusammen mit der Gebrauchsanweisung; als Außenverpackung dient ein Karton.

Sterilisation

Sterilisation mit Ethylenoxid

Haltbarkeit

Drei Jahre ab dem Tag der Sterilisation mit Ethylenoxid.

Transportbedingungen

Dieses Produkt ist während des Transports vor Druck, direkter Sonneneinstrahlung, Regen und Schnee zu schützen.
a) Umgebungstemperatur: -20 °C bis 60 °C
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 5 % — 80 %;
c) Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Lagerbedingungen

Bei Raumtemperatur lagern. Die Lagerungsumgebungsparameter sind wie folgt.
a) Umgebungstemperatur: 10 ℃ bis 30 ℃ ;
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 80 %;
c) Luftdruckbereich: 700 hPa bis 1060 hPa

Nach Gebrauch entsorgen

Die örtlichen Vorschriften sind zu beachten.

Kontaktinformationen

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R.China
Webseite: www.ezisurg.com
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adresse: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Deutschland
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union sowie in Ländern mit gleichem regulatorischen Rahmen (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte): Sollte während der Verwendung dieses Geräts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegendes Ereignis aufgetreten sein, melden Sie dieses bitte dem Hersteller und/oder seinem bevollmächtigten Vertreter sowie Ihrer nationalen zuständigen Behörde.
Die Kontaktdaten der nationalen zuständigen Behörden (Kontaktstellen für Vigilanz) sowie weitere Informationen finden Sie auf der folgenden Website der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebsbeauftragten der Ezisurg Medical Co., Ltd. oder direkt an Ezisurg Medical Co., Ltd. Kundenservice Tel.: 4000906176

fr

AVANT D'UTILISER LE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.
IMPORTANT !
Ce mode d'emploi est conçu pour faciliter l'utilisation de ce produit. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.
Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage unique sur un seul patient. La réutilisation ou le retraitement de ce dispositif peut entraîner sa défaillance et, par conséquent, des blessures chez le patient. Le retraitement et/ou la restérilisation de ce dispositif peuvent créer un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

Description

Le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ est un trocart souple, fourni en trois diamètres : 6 mm, 10 mm et 12 mm. Il se compose d'un obturateur à pointe mousse et d'un manchon flexible fileté de 60 mm. L'obturateur thoracique est destiné à être utilisé conjointement avec le manchon thoracique pour perforer la paroi thoracique afin de faciliter la mise en place du manchon dans la cavité pleurale et/ou médiastinale lors d'interventions thoraciques. Il est destiné à remplir la lumière du manchon thoracique et est retiré une fois que le manchon est en place. Le manchon thoracique comporte une collerette à son extrémité proximale pour empêcher la pénétration de corps étrangers dans la cavité thoracique et pour stabiliser les instruments. Une fois inséré dans un espace libre de la cavité thoracique, le manchon fileté est tourné dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien en place dans les tissus. Le manchon fileté maintient les tissus pour réduire le glissement lors de la manipulation de l'instrument, tandis que l'obturateur thoracique est inséré dans la lumière du manchon.

Modèle/Spécifications du produit

Tableau 1 Spécifications du trocart thoracique à usage unique easyEndo™

Spéc.	D.I. D1 (mm)	Longueur L1 (mm)	Description
PT1C6TH	6,7	60	Trocart thoracique à usage unique
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Manchon thoracique à usage unique
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Obturateur thoracique à usage unique
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Remarque : Si le diamètre interne D1 et la longueur L1 sont identiques, l'obturateur thoracique à usage unique peut être utilisé avec des manchons répondant aux autres spécifications indiquées dans le tableau 1.

VUE SCHÉMATIQUE

A) Obturateur à pointe mousse
B) Manchon du trocart fileté
C) Collerette
D) Protection de l'obturateur

Utilisation prévue / Indications

Le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ est indiqué pour la création d'un point d'entrée pour les instruments endoscopiques lors d'interventions thoraciques ne nécessitant pas d'insufflation.
L'obturateur thoracique à usage unique easyEndo™ est utilisé avec le manchon thoracique à usage unique easyEndo™ pour créer un point d'entrée pour les instruments endoscopiques lors d'interventions thoraciques ne nécessitant pas d'insufflation.
Le manchon thoracique à usage unique easyEndo™ est utilisé avec l'obturateur thoracique à usage unique easyEndo™ pour créer un point d'entrée pour les instruments endoscopiques lors d'interventions thoraciques ne nécessitant pas d'insufflation.

Groupe de patients cibles

Âge : adultes ;
Sexe : aucune restriction ;
Poids et taille : Aucune restriction ;
Santé : patients nécessitant une chirurgie thoracique mini-invasive ;
Nationalité : aucune restriction ;

Utilisateurs prévus

Les dispositifs ne doivent être utilisés que par du personnel médical professionnel ayant reçu une formation complète sur les techniques d'utilisation des trocarts et les interventions chirurgicales.

Caractéristiques de performance

Assurer un passage d'instrument stable et sûr.

Bénéfices cliniques attendus

Approche mini-invasive, cicatrices réduites, moins de douleurs postopératoires, durée d'hospitalisation plus courte.

Effets indésirables / Risques résiduels

Les effets secondaires indésirables et les risques résiduels associés au trocart à usage unique peuvent inclure un risque de lésion tissulaire, de saignement, d'infection ou de réaction tissulaire involontaire. De même, des dommages involontaires, une prolongation de l'intervention ou une modification de l'approche chirurgicale peuvent résulter de dispositifs endommagés.

Contre-indications

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé lorsque les techniques thoracoscopiques mini-invasives sont contre-indiquées.

Mode d'emploi

Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et accessoires avant d'utiliser l'instrument (voir la section Avertissements et précautions).
Préparez le patient conformément aux techniques chirurgicales standard avant l'insertion du trocart.

1. En utilisant une technique stérile, retirez le trocart de son emballage.
2. Pratiquez une incision adéquate dans la zone sélectionnée du thorax pour permettre le passage du diamètre total de l'obturateur à pointe mousse. Une pince de Kelly ou des ciseaux peuvent être utilisés pour faciliter la dissection et l'écartement des tissus afin de permettre l'introduction du trocart thoracique à usage unique easyEndo™ (Figure 2).

ATTENTION : N'utilisez pas le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ à moins qu'un espace pleural (rempli d'air ou de liquide) n'existe ; c'est pourquoi une ponction à l'aiguille au niveau du site choisi peut être nécessaire avant l'insertion du trocart.

3. Introduisez le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ dans l'incision en exerçant une pression continue vers le bas (Figure 3).
4. Lorsque l'instrument est dans la position souhaitée au sein de la cavité thoracique, tournez le trocart et le manchon dans le sens des aiguilles d'une montre dans les tissus jusqu'à ce que le manchon fileté soit bien ancré dans les tissus. Le manchon fileté non conducteur agrippe les tissus pour réduire le glissement lors de la manipulation de l'instrument (Figure 4).
5. Retirez l'obturateur du trocart, en laissant le manchon fileté et la collerette en place. Des instruments de taille appropriée peuvent être facilement introduits et retirés par le manchon fileté selon les besoins (Figure 5).
6. La collerette recouvrant le manchon fileté aide à stabiliser les instruments ; elle ne constitue pas un joint hermétique et peut être retirée si le chirurgien le souhaite. Si une étanchéité à l'air est requise, il est recommandé d'utiliser un manchon du trocart easyEndo™ de taille appropriée, ou un manchon du trocart de plus grande taille avec un adaptateur (Figure 6).
7. Une fois l'intervention terminée, le manchon fileté est retiré du thorax en le dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 7).

ATTENTION : Après le retrait du trocart thoracique à usage unique easyEndo™ de la cavité thoracique, inspectez le site opératoire pour vérifier l'hémostase. Les saignements peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou par sutures manuelles. À la discrétion du chirurgien, une laparotomie ou une thoracotomie peut être pratiquée.

Avertissements et précautions

1. Les procédures endoscopiques ne doivent être pratiquées que par des professionnels de santé agréés ayant reçu une formation adéquate et familiarisés avec les techniques endoscopiques. Une compréhension approfondie des principes de fonctionnement, des risques par rapport aux bénéfices et des dangers liés à l'utilisation d'une approche endoscopique est nécessaire pour éviter d'éventuelles blessures à l'utilisateur et/ou au patient.
2. Vérifiez la compatibilité mécanique et électrique des dispositifs de différents fabricants avant de les utiliser ensemble lors d'une intervention.
3. N'utilisez pas le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ à moins qu'un espace pleural, même limité (rempli d'air ou de liquide), n'existe ; c'est pourquoi une ponction à l'aiguille au niveau du site choisi peut être nécessaire avant l'insertion du trocart.
4. Le trocart thoracique à usage unique easyEndo™ n'est pas conçu pour maintenir un pneumopéritoine. Il est recommandé d'utiliser un autre trocart easyEndo™ si une étanchéité aux gaz est requise.
5. Ce dispositif est fourni STÉRILE et est destiné à un usage unique. Stérile sauf si le ou les systèmes de barrière stérile ont été ouverts ou endommagés. Inspectez visuellement l'emballage et le système de barrière stérile avant utilisation. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif. La réutilisation, le retraitement et/ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif ou créer un risque de contamination, d'infection du patient, de séquelles permanentes ou de blessures mortelles. Éliminez les instruments usagés conformément aux exigences de l'utilisateur final en matière d'élimination des déchets médicaux et biologiques.
6. La présence d'une pointe mousse sur l'obturateur du trocart thoracique à usage unique easyEndo™ ne dispense pas l'utilisateur de respecter les techniques thoracoscopiques appropriées.
7. Après le retrait du trocart thoracique à usage unique easyEndo™ de la cavité abdominale ou thoracique, inspectez le site opératoire pour vérifier l'hémostase. Les saignements peuvent être contrôlés par électrocautérisation ou par sutures manuelles. À la discrétion du chirurgien, une laparotomie ou une thoracotomie peut être pratiquée.
8. Le cobalt classé comme substance CMR est présent dans le dispositif à une concentration supérieure à 0,1 % en poids. Les preuves scientifiques actuelles confirment que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne causent pas de risque accru de cancer ni d'effets indésirables sur la reproduction.

Emballage

Le produit est emballé dans un sachet papier-plastique en tant qu'emballage primaire, puis dans une boîte de couleur en tant qu'emballage intermédiaire, avec le mode d'emploi ; l'emballage extérieur est en carton.

Stérilisation

Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

Durée de conservation

Trois ans à compter de la date de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

Conditions de transport

Ce produit doit être protégé de la pression, de la lumière directe du soleil, de la pluie et de la neige pendant le transport.
a) Température ambiante : -20 °C ～ +60 °C ;
b) Humidité relative : 5 % ～ 80 % ;
c) Plage de pression atmosphérique : 700 hPa ～ 1 060 hPa ;

Conditions de stockage

Conserver à température ambiante ; les paramètres de l'environnement de stockage sont les suivants.
a) Température ambiante : +10 °C ～ +30 °C ;
b) Humidité relative : 10 % ～ 80 % ;
c) Plage de pression atmosphérique : 700 hPa ～ 1 060 hPa ;

Éliminer après usage

Les réglementations locales doivent être respectées.

Coordonnées

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, R.P. Chine
Site web : www.ezisurg.com
Tél. : +86-21-50456176
Fax : +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Adresse : Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne
Tél. : +49-40-2513175
Fax : +49-40-255726

Pour un patient, utilisateur ou tiers situé dans l'Union européenne ou dans les pays appliquant une réglementation identique (Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux), si, lors de l'utilisation de cet appareil ou à la suite de son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'à votre autorité nationale.
Les coordonnées des autorités nationales compétentes (points de contact de vigilance) ainsi que d'autres informations sont disponibles sur le site Internet de la Commission européenne : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contactsen
Pour plus d'informations, contactez votre représentant commercial Ezisurg Medical Co., Ltd. ou le service clientèle d'Ezisurg Medical Co., Ltd. Service clientèle Tél. : 4000906176

it

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.
IMPORTANTE!
Queste istruzioni sono progettate per assistere nell'uso di questo prodotto. Non costituiscono un riferimento per le tecniche chirurgiche.
Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o la rilavorazione di questo dispositivo può causare il suo malfunzionamento e successivi danni al paziente. La rilavorazione e/o la risterilizzazione di questo dispositivo può creare il rischio di contaminazione e infezione del paziente. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare questo dispositivo.

Descrizione

Il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso è un trocar morbido, disponibile in tre diametri: 6 mm, 10 mm e 12 mm. È composto da un otturatore a punta smussata e da una cannula flessibile filettata lunga 60 mm. L'otturatore toracico è destinato a essere utilizzato insieme alla cannula toracica per perforare la parete toracica e facilitare il posizionamento della cannula nella cavità pleurica e/o mediastinica durante le procedure toraciche. È destinato a riempire il lume della cannula toracica e viene rimosso una volta che la cannula è posizionata. La cannula toracica contiene un rivestimento protettivo all'estremità prossimale per proteggere dalla penetrazione di materiali estranei nella cavità toracica e per stabilizzare gli strumenti. Una volta inserita in uno spazio libero della cavità toracica, la cannula filettata viene ruotata in senso orario fino a quando non è saldamente fissata nel tessuto. La cannula filettata si ancorerà al tessuto per ridurre lo scivolamento durante la manipolazione degli strumenti, mentre l'otturatore toracico viene inserito attraverso il lume della cannula.

Modello/specifiche del prodotto

Tabella 1 Specifiche del easyEndo™ Trocar Toracico Monouso

Specifica	Diametro Interno D1 (mm)	Lunghezza L1 (mm)	Descrizione
PT1C6TH	6,7	60	Trocar Toracico Monouso
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Cannula Toracica Monouso
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Otturatore Toracico Monouso
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Nota: Se il diametro interno D1 e la lunghezza L1 sono coerenti, l'otturatore toracico monouso può essere utilizzato con cannule di altre specifiche elencate nella Tabella 1.

VISTA SCHEMATICA

A) Otturatore a punta smussata
B) Cannula del trocar filettata
C) Rivestimento protettivo
D) Scudo dell'otturatore

Scopo previsto/Indicazioni

Il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso è indicato per l'uso nella creazione di un portale di accesso per strumenti endoscopici in procedure toraciche dove non è richiesta l'insufflazione.
L'Otturatore Toracico Monouso easyEndo™ è utilizzato con la Cannula Toracica Monouso easyEndo™ per creare un portale di accesso per strumenti endoscopici in procedure toraciche dove non è richiesta l'insufflazione.
La Cannula Toracica Monouso easyEndo™ è utilizzata con l'Otturatore Toracico Monouso easyEndo™ per creare un portale di accesso per strumenti endoscopici in procedure toraciche dove non è richiesta l'insufflazione.

Gruppo di Pazienti Target

Età: adulti;
Sesso: nessuna restrizione;
Peso e altezza: nessuna restrizione;
Salute: pazienti che necessitano di chirurgia toracica mininvasiva;
Nazionalità: nessuna restrizione;

Utenti Previsti

I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente da personale medico professionale che abbia ricevuto una formazione completa sull'uso delle tecniche e delle procedure chirurgiche con trocar.

Caratteristiche prestazionali

Avere un percorso strumentale stabile e sicuro.

Benefici clinici previsti

Approccio mininvasivo, riduzione delle cicatrici, minor dolore postoperatorio, degenza ospedaliera più breve.

Effetti Indesiderati/Rischi Residui

Gli effetti indesiderati e i rischi residui associati al Trocar Monouso possono includere la possibilità di danno tissutale, sanguinamento, infezione, reazione tissutale indesiderata. Inoltre, danni accidentali, intervento chirurgico prolungato o modifica dell'approccio chirurgico possono derivare da dispositivi danneggiati.

Controindicazioni

Questo dispositivo non è indicato per l'uso quando le tecniche toracoscopiche mininvasive sono controindicate.

Istruzioni per l'uso

Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e accessori prima di utilizzare lo strumento (fare riferimento a Avvertenze e Precauzioni).
Preparare il paziente secondo le tecniche chirurgiche standard prima dell'inserimento del trocar.

1. Utilizzando una tecnica sterile, rimuovere il trocar dalla confezione.
2. Incidere adeguatamente l'area prescelta della parete toracica per accogliere l'intero diametro dell'otturatore a punta smussata. È possibile utilizzare una pinza di Kelly o delle forbici per facilitare la dissezione e la divaricazione dei tessuti, consentendo l'introduzione del easyEndo™ Trocar Toracico Monouso (Figura 2).

ATTENZIONE: Non utilizzare il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso a meno che non esista uno spazio pleurico (riempito d'aria o di liquido); per questo motivo, potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione con ago attraverso il sito selezionato prima di inserire il trocar.

3. Introdurre il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso attraverso l'incisione applicando una pressione continua verso il basso (Figura 3).
4. Quando lo strumento è nella posizione desiderata all'interno della cavità toracica, ruotare il trocar e la cannula in senso orario nel tessuto fino a quando la cannula filettata non è saldamente fissata nel tessuto. La cannula filettata non conduttiva si ancorerà al tessuto per ridurre lo scivolamento durante la manipolazione degli strumenti (Figura 4).
5. Rimuovere l'otturatore del trocar, lasciando in posizione la cannula filettata e il rivestimento protettivo. Strumenti di dimensioni appropriate possono essere facilmente introdotti e rimossi attraverso la cannula filettata secondo necessità (Figura 5).
6. Il rivestimento protettivo che copre la cannula filettata aiuta a stabilizzare gli strumenti; non è una tenuta ermetica e può essere rimosso se il chirurgo lo desidera. Se è richiesta una tenuta ermetica, si raccomanda di utilizzare qualsiasi cannula del trocar easyEndo™ di dimensioni appropriate o una cannula del trocar di dimensioni maggiori con l'uso di un convertitore (Figura 6).
7. Al termine della procedura, rimuovere la cannula filettata dal torace svitandola in senso antiorario (Figura 7).

ATTENZIONE: Dopo la rimozione del easyEndo™ Trocar Toracico Monouso dalla cavità toracica, ispezionare il sito operatorio per verificare l'emostasi. Il sanguinamento può essere controllato mediante elettrocauterizzazione o suture manuali. A discrezione del chirurgo, può essere eseguita una laparotomia o una toracotomia.

Avvertenze e Precauzioni

1. Le procedure endoscopiche devono essere eseguite esclusivamente da professionisti sanitari abilitati con adeguata formazione e familiarità con le tecniche endoscopiche. È necessaria una comprensione approfondita dei principi operativi, dei rischi rispetto ai benefici e dei pericoli coinvolti nell'utilizzo di un approccio endoscopico per evitare possibili lesioni all'utente e/o al paziente.
2. Verificare la compatibilità meccanica ed elettrica dei dispositivi di diversi produttori prima di utilizzarli insieme in una procedura.
3. Non utilizzare il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso a meno che non esista almeno uno spazio pleurico limitato (riempito d'aria o di liquido); per questo motivo, potrebbe essere necessario eseguire un'aspirazione con ago attraverso il sito selezionato prima di inserire il trocar.
4. Il easyEndo™ Trocar Toracico Monouso non è progettato per mantenere il pneumoperitoneo. Si raccomanda di utilizzare un altro trocar easyEndo™ se è necessaria una tenuta di gas.
5. Questo dispositivo è fornito STERILE esclusivamente per uso singolo. È sterile a meno che il(i) sistema(i) di barriera sterile non sia(siano) stati aperti o danneggiati. Ispezionare visivamente la confezione e il sistema di barriera sterile prima dell'uso. Non riutilizzare, rilavorare o risterilizzare questo dispositivo. Il riutilizzo, la rilavorazione e/o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o creare il rischio di contaminazione, infezione del paziente, compromissione permanente o lesioni potenzialmente letali. Smaltire gli strumenti usati in conformità con i requisiti di smaltimento dei rifiuti medici e biologici dell'utente finale.
6. La presenza della punta smussata sull'otturatore del easyEndo™ Trocar Toracico Monouso non sostituisce l'aderenza da parte dell'utente alle corrette tecniche toracoscopiche.
7. Dopo la rimozione del easyEndo™ Trocar Toracico Monouso dalla cavità addominale o toracica, ispezionare il sito operatorio per verificare l'emostasi. Il sanguinamento può essere controllato mediante elettrocauterizzazione o suture manuali. A discrezione del chirurgo, può essere eseguita una laparotomia o una toracotomia.
8. Il cobalto, classificato come sostanza CMR, è presente nel dispositivo in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso. Le attuali evidenze scientifiche supportano che i dispositivi medici fabbricati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti avversi sulla riproduzione.

Confezionamento

Il prodotto è confezionato in un sacchetto di carta-plastica come confezione primaria, quindi in una scatola colorata come confezione intermedia, con le istruzioni per l'uso; la confezione esterna utilizza un cartone.

Sterilizzazione

Sterilizzazione con ossido di etilene

Durata di conservazione

Tre anni dal giorno della sterilizzazione con ossido di etilene.

Condizioni di Trasporto

Questo prodotto deve essere protetto da pressione, luce solare diretta, pioggia e neve durante il trasporto.
a) Temperatura ambiente: da -20 °C a +60 °C;
b) Umidità relativa: dal 5% all'80%;
c) Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa;

Condizioni di Conservazione

Conservare a temperatura ambiente e i parametri dell'ambiente di conservazione sono i seguenti.
a) Temperatura ambiente: da +10 °C a +30 °C;
b) Umidità relativa: dal 10% all'80%;
c) Intervallo di pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa;

Smaltire dopo l'uso

Devono essere seguite le normative locali.

Informazioni di Contatto

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R.China
Sito web: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Per pazienti/utenti/terze parti nell'Unione Europea e nei paesi con regime normativo identico (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici): se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si verifica un incidente grave, si prega di segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e all'autorità nazionale competente.
I contatti delle autorità nazionali competenti (punti di contatto per la vigilanza) e ulteriori informazioni sono disponibili sul seguente sito web della Commissione Europea: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contactsen
Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante commerciale di Ezisurg Medical Co., Ltd. o la stessa Ezisurg Medical Co., Ltd. Servizio Clienti Tel: 4000906176

pt-pt

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.
IMPORTANTE!
Estas instruções destinam-se a ajudar na utilização deste produto. Não se trata de uma referência a técnicas cirúrgicas.
Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado exclusivamente para utilização por um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo podem provocar a sua avaria e causar lesões ao paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo podem acarretar o risco de contaminação e infeção do paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo.

Descrição

O easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único é um trocar flexível, disponível em três diâmetros: 6 mm, 10 mm e 12 mm. É composto por um obturador de ponta romba e uma manga flexível roscada de 60 mm. O obturador torácico destina-se a ser utilizado em conjunto com a manga torácica para perfurar a parede torácica, a fim de facilitar a colocação da manga na cavidade pleural e/ou mediastinal durante os procedimentos torácicos. Destina-se a preencher o lúmen da manga torácica e é removido assim que a manga estiver colocada. A manga torácica possui uma cobertura na sua extremidade proximal para impedir a entrada de materiais estranhos na cavidade torácica e para estabilizar os instrumentos. Depois de inserida num espaço livre na cavidade torácica, a manga roscada é rodada no sentido horário até ficar bem fixa no tecido. A manga roscada fixa o tecido para reduzir o deslizamento durante a manipulação do instrumento, enquanto o obturador torácico é inserido através do lúmen da manga.

Modelo/especificações do produto

Tabela 1 Especificações do easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único

Especificações	ID D1 (mm)	Comprimento C1 (mm)	Descrição
PT1C6TH	6,7	60	Trocar Torácico de Uso Único
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Manga Torácica de Uso Único
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Obturador Torácico de Uso Único
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Nota: Se o diâmetro interno D1 e o comprimento C1 forem compatíveis, o Obturador Torácico de Uso Único pode ser utilizado com mangas de outras especificações indicadas na Tabela 1.

VISTA ESQUEMÁTICA

A) Obturador de ponta romba
B) Manga de trocar roscada
C) Cobertura
D) Proteção do obturador

Finalidade prevista/Indicações

O easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único está indicado para a criação de uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos em procedimentos torácicos, nos quais não é necessária a insuflação.
O easyEndo™ Obturador Torácico de Uso Único é utilizado em conjunto com a easyEndo™ Manga Torácica de Uso Único para a criação de uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos em procedimentos torácicos, nos quais não é necessária a insuflação.
A easyEndo™ Manga Torácica de Uso Único é utilizada em conjunto com o easyEndo™ Obturador Torácico de Uso Único para a criação de uma porta de entrada para instrumentos endoscópicos em procedimentos torácicos, nos quais não é necessária a insuflação.

Grupo de Pacientes Alvo

Idade: adultos;
Sexo: sem restrições;
Peso & Altura: Sem restrições;
Saúde: pacientes que necessitam de cirurgia torácica minimamente invasiva;
Nacionalidade: sem restrições;

Utilizadores Pretendidos

Os dispositivos só devem ser utilizados por profissionais de saúde com formação completa na utilização das técnicas e intervenções cirúrgicas com trocar.

Características de desempenho

Dispor de um percurso do instrumento estável e seguro.

Benefícios clínicos pretendidos

Abordagem minimamente invasiva, cicatrizes reduzidas, menos dor pós-operatória, internamento hospitalar mais curto;

Efeitos Secundários Indesejáveis / Riscos Residuais

Os efeitos secundários indesejáveis e os riscos residuais associados ao Trocar de Uso Único podem incluir a possibilidade de lesões nos tecidos, hemorragias, infeções e reações de tecido indesejadas. Além disso, os dispositivos danificados podem causar danos indesejados, prolongar a cirurgia ou exigir uma alteração da abordagem cirúrgica.

Contraindicações

Este dispositivo não se destina a ser utilizado nos casos em que as técnicas de toracoscopia mínima estejam contraindicadas.

Instruções de utilização

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de utilizar o instrumento (consulte a seção de "Advertências e Precauções").
Prepare o paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas padrão antes da inserção do trocar.

1. Usando técnica estéril, retire o trocar da embalagem.
2. Faça uma incisão na área selecionada do tórax, de forma a permitir a passagem de todo o diâmetro do obturador de ponta romba. Pode utilizar-se uma pinça ou uma tesoura Kelly para auxiliar na dissecção e na separação do tecido, de modo a facilitar a introdução do easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único (Figura 2).

CUIDADO: Não utilize o easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único, a menos que exista um espaço pleural (cheio de ar ou líquido); por esse motivo, poderá ser necessária uma punção por aspiração no local selecionado antes de inserir o trocar.

3. Introduza o easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único através da incisão, exercendo uma pressão descendente contínua (Figura 3).
4. Quando o instrumento estiver na posição desejada dentro da cavidade torácica, rode o trocar e a manga no sentido horário para dentro do tecido até que a manga roscada fique bem assente no tecido. A manga roscada não condutora irá segurar o tecido para reduzir o deslizamento durante a manipulação do instrumento (Figura 4).
5. Retire o obturador do trocar, deixando a manga roscada e a cobertura no lugar. Os instrumentos de dimensões adequadas podem ser facilmente introduzidos e retirados através da manga roscada, conforme necessário (Figura 5).
6. A cobertura que envolve a manga roscada ajuda a estabilizar os instrumentos; não se trata de uma vedação hermética e pode ser removida, se o cirurgião assim o desejar. Se for necessária uma vedação hermética, recomenda-se a utilização de qualquer manga de trocar easyEndo™ de tamanho adequado ou de uma manga de trocar de tamanho superior, com a utilização de um adaptador (Figura 6).
7. Após a conclusão do procedimento, a manga roscada é removida do tórax, desaparafusando-a no sentido anti-horário (Figura 7).

CUIDADO: Após a remoção do easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único da cavidade torácica, verifique se a hemostasia foi alcançada no local da intervenção. O sangramento pode ser controlado por eletrocautério ou suturas manuais. A critério do cirurgião, pode ser realizada uma laparotomia ou uma toracotomia.

Advertências e Precauções

1. Os procedimentos endoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais de saúde habilitados, com formação adequada e familiarizados com as técnicas endoscópicas. É necessário um conhecimento profundo dos princípios de funcionamento, da relação entre riscos e benefícios, e dos perigos associados à utilização de uma abordagem endoscópica, a fim de evitar possíveis lesões no utilizador e/ou no paciente.
2. Verifique a compatibilidade mecânica e elétrica dos dispositivos de diferentes fabricantes antes de os utilizar em conjunto num procedimento.
3. Não utilize o easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único, a menos que exista, pelo menos, um espaço pleural limitado (preenchido com ar ou líquido); por esse motivo, poderá ser necessária uma punção por aspiração no local selecionado antes de inserir o trocar.
4. O easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único não foi concebido para manter o pneumoperitônio. Recomenda-se a utilização de outro trocar easyEndo™ caso seja necessária uma vedação a gás.
5. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL e destina-se exclusivamente a uma única utilização. Estéril, a menos que o(s) sistema(s) de barreira estéril(es) tenha(m) sido aberto(s) ou danificado(s). Inspecione visualmente a embalagem e o sistema de barreira estéril antes de utilizar. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, o reprocessamento e/ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou criar o risco de contaminação, infeção do paciente, incapacidade permanente ou lesões com risco de vida. Elimine os instrumentos usados de acordo com os requisitos de eliminação de resíduos médicos e biológicos do utilizador final.
6. A presença da ponta romba no obturador do easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único não substitui o cumprimento, por parte do utilizador, das técnicas toracoscópicas adequadas.
7. Após a remoção do easyEndo™ Trocar Torácico de Uso Único da cavidade abdominal ou torácica, verifique se a hemostasia foi alcançada no local da intervenção. O sangramento pode ser controlado por eletrocautério ou suturas manuais. A critério do cirurgião, pode ser realizada uma laparotomia ou uma toracotomia.
8. O cobalto, classificado como substância CMR, está presente no dispositivo em uma concentração superior a 0,1% em peso. As evidências científicas atuais indicam que dispositivos médicos fabricados com ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam aumento do risco de câncer ou efeitos adversos na reprodução.

Embalagem

O produto é embalado num saco de papel plástico como embalagem primária e, em seguida, numa caixa colorida como embalagem intermédia, acompanhada das instruções de utilização; a embalagem exterior é de cartão.

Esterilização

Esterilização com óxido de etileno

Prazo de validade

Três anos desde o dia da esterilização com óxido de etileno.

Condições de Transporte

Este produto deve ser protegido contra pressão, luz solar direta, chuva e neve durante o transporte.
a) Temperatura ambiente: -20 °C a +60 °C;
b) Humidade relativa: 5% a 80%;
c) Faixa de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa;

Condições de Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente, e os parâmetros do ambiente de armazenamento são os seguintes.
a) Temperatura ambiente: +10 °C a +30 °C;
b) Humidade relativa: 10% a 80%;
c) Faixa de pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa;

Descarte após utilização

Os regulamentos locais devem ser respeitados.

Informações de contato

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Estrada de Miaoqiao, Novo Distrito de Pudong, 201315 Xangai, República Popular da China
Website: www.ezisurg.com
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Endereço: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgo, Alemanha
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Para um paciente/utilizador/terceira parte na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento (UE) 2017/745 sobre Dispositivos Médicos); se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, reporte-o ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.
Os contactos das autoridades nacionais competentes (Pontos de Contacto de Vigilância) e mais informações podem ser encontrados no seguinte website da Comissão Europeia: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
Para informações adicionais, contacte o seu Representante de Vendas da Ezisurg Medical Co., Ltd. ou o Serviço de Atendimento ao Cliente da Ezisurg Medical Co., Ltd. Tel.: 4000906176

sv

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT FÖRE ANVÄNDNING AV PRODUKTEN.
VIKTIGT!
Denna bruksanvisning är avsedd som ett hjälpmedel vid användning av produkten. Den är inte en referens till kirurgiska tekniker.
Denna produkt är utformad, testad och tillverkad endast för användning på en enskild patient. Återanvändning eller upparbetning av produkten kan leda till funktionsfel och efterföljande patientskada. Upparbetning och/eller omsterilisering av produkten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt.

Beskrivning

easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk är en mjuk trokar som tillhandahålls i tre diametrar: 6 mm, 10 mm och 12 mm. Den består av en obturator med trubbig spets och en 60 mm lång flexibel hylsa med gänga. Den torakala obturatorn är avsedd att användas tillsammans med den torakala hylsan för att punktera bröstkorgsväggen och underlätta placeringen av hylsan i pleura- och/eller mediastinalhålan under torakala ingrepp. Den är avsedd att fylla den torakala hylsans lumen och avlägsnas när hylsan väl är på plats. Den torakala hylsan har ett skyddshölje i sin proximala ände för att förhindra att främmande material tränger in i brösthålan samt för instrumentstabilisering. När den gängade hylsan har förts in i ett fritt utrymme i brösthålan vrids den medurs tills den sitter ordentligt fast i vävnaden. Den gängade hylsan greppar tag i vävnaden för att minska risken för glidning under instrumentmanipulation medan den torakala obturatorn förs in genom hylsans lumen.

Produktmodell/specifikation

Tabell 1 Specifikationer för easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk

Specifikationer	ID D1(mm)	Längd L1(mm)	Beskrivning
PT1C6TH	6,7	60	Torakal trokar för engångsbruk
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Torakal hylsa för engångsbruk
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Torakal obturator för engångsbruk
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Obs: Om den inre diametern D1 och längden L1 överensstämmer kan den torakala obturatorn för engångsbruk användas tillsammans med hylsor av andra specifikationer som listas i tabell 1.

SCHEMATISK ÖVERSIKT

A) Obturator med trubbig spets
B) Gängad trokarhylsa
C) Skyddshölje
D) Obturatorskydd

Avsett syfte/indikationer

easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk är avsedd att användas för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument vid torakala ingrepp där insufflation inte krävs.
easyEndo™ torakal obturator för engångsbruk används tillsammans med easyEndo™ torakal hylsa för engångsbruk för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument vid torakala ingrepp där insufflation inte krävs.
easyEndo™ torakal hylsa för engångsbruk används tillsammans med easyEndo™ torakal obturator för engångsbruk för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument vid torakala ingrepp där insufflation inte krävs.

Patientmålgrupp

Ålder: vuxna;
Kön: inga restriktioner;
Vikt och längd: Inga restriktioner;
Hälsotillstånd: patienter i behov av minimalinvasiv bröstkorgskirurgi;
Nationalitet: inga restriktioner;

Avsedda användare

Produkterna får endast användas av legitimerad medicinsk personal som har genomgått fullständig utbildning i användning av tekniker och operationer med trokaren.

Prestandaegenskaper

Stabil och säker instrumentväg.

Avsedda kliniska fördelar

Minimalinvasiv metod, minskad ärrbildning, mindre postoperativ smärta, kortare sjukhusvistelse.

Oönskade biverkningar/kvarstående risker

Oönskade biverkningar och kvarstående risker förknippade med denna trokar för engångsbruk kan innefatta risk för vävnadsskada, blödning, infektion och oavsiktlig vävnadsreaktion. Dessutom kan oavsiktlig skada, förlängd operationstid eller ändrat kirurgiskt tillvägagångssätt uppstå till följd av skadade produkter.

Kontraindikationer

Denna enhet är inte avsedd att användas när minimalinvasiva torakoskopiska tekniker är kontraindicerade.

Bruksanvisning

Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan du börjar använda instrumentet (se Varningar och försiktighetsåtgärder).
Förbered patienten i enlighet med standardiserade kirurgiska tekniker före insättning av trokaren.

1. Använd steril teknik för att ta ut trokaren ur förpackningen.
2. Gör ett snitt i det valda området på bröstkorgen som är tillräckligt stort för att rymma hela diametern på obturatorn med trubbig spets. En Kelly-klämma eller en sax kan användas för att underlätta dissektion och spridning av vävnaden, så att easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk kan införas (Figur 2).

FÖRSIKTIGHET: Använd inte easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk såvida inte ett pleurarum (fyllt med luft eller vätska) föreligger, och av denna anledning kan nålaspiration genom det valda stället vara nödvändig innan trokaren förs in.

3. För in easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk genom snittet med ett kontinuerligt nedåtriktat tryck (Figur 3).
4. När instrumentet är i önskat läge i brösthålan, vrid trokaren och hylsan medurs in i vävnaden tills den gängade hylsan sitter ordentligt fast i vävnaden. Den icke-ledande gängade hylsan greppar tag i vävnaden för att minska risken för glidning under instrumentmanipulation (Figur 4).
5. Avlägsna trokarobturatorn och lämna den gängade hylsan och skyddshöljet på plats. Instrument av lämplig storlek kan enkelt föras in och avlägsnas genom den gängade hylsan efter behov (Figur 5).
6. Skyddshöljet som täcker den gängade hylsan bidrar till att stabilisera instrument; det är inte en lufttät tätning och kan avlägsnas om kirurgen så väljer. Om en lufttät tätning krävs rekommenderas användning av en easyEndo™ trokarhylsa i lämplig storlek, eller en trokarhylsa i en större storlek tillsammans med en omvandlare (Figur 6).
7. När ingreppet är slutfört avlägsnas den gängade hylsan från bröstkorgen genom att skruvas loss moturs (Figur 7).

FÖRSIKTIGHET: Efter att easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk har avlägsnats från brösthålan ska operationsstället inspekteras med avseende på hemostas. Blödning kan kontrolleras med hjälp av elektrokauterisering eller manuell suturering. Efter kirurgens bedömning kan en laparotomi eller torakotomi utföras.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Endoskopiska ingrepp bör endast utföras av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har erforderlig utbildning och förtrogenhet med endoskopiska tekniker. En grundlig förståelse av funktionsprinciperna, riskerna ställda mot fördelarna samt de faror som är förknippade med att använda en endoskopisk metod är nödvändig för att undvika eventuella skador på användaren och/eller patienten.
2. Verifiera den mekaniska och elektriska kompatibiliteten mellan produkter från olika tillverkare innan de används tillsammans under ett ingrepp.
3. Använd inte easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk såvida inte åtminstone ett begränsat pleurarum (fyllt med luft eller vätska) föreligger, och av denna anledning kan nålaspiration genom det valda stället vara nödvändig innan trokaren förs in.
4. easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk är inte utformad för att upprätthålla pneumoperitoneum. Det rekommenderas att en annan easyEndo™ trokar används om en gastätning krävs.
5. Denna produkt tillhandahålls STERIL och är endast avsedd för engångsbruk. Produkten är steril såvida inte sterilt barriärsystem/sterila barriärsystem har öppnats eller skadats. Inspektera förpackningen och det sterila barriärsystemet visuellt före användning. Produkten får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparbetning och/eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet eller kan medföra risk för kontaminering, patientinfektion, bestående funktionsnedsättning eller livshotande skador. Kassera använda instrument i enlighet med slutanvändarens krav för bortskaffande av medicinskt och biologiskt avfall.
6. Förekomsten av den trubbiga spetsen på easyEndo™ torakal trokarobturator för engångsbruk ersätter inte att användaren måste tillämpa korrekta torakoskopiska tekniker.
7. Efter att easyEndo™ torakal trokar för engångsbruk har avlägsnats från buk- eller brösthålan ska operationsstället inspekteras med avseende på hemostas. Blödning kan kontrolleras med hjälp av elektrokauterisering eller manuell suturering. Efter kirurgens bedömning kan en laparotomi eller torakotomi utföras.
8. Kobolt som är klassificerat som ett CMR-ämne finns i enheten i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga rön visar att medicintekniska produkter som tillverkas av legeringar av rostfritt stål som innehåller kobolt inte medför någon ökad risk för cancer eller skadliga reproduktionseffekter.

Förpackning

Produkten är förpackad i en pappers-plastpåse som primärförpackning, därefter i en färglada som mellanförpackning tillsammans med bruksanvisningen. Som ytterförpackning används kartong.

Sterilisering

Sterilisering med etylenoxid

Hållbarhet

Tre år har gått sedan dagen för sterilisering med etylenoxid.

Transportförhållanden

Denna produkt ska skyddas mot tryck, direkt solljus, regn och snö under transport.
a) Omgivande temperatur: -20 °C ～ +60 °C;
b) Relativ luftfuktighet: 5 % ～ 80 %;
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa ～ 1 060 hPa;

Förvaringsförhållande

Förvaras i rumstemperatur, och parametrarna för förvaringsmiljön är följande.
a) Omgivande temperatur: +10 °C ～ +30 °C;
b) Relativ luftfuktighet: 10 % ～ 80 %;
c) Atmosfäriskt tryckområde: 700 hPa ～ 1 060 hPa;

Kassera efter användning

Lokala föreskrifter bör följas.

Kontaktinformation

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. Kina
Webbplats: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adress: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

För en patient/användare/tredje part i Europeiska unionen och i länder med identiska regelverk (förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter); om en allvarlig incident har inträffat under användningen av denna enhet eller som ett resultat av dess användning, ska du rapportera det till tillverkaren och/eller dess auktoriserade representant och till din nationella myndighet.
Kontaktuppgifter till nationella behöriga myndigheter (Kontaktpunkter för övervakning) och ytterligare information finns på följande webbplats för Europeiska kommissionen: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en
För ytterligare information, kontakta din Ezisurg Medical Co., Ltd. försäljningsrepresentant eller Ezisurg Medical Co., Ltd. Kundtjänst tel.: 4000906176

cs

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.
DŮLEŽITÉ!
Tento návod je určen jako pomůcka při používání tohoto výrobku. Nezabývá se chirurgickými technikami.
Tento prostředek byl navržen, testován a vyroben pouze pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití nebo opětovné zpracování tohoto prostředku může vést k jeho selhání a následnému poranění pacienta. Opětovné zpracování a/nebo resterilizace tohoto prostředku mohou představovat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani neresterilizujte.

Popis

Jednorázový Hrudní Trokar easyEndo™ je flexibilní trokar dodávaný ve třech průměrech: 6 mm, 10 mm a 12 mm. Skládá se z obturátoru s tupým hrotem a 60mm ohebné závitové kanyly trokaru. Hrudní obturátor je určen k použití společně s kanylou hrudního trokaru k punkci hrudní stěny za účelem usnadnění umístění kanyly do pleurální a/nebo mediastinální dutiny během hrudních výkonů. Je určen k vyplnění lumenu kanyly hrudního trokaru a po umístění kanyly se odstraní. Kanyla hrudního trokaru obsahuje na proximálním konci ochranný kryt, který chrání před vniknutím cizích materiálů do hrudní dutiny a slouží ke stabilizaci nástroje. Po zavedení do volného prostoru v hrudní dutině se závitová kanyla otáčí ve směru hodinových ručiček, dokud není bezpečně usazena ve tkáni. Závitová kanyla se zachytí ve tkáni, aby se snížilo sklouznutí během manipulace s nástrojem, zatímco je hrudní obturátor zaveden lumenem kanyly.

Model/specifikace výrobku

Tabulka 1 Specifikace Jednorázového Hrudního Trokaru easyEndo™

Specifikace	ID D1(mm)	Délka L1 (mm)	Popis
PT1C6TH	6,7	60	Jednorázový Hrudní Trokar
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Jednorázová Kanyla Hrudního Trokaru
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Jednorázový Obturátor Hrudního Trokaru
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Poznámka: Pokud jsou vnitřní průměr D1 a délka L1 shodné, lze Jednorázový obturátor hrudního trokaru použít s kanylami jiných specifikací uvedených v tabulce 1.

SCHÉMATICKÉ ZOBRAZENÍ

A) Obturátor s tupým hrotem
B) Závitová kanyla trokaru
C) Ochranný kryt
D) Ochranný kryt obturátoru

Určený účel/Indikace

Jednorázový hrudní trokar easyEndo™ je indikován k použití při vytváření vstupního portu pro endoskopické nástroje při hrudních výkonech, kde není vyžadována insuflace.
Jednorázový Obturátor Hrudního Trokaru easyEndo™ se používá společně s Jednorázovou Kanylou Hrudního Trokaru easyEndo™ k vytvoření vstupního portu pro endoskopické nástroje při hrudních výkonech, kde není vyžadována insuflace.
Jednorázová Kanyla Hrudního Trokaru easyEndo™ se používá společně s Jednorázovým Obturátorem Hrudního Trokaru easyEndo™ k vytvoření vstupního portu pro endoskopické nástroje při hrudních výkonech, kde není vyžadována insuflace.

Cílová Skupina Pacientů

Věk: dospělí;
Pohlaví: bez omezení;
Hmotnost a Výška: Žádná omezení;
Zdravotní stav: pacienti, kteří vyžadují minimálně invazivní hrudní chirurgii;
Státní příslušnost: bez omezení;

Zamýšlení Uživatelé

Prostředky smí používat pouze odborný zdravotnický personál, který byl plně vyškolen v technikách a chirurgických výkonech s použitím trokaru.

Výkonnostní charakteristiky

Zajištění stabilní a bezpečné nástrojové cesty.

Určené klinické přínosy

Minimálně invazivní přístup, menší jizvení, nižší pooperační bolest, kratší hospitalizace.

Nežádoucí Vedlejší Účinky / Zbytková Rizika

Nežádoucí vedlejší účinky a zbytková rizika spojená s Jednorázovým Trokarem mohou zahrnovat možné poškození tkáně, krvácení, infekci a nežádoucí tkáňovou reakci. V důsledku poškozených prostředků může rovněž dojít k neúmyslnému poškození, prodloužení chirurgického výkonu nebo změně chirurgického přístupu.

Kontraindikace

Tento prostředek není určen k použití, pokud jsou minimálně invazivní torakoskopické techniky kontraindikovány.

Návod k použití

Před použitím nástroje ověřte kompatibilitu všech nástrojů a příslušenství (viz Varování a bezpečnostní opatření).
Před zavedením trokaru připravte pacienta v souladu se standardními chirurgickými technikami.

1. Pomocí sterilní techniky vyjměte trokar z obalu.
2. Proveďte dostatečný řez ve zvolené oblasti hrudníku tak, aby umožnil zavedení celého průměru obturátoru s tupým hrotem. Kellyho svorku nebo nůžky lze použít k usnadnění preparace a roztažení tkáně pro zavedení Jednorázového Hrudního Trokaru easyEndo™ (Obrázek 2).

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte Jednorázový Hrudní Trokar easyEndo™, pokud neexistuje pleurální prostor (vyplněný vzduchem nebo tekutinou); z tohoto důvodu může být před zavedením trokaru nutná aspirace jehlou přes zvolené místo.

3. Zaveďte Jednorázový Hrudní Trokar easyEndo™ řezem za použití nepřetržitého tlaku směrem dolů (Obrázek 3).
4. Když je nástroj v požadované poloze v hrudní dutině, otáčejte trokarem a kanylou ve směru hodinových ručiček do tkáně, dokud není závitová kanyla bezpečně usazena ve tkáni. Nevodivá závitová kanyla uchopí tkáň, aby se snížilo sklouznutí během manipulace s nástrojem (Obrázek 4).
5. Vyjměte obturátor trokaru a ponechte závitovou kanylu a ochranný kryt na místě. Nástroje odpovídající velikosti lze podle potřeby snadno zavádět a vyjímat přes závitovou kanylu (Obrázek 5).
6. Ochranný kryt překrývající závitovou kanylu pomáhá stabilizovat nástroje; není vzduchotěsným těsněním a lze jej odstranit podle uvážení chirurga. Pokud je vyžadováno vzduchotěsné utěsnění, doporučuje se použít jakoukoli Kanylu Trokaru easyEndo™ odpovídající velikosti nebo kanylu trokaru větší velikosti s použitím redukce (Obrázek 6).
7. Po dokončení výkonu se závitová kanyla odstraní z hrudníku vyšroubováním proti směru hodinových ručiček (Obrázek 7).

UPOZORNĚNÍ: Po vyjmutí Jednorázového Hrudního Trokaru easyEndo™ z hrudní dutiny zkontrolujte operační místo z hlediska hemostázy. Krvácení lze zastavit elektrokauterizací nebo manuální suturou. Dle uvážení chirurga lze provést laparotomii nebo torakotomii.

Varování a Bezpečnostní Opatření

1. Endoskopické výkony smí provádět pouze zdravotničtí pracovníci s příslušným oprávněním s odpovídajícím školením a znalostí endoskopických technik. Důkladné porozumění principům fungování, poměru rizik a přínosů a rizikům spojeným s použitím endoskopického přístupu je nezbytné, aby se zabránilo možnému poranění uživatele a/nebo pacienta.
2. Před společným použitím prostředků od různých výrobců během výkonu ověřte jejich mechanickou a elektrickou kompatibilitu.
3. Nepoužívejte Jednorázový Hrudní Trokar easyEndo™, pokud neexistuje alespoň omezený pleurální prostor (vyplněný vzduchem nebo tekutinou); z tohoto důvodu může být před zavedením trokaru nutná aspirace jehlou přes zvolené místo.
4. Jednorázový Hrudní Trokar easyEndo™ není navržen k udržování pneumoperitonea. Pokud je vyžadováno plynotěsné utěsnění, doporučuje se použít jiný trokar easyEndo™.
5. Tento prostředek je dodáván STERILNÍ a je určen pouze pro jedno použití. Sterilní, pokud nebyl systém sterilní bariéry otevřen nebo poškozen. Před použitím vizuálně zkontrolujte obal a systém sterilní bariéry. Tento prostředek nepoužívejte opakovaně, znovu nezpracovávejte ani neresterilizujte. Opakované použití, opětovné zpracování a/nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu prostředku nebo mohou představovat riziko kontaminace, infekce pacienta, trvalého poškození zdraví nebo život ohrožujícího poranění. Použité nástroje likvidujte v souladu s požadavky koncového uživatele na likvidaci zdravotnického a biologického odpadu.
6. Přítomnost tupého hrotu na obturátoru Jednorázového Hrudního Trokaru easyEndo™ nenahrazuje povinnost uživatele dodržovat správné torakoskopické techniky.
7. Po vyjmutí Jednorázového Hrudního Trokaru easyEndo™ z břišní nebo hrudní dutiny zkontrolujte operační místo z hlediska hemostázy. Krvácení lze zastavit elektrokauterizací nebo manuální suturou. Dle uvážení chirurga lze provést laparotomii nebo torakotomii.
8. Kobalt klasifikovaný jako látka CMR je v zařízení přítomen v koncentraci vyšší než 0,1 % hmotnostních. Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnická zařízení vyrobená ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko vzniku rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci.

Balení

Výrobek je zabalen v papíro-fóliovém sáčku, který tvoří primární obal, poté je spolu s návodem k použití zabalen do barevné krabičky, která tvoří mezilehlý obal; vnějším obalem je kartonová krabice.

Sterilizace

Sterilizace Ethylenoxidem

Doba použitelnosti

Tři roky ode dne sterilizace ethylenoxidem.

Podmínky Přepravy

Tento produkt by měl být chráněn před působením tlaku, přímého slunečního záření, deště a sněhu během přepravy.

a) Okolní teplota: -20°C ~ +60°C;
b) Relativní vlhkost vzduchu: 5 ~ 80 %;
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Podmínky Skladování

Skladujte při pokojové teplotě. Parametry skladovacího prostředí jsou následující.

a) Okolní teplota: +10°C ~ +30°C;
b) Relativní vlhkost: 10% ~ 80%;
c) Rozsah atmosférického tlaku: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Po použití zlikvidujte

Je nutné dodržovat místní předpisy.

Kontaktní informace

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Šanghaj, ČLR Čína
Webové stránky: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Přídat: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Německo
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Pro pacienta / uživatele / třetí stranu v Evropské unii a v zemích s totožným regulačním režimem (Nařízení (EU) 2017/745 o Zdravotnických Prostředcích); pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho použití došlo k závažnému incidentu, nahlaste to prosím výrobci a/nebo jeho zplnomocněnému zástupci a svému vnitrostátnímu orgánu.

Kontakty příslušných vnitrostátních orgánů (Kontaktní Místa pro Dohled) a další informace lze nalézt na těchto internetových stránkách Evropské Komise: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Další informace získáte od obchodního zástupce společnosti Ezisurg Medical Co., Ltd. nebo Ezisurg Medical Co., Ltd. Zákaznický Servis Tel: 4000906176

el

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Οι παρούσες οδηγίες έχουν σχεδιαστεί για να υποστηρίζουν τη χρήση του παρόντος προϊόντος. Δεν αποτελούν αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές.

Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί αποκλειστικά για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή η επανεπεξεργασία της παρούσας συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της παρούσας συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε την παρούσα συσκευή.

Περιγραφή

Το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης είναι μαλακό τροκάρ και διατίθεται σε τρεις διαμέτρους: 6 mm, 10 mm και 12 mm. Αποτελείται από αποφρακτήρα με αμβλύ άκρο και εύκαμπτη επίστρωση με σπείρωμα μήκους 60 mm. Ο θωρακικός αποφρακτήρας προορίζεται να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη θωρακική επένδυση για τη διάτρηση του θωρακικού τοιχώματος, ώστε να διευκολύνεται η τοποθέτηση της επένδυσης στην υπεζωκοτική και/ή μεσοθωρακική κοιλότητα κατά τη διάρκεια θωρακικών επεμβάσεων. Προορίζεται για την πλήρωση του αυλού της θωρακικής επένδυσης και αφαιρείται μόλις η επένδυση τοποθετηθεί στη θέση της. Η θωρακική επένδυση περιλαμβάνει προστατευτικό κάλυμμα στο εγγύς άκρο της για προστασία από την είσοδο ξένων υλικών στη θωρακική κοιλότητα και για σταθεροποίηση των εργαλείων. Μετά την εισαγωγή της σε ελεύθερο χώρο της θωρακικής κοιλότητας, η επίστρωση με σπείρωμα περιστρέφεται δεξιόστροφα έως ότου σταθεροποιηθεί με ασφάλεια στον ιστό. Η επίστρωση με σπείρωμα συγκρατεί τον ιστό ώστε να μειώνεται η ολίσθηση κατά τον χειρισμό των εργαλείων, ενώ ο θωρακικός αποφρακτήρας εισάγεται μέσω του αυλού της επένδυσης.

Μοντέλο/προδιαγραφές προϊόντος

Πίνακας 1 Προδιαγραφές του easyEndo™ Θωρακικό Τροκάρ Μίας Χρήσης

Προδιαγραφή	Εσωτερική διάμετρος D1(mm)	Μήκος L1(mm)	Περιγραφή
PT1C6TH	6,7	60	Θωρακικό Τροκάρ Μίας Χρήσης
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Θωρακική Επένδυση Μίας Χρήσης
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Θωρακικός Αποφρακτήρας Μίας Χρήσης
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Σημείωση: Εφόσον η εσωτερική διάμετρος D1 και το μήκος L1 είναι ίδια, ο Θωρακικός αποφρακτήρας μίας χρήσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί με επενδύσεις άλλων προδιαγραφών που αναφέρονται στον Πίνακα 1.

ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) Αποφρακτήρας με αμβλύ άκρο
B) Επίστρωση τροκάρ με σπείρωμα
C) Περίβλημα
D) Προστατευτικό κάλυμμα αποφρακτήρα

Προβλεπόμενη χρήση/Ενδείξεις

Το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης ενδείκνυται για χρήση στη δημιουργία θύρας εισόδου για ενδοσκοπικά εργαλεία σε θωρακικές επεμβάσεις όπου δεν απαιτείται εμφύσηση.

Ο easyEndo™ Θωρακικός αποφρακτήρας μίας χρήσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την easyEndo™ Θωρακική επένδυση μίας χρήσης για τη δημιουργία θύρας εισόδου για ενδοσκοπικά εργαλεία σε θωρακικές επεμβάσεις όπου δεν απαιτείται εμφύσηση.

Η easyEndo™ Θωρακική επένδυση μίας χρήσης χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον easyEndo™ Θωρακικό Αποφρακτήρα Μίας Χρήσης για τη δημιουργία θύρας εισόδου για ενδοσκοπικά εργαλεία σε θωρακικές επεμβάσεις όπου δεν απαιτείται εμφύσηση.

Ομάδα Ασθενών Στόχος

Ηλικία: ενήλικες·
Φύλο: χωρίς περιορισμό·
Βάρος και Ύψος: Χωρίς περιορισμούς·
Κατάσταση υγείας: ασθενείς που χρειάζονται ελάχιστα επεμβατική θωρακική χειρουργική επέμβαση·
Εθνικότητα: χωρίς περιορισμό·

Προοριζόμενοι Χρήστες

Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από επαγγελματίες ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί πλήρως στη χρήση τεχνικών και χειρουργείων με τροκάρ.

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Παρέχει σταθερή και ασφαλή δίοδο εργαλείων.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Ελάχιστα επεμβατική προσέγγιση, μειωμένες ουλές, λιγότερος μετεγχειρητικός πόνος, συντομότερη διάρκεια νοσηλείας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι που σχετίζονται με το Τροκάρ μίας χρήσης ενδέχεται να περιλαμβάνουν πιθανότητα βλάβης ιστών, αιμορραγίας, λοίμωξης και ανεπιθύμητης αντίδρασης ιστών. Επιπλέον, από φθαρμένες συσκευές ενδέχεται να προκύψουν ακούσια βλάβη, παράταση της χειρουργικής επέμβασης ή τροποποίηση της χειρουργικής προσέγγισης.

Αντενδείξεις

Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για χρήση όταν οι ελάχιστα επεμβατικές θωρακοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

Οδηγίες χρήσης

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των εργαλείων και των παρελκομένων πριν από τη χρήση του εργαλείου (ανατρέξτε στις Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις).

Προετοιμάστε τον ασθενή σύμφωνα με τις τυπικές χειρουργικές τεχνικές πριν από την εισαγωγή του τροκάρ.

1. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε το τροκάρ από τη συσκευασία.
2. Πραγματοποιήστε επαρκή τομή στην επιλεγμένη περιοχή του θώρακα ώστε να μπορεί να δεχθεί ολόκληρη τη διάμετρο του αποφρακτήρα με αμβλύ άκρο. Για τη διευκόλυνση της παρασκευής και της διάνοιξης των ιστών ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή του easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί λαβίδα Kelly ή ψαλίδι (Εικόνα 2).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης εκτός εάν υπάρχει υπεζωκοτικός χώρος (πλήρης αέρα ή υγρού) και για τον λόγο αυτό ενδέχεται να απαιτείται αναρρόφηση με βελόνα μέσω του επιλεγμένου σημείου πριν από την εισαγωγή του τροκάρ.

3. Εισαγάγετε το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης μέσω της τομής εφαρμόζοντας συνεχή πίεση προς τα κάτω (Εικόνα 3).
4. Όταν το εργαλείο βρίσκεται στην επιθυμητή θέση εντός της θωρακικής κοιλότητας, περιστρέψτε το τροκάρ και την επένδυση δεξιόστροφα μέσα στον ιστό έως ότου η επίστρωση με σπείρωμα σταθεροποιηθεί με ασφάλεια στον ιστό. Η μη αγώγιμη επίστρωση με σπείρωμα συγκρατεί τον ιστό ώστε να μειώνεται η ολίσθηση κατά τον χειρισμό των εργαλείων (Εικόνα 4).
5. Αφαιρέστε τον αποφρακτήρα τροκάρ, αφήνοντας την επίστρωση με σπείρωμα και το προστατευτικό κάλυμμα στη θέση τους. Εργαλεία κατάλληλου μεγέθους μπορούν να εισαχθούν και να αφαιρεθούν εύκολα μέσω της επίστρωσης με σπείρωμα, ανάλογα με τις ανάγκες (Εικόνα 5).
6. Το προστατευτικό κάλυμμα που καλύπτει την επίστρωση με σπείρωμα συμβάλλει στη σταθεροποίηση των εργαλείων· δεν αποτελεί αεροστεγές στεγανοποιητικό και μπορεί να αφαιρεθεί εφόσον το επιλέξει ο χειρουργός. Εάν απαιτείται αεροστεγές στεγανοποιητικό, συνιστάται η χρήση οποιασδήποτε επένδυσης τροκάρ easyEndo™ κατάλληλου μεγέθους ή επένδυσης τροκάρ μεγαλύτερου μεγέθους με χρήση μετατροπέα (Εικόνα 6).
7. Με την ολοκλήρωση της διαδικασίας, η επίστρωση με σπείρωμα αφαιρείται από τον θώρακα με αριστερόστροφη περιστροφή (Εικόνα 7).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά την αφαίρεση του easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης από τη θωρακική κοιλότητα, επιθεωρήστε το χειρουργικό σημείο για αιμόσταση. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή με χειροκίνητα ράμματα. Κατά την κρίση του χειρουργού, μπορεί να πραγματοποιηθεί λαπαροτομία ή θωρακοτομή.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις

1. Οι ενδοσκοπικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από αδειοδοτημένους επαγγελματίες υγείας με επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ενδοσκοπικές τεχνικές. Η πλήρης κατανόηση των αρχών λειτουργίας, της σχέσης κινδύνου-οφέλους και των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση ενδοσκοπικής προσέγγισης είναι απαραίτητη για την αποφυγή πιθανής βλάβης του χρήστη και/ή του ασθενούς.
2. Επαληθεύστε τη μηχανική και ηλεκτρική συμβατότητα συσκευών διαφορετικών κατασκευαστών πριν από τη συνδυασμένη χρήση τους σε μία διαδικασία.
3. Μην χρησιμοποιείτε το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης εκτός εάν υπάρχει τουλάχιστον περιορισμένος υπεζωκοτικός χώρος (πλήρης αέρα ή υγρού) και για τον λόγο αυτό ενδέχεται να απαιτείται αναρρόφηση με βελόνα μέσω του επιλεγμένου σημείου πριν από την εισαγωγή του τροκάρ.
4. Το easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για τη διατήρηση πνευμοπεριτοναίου. Συνιστάται η χρήση άλλου τροκάρ easyEndo™ εάν απαιτείται στεγανοποίηση αερίου.
5. Η παρούσα συσκευή παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται αποκλειστικά για μία χρήση. Παραμένει αποστειρωμένη εκτός εάν το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε οπτικά τη συσκευασία και το σύστημα αποστειρωμένου φραγμού πριν από τη χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε την παρούσα συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης, λοίμωξης του ασθενούς, μόνιμης βλάβης ή απειλητικού για τη ζωή τραυματισμού. Απορρίψτε τα χρησιμοποιημένα εργαλεία σύμφωνα με τις απαιτήσεις του τελικού χρήστη για τη διαχείριση ιατρικών και βιολογικών αποβλήτων.
6. Η παρουσία αμβλέος άκρου στον αποφρακτήρα του easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης δεν υποκαθιστά την ανάγκη τήρησης από τον χρήστη των κατάλληλων θωρακοσκοπικών τεχνικών.
7. Μετά την αφαίρεση του easyEndo™ Θωρακικό τροκάρ μίας χρήσης από την κοιλιακή ή θωρακική κοιλότητα, επιθεωρήστε το χειρουργικό σημείο για αιμόσταση. Η αιμορραγία μπορεί να ελεγχθεί με ηλεκτροκαυτηρίαση ή με χειροκίνητα ράμματα. Κατά την κρίση του χειρουργού, μπορεί να πραγματοποιηθεί λαπαροτομία ή θωρακοτομή.
8. Το κοβάλτιο, το οποίο ταξινομείται ως ουσία ΚΜΤ, περιέχεται στη συσκευή σε συγκέντρωση άνω του 0,1 % κατά βάρος. Τα ισχύοντα επιστημονικά δεδομένα υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων επιδράσεων στην αναπαραγωγή.

Συσκευασία

Το προϊόν συσκευάζεται αρχικά σε σακούλα χαρτιού-πλαστικού ως πρωτογενής συσκευασία και στη συνέχεια σε έγχρωμο κουτί ως δευτερογενής συσκευασία μαζί με τις οδηγίες χρήσης· για την εξωτερική συσκευασία χρησιμοποιείται χαρτοκιβώτιο.

Αποστείρωση

Αποστείρωση με Οξείδιο του Αιθυλενίου

Διάρκεια ζωής

Τρία έτη από την ημερομηνία Αποστείρωσης με Οξείδιο του Αιθυλενίου.

Συνθήκες Μεταφοράς

Το προϊόν πρέπει να προστατεύεται από πίεση, άμεση ηλιακή ακτινοβολία, βροχή και χιόνι κατά τη μεταφορά.

a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: -20°C~ +60°C ;
b) Σχετική υγρασία: 5% ~ 80%;
c) Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700 hPa/1060 hPa;

Συνθήκες Αποθήκευσης

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία δωματίου και οι παράμετροι του περιβάλλοντος αποθήκευσης έχουν ως εξής.

a) Θερμοκρασία περιβάλλοντος: +10°C~ +30°C ;
b) Σχετική υγρασία: 10% ~ 80%;
c) Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Απόρριψη μετά τη χρήση

Πρέπει να τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί.

Στοιχεία επικοινωνίας

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai,
Λαϊκή Δημοκρατία της Κίνας
Ιστότοπος: www.ezisurg.com
Τηλ.: +86-21-50456176
Φαξ: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Προσθήκη: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Τηλ.: +49-40-2513175
Φαξ: +49-40-255726

Για ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με ταυτόσημο κανονιστικό καθεστώς (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα): εάν, κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής ή ως αποτέλεσμα της χρήσης της, προκύψει σοβαρό περιστατικό, παρακαλείσθε να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και/ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του, καθώς και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Τα στοιχεία επικοινωνίας των αρμόδιων εθνικών αρχών (Σημεία Επαφής Επαγρύπνησης) και περισσότερες πληροφορίες διατίθενται στον ακόλουθο ιστότοπο της Ευρωπαϊκής Επιτροπής: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contactsen

Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων της Ezisurg Medical Co., Ltd. ή με την Ezisurg Medical Co., Ltd. Τηλέφωνο Εξυπηρέτησης Πελατών: 4000906176

ro

ÎNAINTE DE UTILIZAREA PRODUSULUI, CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII.

IMPORTANT!

Aceste instrucțiuni sunt destinate sprijinirii utilizării acestui produs. Ele nu constituie o referință pentru tehnici chirurgicale.

Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat exclusiv pentru utilizare la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate duce la defectarea acestuia și, ulterior, la vătămarea pacientului. Reprocesarea și/sau resterilizarea acestui dispozitiv pot crea riscul de contaminare și infecție a pacientului. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv.

Descriere

Trocarul toracic de unică folosință easyEndo™ este un trocar moale, disponibil în trei diametre: 6 mm, 10 mm și 12 mm. Acesta este compus dintr-un obturator cu vârf bont și un manșon flexibil filetat de 60 mm. Obturatorul toracic este destinat utilizării împreună cu manșonul toracic, pentru a puncționa peretele toracic și a facilita introducerea manșonului în cavitatea pleurală și/sau mediastinală în timpul procedurilor toracice. Acesta este conceput pentru a umple lumenul manșonului toracic și este îndepărtat după ce manșonul este poziționat. Manșonul toracic este prevăzut la capătul proximal cu un manșon de protecție, pentru a preveni pătrunderea corpurilor străine în cavitatea toracică și pentru stabilizarea instrumentelor. După introducerea în spațiul liber din cavitatea toracică, manșonul filetat este rotit în sensul acelor de ceasornic până când este fixat ferm în țesut. Manșonul filetat se ancorează în țesut pentru a reduce alunecarea în timpul manipulării instrumentelor, în timp ce obturatorul toracic este introdus prin lumenul manșonului.

Modelul / specificația produsului

Tabelul 1 Specificații trocar toracic de unică folosință easyEndo™

Specificație	Diametru interior D1(mm)	Lungime L1(mm)	Descriere
PT1C6TH	6,7	60	Trocar toracic de unică folosință
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Manșonul toracic de unică folosință
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Obturator toracic de unică folosință
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Notă: Dacă diametrul interior D1 și lungimea L1 sunt identice, obturatorul toracic de unică folosință poate fi utilizat împreună cu canule cu alte specificații enumerate în Tabelul 1.

VEDERE SCHEMATICĂ

A) Obturator cu vârf bont
B) Canulă de trocar filetată
C) Manșon de protecție
D) Scut obturator

Scopul prevăzut / Indicații

Trocarul toracic de unică folosință easyEndo™ este indicat pentru crearea unui port de acces pentru instrumente endoscopice în proceduri toracice, în cazurile în care nu este necesară insuflația.

Obturatorul toracic de unică folosință easyEndo™ se utilizează împreună cu manșonul toracic de unică folosință easyEndo™ pentru crearea unui port de acces pentru instrumente endoscopice în proceduri toracice, în cazurile în care nu este necesară insuflația.

Manșonul toracic de unică folosință easyEndo™ se utilizează împreună cu obturatorul toracic de unică folosință easyEndo™ pentru crearea unui port de acces pentru instrumente endoscopice în proceduri toracice, în cazurile în care nu este necesară insuflația.

Grup țintă de pacienți

Vârstă: adulți;
Sex: fără restricții;
Greutate și înălțime: Fără restricții;
Stare de sănătate: pacienți care necesită intervenții chirurgicale toracice minim invazive;
Naționalitate: fără restricții;

Utilizatori vizați

Dispozitivele trebuie utilizate exclusiv de personal medical profesionist, complet instruit în tehnicile de utilizare a trocarului și în procedurile chirurgicale asociate.

Caracteristici de performanță

Asigurarea unui traseu stabil și sigur pentru instrumente.

Beneficii clinice prevăzute

Abord minim invaziv, cicatrici reduse, durere postoperatorie redusă, spitalizare mai scurtă.

Efecte secundare nedorite / Riscuri reziduale

Efectele nedorite și riscurile reziduale asociate trocarului de unică folosință pot include posibilitatea de lezare a țesuturilor, sângerare, infecție și reacții tisulare neintenționate. De asemenea, pot apărea vătămări neintenționate, prelungirea intervenției chirurgicale sau modificarea abordului chirurgical în cazul dispozitivelor deteriorate.

Contraindicații

Acest dispozitiv nu este destinat utilizării în cazurile în care tehnicile toracoscopice minim invazive sunt contraindicate.

Instrucțiuni de utilizare

Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor și accesoriilor înainte de utilizare (consultați secțiunea Avertizări și Precauții).

Pregătiți pacientul conform tehnicilor chirurgicale standard înainte de introducerea trocarului.

1. Utilizând tehnică sterilă, scoateți trocar din ambalaj.
2. Se realizează o incizie adecvată în zona selectată a toracelui pentru a permite introducerea completă a diametrului obturatorului cu vârf bont. Se poate utiliza o pensă Kelly sau foarfeci pentru disecția și separarea țesuturilor, pentru a facilita introducerea trocarului toracic de unică folosință easyEndo™ (Figura 2).

ATENȚIE: Nu utilizați trocarul toracic de unică folosință easyEndo™ decât dacă există un spațiu pleural (cu aer sau lichid); din acest motiv, poate fi necesară aspirația cu ac prin zona selectată înainte de introducerea trocarului.

3. Introduceți trocarul toracic de unică folosință easyEndo™ prin incizie, exercitând o presiune continuă în direcție descendentă (Figura 3).
4. Când instrumentul se află în poziția dorită în interiorul cavității toracice, rotiți trocarul și manșonul în sensul acelor de ceasornic în țesut până când manșonul filetat este fixat ferm. Manșonul filetat, neconductiv, se ancorează în țesut pentru a reduce alunecarea în timpul manipulării instrumentelor (Figura 4).
5. Scoateți obturatorul trocarului, lăsând manșonul filetat și manșonul de protecție pe poziție. Instrumentele de dimensiuni adecvate pot fi introduse și îndepărtate cu ușurință prin manșonul filetat, după necesitate (Figura 5).
6. Manșonul de protecție care acoperă manșonul filetat contribuie la stabilizarea instrumentelor; acesta nu reprezintă o etanșare ermetică și poate fi îndepărtat la alegerea chirurgului. Dacă este necesară o etanșare ermetică, se recomandă utilizarea unei canule de trocar easyEndo™ de dimensiune adecvată sau a unei canule de trocar de dimensiune mai mare, împreună cu un convertor (Figura 6).
7. După finalizarea procedurii, manșonul filetat se îndepărtează din torace prin deșurubare în sens invers acelor de ceasornic (Figura 7).

ATENȚIE: După îndepărtarea trocarului toracic de unică folosință easyEndo™ din cavitatea toracică, se inspectează locul operator pentru hemostază. Hemostaza poate fi controlată prin electrocauterizare sau suturi manuale. La discreția chirurgului, se poate efectua o laparotomie sau o toracotomie.

Avertismente și precauții

1. Procedurile endoscopice trebuie efectuate numai de personal medical autorizat, cu pregătire adecvată și familiarizat cu tehnicile endoscopice. O înțelegere completă a principiilor de funcționare, a raportului risc–beneficiu și a pericolelor asociate utilizării tehnicilor endoscopice este necesară pentru a evita posibile leziuni ale utilizatorului și/sau pacientului.
2. Verificați compatibilitatea mecanică și electrică a dispozitivelor provenite de la producători diferiți înainte de utilizarea lor împreună într-o procedură.
3. Nu utilizați trocar toracic de unică folosință easyEndo™ decât dacă există cel puțin un spațiu pleural limitat (cu aer sau lichid); din acest motiv, poate fi necesară aspirația cu ac prin zona selectată înainte de introducerea trocarului.
4. Trocarul toracic de unică folosință easyEndo™ nu este proiectat pentru menținerea pneumoperitoneului. Se recomandă utilizarea unui alt trocar easyEndo™ dacă este necesară o etanșare pentru gaze.
5. Acest dispozitiv este furnizat STERIL, exclusiv pentru unică folosință. Steril dacă sistemul de barieră sterilă nu a fost deschis sau deteriorat. Inspectați vizual ambalajul și sistemul de barieră sterilă înainte de utilizare. Nu reutilizați, nu reprocesați și nu resterilizați acest dispozitiv. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot crea riscul de contaminare, infecție la pacient, afectare permanentă sau leziuni cu potențial letal. Eliminați instrumentele utilizate în conformitate cu cerințele locale privind deșeurile medicale și biologice.
6. Prezența vârfului bont al obturatorului trocar toracic de unică folosință easyEndo™ nu înlocuiește utilizarea tehnicilor toracoscopice corespunzătoare de către operator.
7. După îndepărtarea trocarului toracic de unică folosință easyEndo™ din cavitatea abdominală sau toracică, se verifică locul operator pentru hemostază. Hemostaza poate fi controlată prin electrocauterizare sau suturi manuale. La discreția chirurgului, se poate efectua o laparotomie sau o toracotomie.
8. Cobaltul clasificat ca substanță CMR este prezent în dispozitiv într-o concentrație mai mare de 0,1% în greutate. Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii.

Ambalaj

Produsul este ambalat într-un plic din hârtie și plastic ca ambalaj primar, apoi într-o cutie colorată ca ambalaj secundar, împreună cu instrucțiunile de utilizare; ambalajul exterior este din carton.

Sterilizare

Sterilizarea cu oxid de etilenă

Termen de valabilitate

Trei ani de la data sterilizării cu oxid de etilenă.

Condiții de transport

În timpul transportului, produsul trebuie protejat de presiune, lumina directă a soarelui, ploaie și zăpadă.

a) Temperatura ambiantă: -20℃ ~ +60℃ ;
b) Umiditate relativă: 5% ~ 80%;
c) Gama de presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa;

Condiții de depozitare

A se păstra la temperatura camerei, iar parametrii mediului de depozitare sunt următorii.

a) Temperatura ambiantă: +10℃ ~ +30℃ ;
b) Umiditate relativă: 10% ~ 80%;
c) Interval de presiune atmosferică: 700 hPa ~ 1.060 hPa;

Eliminare după utilizare

Se vor respecta reglementările locale.

Informații de contact

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai, P.R. China
Site web: www.ezisurg.com
Tel: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Adr: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germania
Tel: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Pentru un pacient/ utilizator/ terță parte din Uniunea Europeană și din țările cu regim de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale); dacă, în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Contactele autorităților naționale competente (punctele de contact pentru vigilență) și informații suplimentare pot fi găsite pe următorul site web al Comisiei Europene: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

Pentru informații suplimentare, contactați reprezentantul de vânzări Ezisurg Medical Co., Ltd. sau Ezisurg Medical Co., Ltd. Serviciu clienți Tel: 4000906176

hu

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT ALAPOSAN OLVASSA EL AZ ALÁBBI INFORMÁCIÓKAT.

FONTOS!

Ez a használati utasítás a termék használatának elősegítésére szolgál. Nem szolgál sebészeti technikák ismertetésére.

Ezt az eszközt kizárólag egyetlen betegnél történő használatra tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz újrafelhasználása vagy újrafeldolgozása az eszköz meghibásodásához és ennek következtében a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása szennyeződés és betegfertőzés kockázatát idézheti elő. Ne használja újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra ezt az eszközt.

Leírás

Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár egy lágy trokár, amely három átmérőméretben – 6 mm, 10 mm és 12 mm – érhető el. Egy tompa végű obturátorból és egy 60 mm hosszú, menetes, rugalmas hüvelyből áll. A mellkasi obturátor a mellkasi hüvellyel együtt alkalmazandó a mellkasfal átszúrására, elősegítve a hüvely pleurális és/vagy mediastinalis üregbe történő bevezetését a mellkasi beavatkozások során. Célja a mellkasi hüvely belső üregének kitöltése, és a hüvely megfelelő elhelyezését követően eltávolítható. A mellkasi hüvely proximális végén egy védőelem található, amely megakadályozza az idegen anyagok mellüregbe jutását, és hozzájárul az eszköz stabilizálásához. A mellüreg megfelelő szabad területére történő bevezetését követően a menetes hüvelyt az óramutató járásával megegyező irányba kell csavarni, amíg az biztonságosan rögzül a szövetben. A menetes hüvely a szövetekben rögzül, ezáltal csökkentve a kicsúszás veszélyét az eszköz mozgatása során, miközben a mellkasi obturátort a hüvely lumenén keresztül bevezetik.

Termékmodell/specifikáció

1. táblázat Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár műszaki adatai

Spec.	Belső átmérő D1 (mm)	Hossz L1 (mm)	Leírás
PT1C6TH	6,7	60	Egyszer használatos mellkasi trokár
PT1C10TH	10,5	60	
PT1C12TH	13,7	60	
PT2A6TH	6,7	60	Egyszer használatos mellkasi hüvely
PT2A10TH	10,5	60	
PT2A12TH	13,7	60	
PT1A6T	6,7	60	Egyszer használatos mellkasi obturátor
PT1A10T	10,5	60	
PT1A12T	13,7	60	

Megjegyzés: Amennyiben a D1 belső átmérő és az L1 hossz megegyezik, az egyszer használatos mellkasi obturátor az 1. táblázatban felsorolt egyéb specifikációjú hüvelyekkel is használható.

VÁZLATOS ÁBRA

A) Tompa végű obturátor
B) Menetes trokárhüvely
C) Védőburkolat
D) Obturátorvédő

Rendeltetés/Javallatok

Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár olyan mellkasi beavatkozások során alkalmazható, ahol endoszkópos műszerek bevezetési pontjának kialakítására van szükség, és ahol nem szükséges a mellkas insufflációja.

Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi obturátort az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi hüvellyel együtt alkalmazzák a mellkasi beavatkozások során az endoszkópos műszerek bevezetési pontjának kialakítására olyan esetekben, amikor nincs szükség insufflációra.

Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi hüvelyt az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi obturátorral együtt alkalmazzák a mellkasi beavatkozások során az endoszkópos műszerek bevezetési pontjának kialakítására olyan esetekben, amikor nincs szükség insufflációra.

Célcsoport

Életkor: felnőttek;
Nem: nincs korlátozás;
Súly és Magasság: Nincs korlátozás;
Egészségügy: olyan betegek, akiknél minimálisan invazív mellkasi műtétre van szükség;
Állampolgárság: nincs korlátozás;

Célfelhasználók

Az eszközöket kizárólag olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik teljes körű képzésben részesültek a trokártechnikák és a kapcsolódó műtéti eljárások alkalmazásában.

Teljesítményjellemzők

Stabil és biztonságos eszközbevezetési útvonal biztosítása.

Tervezett klinikai előnyök

Minimálisan invazív beavatkozás, kevesebb hegesedés, kevesebb műtét utáni fájdalom, rövidebb kórházi tartózkodás.

Nemkívánatos Mellékhatások / Maradék Kockázatok

Az egyszer használatos trokárhoz kapcsolódó nemkívánatos mellékhatások és fennmaradó kockázatok közé tartozhat a szövetkárosodás, vérzés, fertőzés és nem szándékolt szöveti reakció lehetősége. Ezenkívül a sérült eszközök nem szándékolt károsodást, a műtét meghosszabbodását vagy a sebészeti megközelítés megváltoztatását eredményezhetik.

Ellenjavallatok

Ez a készülék nem használható olyan esetekben, amikor a minimálisan invazív torakoszkópos technikák ellenjavalltak.

Használati utasítás

Az eszköz használata előtt ellenőrizze az összes műszer és tartozék kompatibilitását (lásd: Figyelmeztetések és óvintézkedések).

A trokár bevezetése előtt készítse elő a beteget a standard sebészeti technikáknak megfelelően.

1. Steril eljárás alkalmazásával vegye ki a trokárt a csomagolásból.
2. Végezzen megfelelő méretű bemetszést a kiválasztott mellkasi területen, hogy azon a tompa végű obturátor teljes átmérője átférjen. A szövetek preparálásának és széttárásának elősegítésére Kelly-fogó vagy olló használható, hogy elegendő hely álljon rendelkezésre az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár bevezetéséhez (2. ábra).

VIGYÁZAT: Ne használja az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokárt, kivéve, ha pleurális tér áll rendelkezésre (levegővel vagy folyadékkal telt tér). Emiatt a trokár bevezetése előtt szükség lehet a kiválasztott behatolási hely tűaspirációval történő ellenőrzésére.

3. Fogja meg az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokárt, és folyamatos lefelé irányuló nyomással vezesse be a bemetszésen keresztül (3. ábra).
4. Amikor a műszer a mellüregben a kívánt helyzetbe került, forgassa a trokárt és a hüvelyt az óramutató járásával megegyező irányba a szövetbe, amíg a menetes hüvely biztonságosan nem rögzül a szövetekben. A nem vezetőképes, menetes hüvely a szövetekben rögzül, így csökkenti az elcsúszás kockázatát az eszköz mozgatása során (4. ábra).
5. Vegye le a trokár obturátorát, a menetes hüvelyt és a védőelemet pedig hagyja a helyén. A megfelelő méretű műszerek szükség szerint könnyen bevezethetők és eltávolíthatók a menetes hüvelyen keresztül (5. ábra).
6. A menetes hüvelyt borító védőelem elősegíti a műszerek stabilizálását; ez nem légmentes zárás, és a sebész döntése szerint eltávolítható. Ha légmentes lezárásra van szükség, megfelelő méretű easyEndo™ trokárhüvely, illetve átalakító használata esetén nagyobb méretű trokárhüvely alkalmazása javasolt (6. ábra).
7. A beavatkozás befejezését követően a menetes hüvelyt az óramutató járásával ellentétes irányba történő kicsavarással kell eltávolítani a mellkasból (7. ábra).

VIGYÁZAT: Miután az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokárt eltávolította a mellüregből, ellenőrizze a műtéti területet hemostasis szempontjából. A vérzés elektrokautérrel vagy kézi varrással állítható el. A sebész döntése szerint laparotómia vagy torakotómia hajtható végre.

Figyelmeztetések és Óvintézkedések

1. Az endoszkópos beavatkozásokat kizárólag olyan engedéllyel rendelkező egészségügyi szakemberek végezhetik, akik megfelelő képzésben részesültek és jártasak az endoszkópos technikák terén. Az endoszkópos eljárás alkalmazásával járó működési elvek, a kockázatok és előnyök, valamint a veszélyek alapos ismerete elengedhetetlen a felhasználó és/vagy a beteg esetleges sérüléseinek elkerüléséhez.
2. Az eltérő gyártóktól származó eszközök együttes használata előtt ellenőrizze azok mechanikai és elektromos kompatibilitását.
3. Ne használja az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokárt, kivéve, ha legalább korlátozott méretű pleurális tér (levegővel vagy folyadékkal telt tér) áll rendelkezésre. Emiatt a trokár bevezetése előtt szükség lehet a kiválasztott behatolási hely tűaspirációval történő ellenőrzésére.
4. Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár nem alkalmas pneumoperitoneum fenntartására. Amennyiben gáztömítésre van szükség, egy másik easyEndo™ trokár használata javasolt.
5. Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos és STERIL állapotban kerül forgalomba. A csomagolás felnyitása vagy sérülése esetén a termék már nem tekinthető sterilnek. Használat előtt szemrevételezéssel ellenőrizze a csomagolást és a steril gát rendszert. Az eszközt tilos újra felhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilizálni. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása és/vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, illetve szennyeződés, a beteg megfertőződésének, maradandó károsodásnak vagy életveszélyes sérülésnek a kockázatát hordozza magában. A használt eszközöket a végfelhasználó orvosi és biológiai hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó előírásainak megfelelően kell ártalmatlanítani.
6. Az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokár obturátorán található tompa hegy nem helyettesíti a felhasználó által a megfelelő torakoszkópos technikák betartását.
7. Miután az easyEndo™ egyszer használatos mellkasi trokárt eltávolította a has- vagy mellüregből, ellenőrizze a műtéti területet hemostasis szempontjából. A vérzés elektrokautérrel vagy kézi varrással állítható el. A sebész döntése szerint laparotómia vagy torakotómia hajtható végre.
8. Az eszköz 0,1 tömegszázalékot meghaladó koncentrációban tartalmaz kobaltot, amely CMR-anyagként van besorolva. A jelenlegi tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből gyártott orvostechnikai eszközök nem okoznak megnövekedett rákkockázatot vagy káros reprodukciós hatásokat.

Csomagolás

A termék elsődleges csomagolása papír-műanyag tasak, majd köztes csomagolásként színes dobozba kerül, használati utasítással együtt; a külső csomagolás kartondoboz.

Sterilizálás

Etilén-oxidos sterilizálás

Felhasználhatósági idő

Az Etilén-oxidos sterilizálás napjától számított három év.

Szállítási Feltételek

A terméket szállítás közben védeni kell a nyomástól, a közvetlen napfénytől, az esőtől és a hótól.

a) Környezeti hőmérséklet: -20 ℃ ~ +60 ℃ ;
b) Relatív páratartalom: 5% ~ 80%;
c) A légköri nyomás tartománya: 700 hPa ~ 1 060 hPa;

Tárolási Feltételek

Szobahőmérsékleten tárolandó, a tárolási környezet paraméterei az alábbiak.

a) Környezeti hőmérséklet: +10 ℃ ~ +30 ℃ ;
b) Relatív páratartalom: 10% ~ 80%;
c) Légköri nyomás tartománya: 700 hPa ~ 1060 hPa;

Használat utáni ártalmatlanítás

A helyi előírásokat be kell tartani.

Kapcsolattartási adatok

Ezisurg Medical Co., Ltd.
399, Miaoqiao Rd., Pudong New District, 201315 Shanghai,
Kínai Népköztársaság Kína
Weboldal: www.ezisurg.com
Tel.: +86-21-50456176
Fax: +86-21-50676156

EU REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Cím: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Németország
Tel.: +49-40-2513175
Fax: +49-40-255726

Az Európai Unióban, illetve az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban (az Orvostechnikai Eszközökről Szóló (EU) 2017/745 rendelet) élő beteg / felhasználó / harmadik fél esetében: amennyiben az eszköz használata során vagy annak következtében súlyos esemény következik be, azt jelenteni kell a gyártónak és/vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének, valamint az illetékes nemzeti hatóságnak.

A nemzeti illetékes hatóságok elérhetőségei (Felügyeleti Kapcsolattartási Pontok) és további információk az Európai Bizottság alábbi weboldalán találhatók: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en

További információkért forduljon az Ezisurg Medical Co., Ltd. értékesítési képviselőjéhez vagy az Ezisurg Medical Co., Ltd. -hez Ügyfélszolgálati tel.: 4000906176

Symbols Glossary
Symbolförteckning
Symbol-Glossar
Symbolenverklaring
Glossario dei Simboli
Glossário de Símbolos
Glossaire des symboles
Wykaz symboli
Glosář symbolů
Glosario de símbolos
Glosar de Simboluri
Γλωσσάριο συμβόλων
Jelmagyarázat

②	en	Do not re-use
	nl	Niet hergebruiken
	es	No reutilizar
	pl	Nie używać ponownie
	de	Nicht wiederverwenden
	fr	Ne pas réutiliser
	it	Non riutilizzare
	pt-pt	Não reutilizar
	sv	Återanvänd inte
	cs	Nepoužívat znovu
	el	Να μην επαναχρησιμοποιείται
	ro	Nu reutilizați
	hu	Ne használja újra
⊗	en	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	nl	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	es	No usar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso
	pl	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania
	de	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
	fr	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Lire la notice d'utilisation
	it	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	pt-pt	Não utilizar se a embalagem estiver danificada Consultar as instruções de utilização
	sv	Använd inte om förpackningen är skadad och konsultera bruksanvisning
	cs	Nepoužívat, pokud je obal poškozen a konzultovat návod k použití
	el	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία παρουσιάζει φθορά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες για χρήση
	ro	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	hu	Ne használja, ha a csomagolás sérült és használati utasítás szerint járjon el
STERILE EO	en	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system
	nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Enkelvoudige steriele barrièresysteem
	es	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único
	pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej
	de	Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barrieresystem
	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique
	it	Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola
	pt-pt	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única
	sv	Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem
	cs	Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém
	el	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού
	ro	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică
	hu	Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátló rendszer
STERILE EO	en	Sterilized using ethylene oxide Single sterile barrier system with protective packaging outside
	nl	Gesteriliseerd met ethyleenoxide Enkelvoudige steriele barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenzijde
	es	Esterilizado con óxido de etileno Sistema de barrera estéril único con empaque protector exterior
	pl	Sterylizowane tlenkiem etylenu Pojedynczy system bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym
	de	Sterilisiert mit Ethylenoxid. Einzelnes steriles Barrieresystem mit äußerer Schutzverpackung
	fr	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène, système de barrière stérile unique avec l'emballage de protection à l'extérieur
	it	Sterilizzato con ossido di etilene – Sistema a barriera sterile singola con imballaggio protettivo esterno
	pt-pt	Esterilizado com óxido de etileno Sistema de barreira esterilizada única com embalagem protectora externa
	sv	Steriliserad med etylenoxid Enkel steril barriärsystem med skyddande ytterförpackning
	cs	Sterilizováno ethylenoxidem – Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem
	el	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου με σύστημα ενιαίου αποστειρωμένου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εξωτερικό
	ro	Sterilizat cu oxid de etilenă Sistem cu barieră sterilă unică cu ambalaj protector la exterior
	hu	Etilén-oxiddal sterilizálva Egyszeres steril gátló rendszer külső védőcsomagolással
www.ezisurg.com	en	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	nl	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	es	Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones de uso electrónicas
	pl	Zapoznać się z instrukcją użytkowania lub elektroniczną instrukcją użytkowania
	de	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung konsultieren
	fr	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique
	it	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	pt-pt	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização electrónicas
	sv	Konsultera bruksanvisning eller elektronisk bruksanvisning
	cs	Konzultovat návod k použití nebo elektronický návod k použití
	el	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	ro	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare
	hu	Használati utasítások vagy elektronikus használati utasítások megtekintése
STERILIZE	en	Do not re-sterilize
	nl	Niet opnieuw steriliseren
	es	No reesterilizar
	pl	Nie sterylizować ponownie
	de	Nicht resterilisieren
	fr	Ne pas ré-stériliser
	it	Non risterilizzare
	pt-pt	Não reesterilizar
	sv	Sterilisera inte om
	cs	Nesterilizovat znovu
	el	Να μην αποστειρώνεται εκ νέου
	ro	Nu restirilizați
	hu	Ne sterilizálja újra
LATEX	en	Not made with natural rubber latex
	nl	Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex.
	es	No fabricado con látex de caucho natural
	pl	Nie wykonane z naturalnego lateksu kauczukowego
	de	Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt
	fr	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel
	it	Non prodotto con lattice di gomma naturale
	pt-pt	Não contém látex de borracha natural
	sv	Ej tillverkad med naturgummilatex
	cs	Není vyrobeno z přírodního kaučukového latexu
	el	Δεν κατασκευάζεται με φυσικό καουτσούκ λατέξ
	ro	Nu este fabricat din latex din cauciuc natural
	hu	Nem természetes gumilatexből készült
CN	en	Country of manufacture: CHINA
	nl	Land van vervaardiging: CHINA
	es	País de fabricación: CHINA
	pl	Kraj produkcji: CHINY
	de	Herstellungsland: CHINA
	fr	Pays du fabricant : Chine
	it	Paese di fabbricazione: CINA
	pt-pt	País de fabrico: CHINA
	sv	Tillverkningsland: KINA
	cs	Země původu: ČÍNA
	el	Χώρα κατασκευής: KINA
	ro	Țara producerii: Chineză
	hu	Gyártás helye: KÍNA
☂	en	Keep dry
	nl	Droog bewaren
	es	Mantener seco
	pl	Chronić przed wilgocią
	de	Trocken halten
	fr	Garder au sec
	it	Tenere asciutto
	pt-pt	Manter seco
	sv	Förvara torrt
	cs	Uchovávat v suchu
	el	Να διατηρείται στεγνό
	ro	Țineți uscat
	hu	Tartsa szárazon
🏭	en	Manufacturer
	nl	Fabrikant
	es	Fabricante
	pl	Producent
	de	Hersteller
	fr	Fabricant
	it	Fabbricante
	pt-pt	Fabricante
	sv	Tillverkare
	cs	Výrobce
	el	Κατασκευαστής
	ro	Producător
	hu	Gyártó
☀	en	Keep away from sunlight
	nl	Beschermen tegen zonlicht
	es	Mantener alejado de la luz solar
	pl	Chronić przed światłem słonecznym
	de	Vor Sonnenlicht schützen
	fr	Garder à l'écart du soleil
	it	Proteggere dalla luce solare
	pt-pt	Manter afastado da luz solar
	sv	Skyddas mot solljus
	cs	Uchovávat mimo dosah slunečního záření
	el	Φυλάξτε μακριά από ηλιακό φως
	ro	Țineți departe de lumina soarelui
	hu	Távolítsa el a napfénytől
REF	en	Catalogue number
	nl	Catalogusnummer
	es	Número de catálogo
	pl	Numer katalogowy
	de	Katalognummer
	fr	Numéro de catalogue
	it	Numero di catalogo
	pt-pt	Número de catálogo
	sv	Katalognummer
	cs	Katalogové číslo
	el	Αριθμός καταλόγου
	ro	Număr catalog
	hu	Katalógusszám
⌛	en	Use-by date
	nl	Gebruiken tot
	es	Fecha de caducidad
	pl	Termin ważności
	de	Verwendbar bis
	fr	Date de péremption
	it	Data di scadenza
	pt-pt	Data de validade
	sv	Sista användningsdatum
	cs	Datum použitelnosti
	el	Χρήση μέχρι
	ro	Folosiți până la
	hu	Felhasználási határidő
☐	en	Package quantity
	nl	Verpakkingshoeveelheid
	es	Cantidad en paquete
	pl	Ilość w opakowaniu
	de	Verpackungsmenge
	fr	Unité d'emballage
	it	Quantità confezionata
	pt-pt	Quantidade da embalagem
	sv	Förpackningsmängd
	cs	Množství v balení
	el	Ποσότητα συσκευασίας
	ro	Cantitate pachet
	hu	Csomagolási mennyiség
LOT	en	Batch code
	nl	Batchcode
	es	Código de lote
	pl	Kod partii
	de	Chargencode
	fr	Code de lot
	it	Codice lotto
	pt-pt	Código do lote
	sv	Batchkod
	cs	Šarže
	el	Κωδικός παρτίδας
	ro	Cod lot
	hu	Tételkód
UDI	en	Unique device identifier
	nl	Unieke apparaatidentificatie
	es	Identificador único del dispositivo
	pl	Unikalny identyfikator urządzenia
	de	Eindeutige Gerätekennung
	fr	Identifiant unique des dispositifs
	it	Identificatore univoco del dispositivo
	pt-pt	Identificador único do dispositivo
	sv	Unik enhetsidentifierare
	cs	Jedinečný identifikátor výrobku
	el	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	ro	Identificator dispozitiv unic
	hu	Egyedi eszközazonosító
⚠	en	Contains hazardous substances (Cobalt:CAS No.7440-48-4 EC No.231-158-0)
	nl	Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt:CAS-nr. 7440-48-4EG-nr. 231-158-0)
	es	Contiene sustancias peligrosas (Cobalto:CAS No.7440-48-4 EC No.231-158-0)
	pl	Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt:CAS nr 7440-48-4 EC nr 231-158-0)
	de	Enthält gefährliche Stoffe (Kobalt:CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0)
	fr	Contient des substances dangereuses (Cobalt : n° CAS 7440-48-4 n° CE 231-158-0)
	it	Contiene sostanze pericolose (Cobalto:CAS N.7440-48-4 EC N.231-158-0)
	pt-pt	Contém substâncias perigosas (Cobalto:CAS No.7440-48-4 EC No.231-158-0)
	sv	Innehåller farliga ämnen (Kobolt:CAS-nr.7440-48-4 EC-nr.231-158-0)
	cs	Obsahuje nebezpečné látky (kobalt):CAS No.7440-48-4 EC No.231-158-0)
	el	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο:CAS Αρ.7440-48-4 EC Αρ.231-158-0)
	ro	Conține substanțe periculoase (Cobalt:CAS Nr.7440-48-4 EC Nr.231-158-0)
	hu	Veszélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt:CAS szám: 7440-48-4 EC szám: 231-158-0)
MD	en	Medical device
	nl	Medisch hulpmiddel
	es	Dispositivo médico
	pl	Wyrób medyczny
	de	Medizinisches Gerät
	fr	Dispositif médical
	it	Dispositivo medico
	pt-pt	Dispositivo médico
	sv	Medicinteknisk produkt
	cs	Lékařský prostředek
	el	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	ro	Dispozitiv medical
	hu	Orvosi eszköz
%	en	Humidity limitation
	nl	Vochtigheidsbeperking
	es	Limitación de humedad
	pl	Ograniczenie wilgotności
	de	Feuchtigkeitsbegrenzung
	fr	Limite d'humidité
	it	Limitazione di umidità
	pt-pt	Limitação de humidade
	sv	Fuktighetsbegränsning
	cs	Omezení vlhkosti
	el	Περιορισμός υγρασίας
	ro	Limitare Umiditate
	hu	Páratartalom-korlátozás
↑↑	en	This way up
	nl	Deze kant boven
	es	Este lado hacia arriba
	pl	Ta strona do góry
	de	Diese Seite nach oben
	fr	Ce côté vers le haut
	it	Alto verso l'alto
	pt-pt	Este lado para cima
	sv	Denna sida upp
	cs	Tímto směrem nahoru
	el	Αυτή η πλευρά επάνω
	ro	Cu această parte în sus
	hu	Felével felfelé
🌡	en	Temperature limit
	nl	Temperatuurgrens
	es	Límite de temperatura
	pl	Ograniczenie temperatury
	de	Temperaturbegrenzung
	fr	Limite de température
	it	Limite di temperatura
	pt-pt	Limite de temperatura
	sv	Temperaturgräns
	cs	Teplotní limit
	el	Όριο θερμοκρασίας
	ro	Limită temperatură
	hu	Hőmérséklet-határ
n	en	Stacking limit by number
	nl	Stapellimiet per aantal
	es	Límite de apilamiento por número
	pl	Ograniczenie piętrowania według liczby
	de	Stapelgrenze nach Anzahl
	fr	Limite d'empilage par nombre
	it	Limite di impilamento per numero
	pt-pt	Limite de empilhamento por número
	sv	Staplingsgräns efter antal
	cs	Limit skladování dle počtu
	el	Όριο στοίβαξης κατά αριθμό
	ro	Limitare de depozitare după număr
	hu	Rakolási korlát darabszám szerint
⇨•⇦	en	Atmospheric pressure Limitation
	nl	Atmosferische druk beperking
	es	presión atmosférica Limitación
	pl	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	de	Atmosphärische Druck begrenzung
	fr	Limite de pression atmosphérique
	it	Limitazione della pressione atmosferica
	pt-pt	Limitação da pressão atmosférica
	sv	Begränsning av atmosfärstryck
	cs	Atmosférického tlaku Omezení
	el	Ατμοσφαιρική πίεση περιορισμός
	ro	Presiune atmosferică limitare
	hu	Légköri nyomás korlátozás
⚓	en	Use no hooks
	nl	Geen haken gebruiken
	es	No usar ganchos
	pl	Nie używać haków
	de	Keine Haken verwenden
	fr	Ne pas utiliser de croches
	it	Non utilizzare ganci
	pt-pt	Não utilizar ganchos
	sv	Använd inga krokar
	cs	Nepoužívat háky
	el	Μην χρησιμοποιείτε άγκιστρα
	ro	Nu folosiți cârlige
	hu	Ne használjon kampókat
EU REP	en	Authorized representative in the European Community / European Union
	nl	Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Europese Unie
	es	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea
	pl	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej
	de	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft / Europäischen Union
	fr	Représentant autorisé dans la Communauté européenne / l'Union européenne
	it	Rappresentante autorizzato nella Comunità/ Unione Europea
	pt-pt	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	sv	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen / Europeiska unionen
	cs	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství/Evropské unii
	el	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Ευρωπαϊκή Ένωση
	ro	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană
	hu	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/Európai Unióban
CE0197	en	CE marking of conformity, and Notified Body Code
	nl	CE-markering van conformiteit, en code van de aangemelde instantie
	es	Marcado CE de conformidad y código del Organismo Notificado
	pl	Oznakowanie CE zgodności i kod jednostki notyfikowanej
	de	CE-Kennzeichnung der Konformität und Kennnummer der benannten Stelle
	fr	Marquage CE de conformité et Code de l'organisme notifié
	it	Marcatura CE di conformità e Codice dell'Organismo Notificato
	pt-pt	Marcação CE de conformidade e Código do Órgão Notificado
	sv	CE-märkning av överensstämmelse och anmält organ-kod
	cs	CE označení shody a kód oznámeného subjektu
	el	Σήμανση συμμόρφωσης CE και κωδικός κοινοποιημένου φορέα
	ro	Marcaj CE de conformitate și Codul organismului notificat
	hu	CE megfelelőségi jelvény és Értesített Testület kódja
Rx only	en	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	nl	Federale (VS) wetgeving beperkt de verkoop van dit apparaat tot door of op voorschrift van een arts.
	es	La ley federal (EE. UU.) restringe este dispositivo a la venta por o bajo la orden de un médico.
	pl	Zgodnie z prawem federalnym (USA) urządzenie to może być sprzedawane wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	de	Bundesgesetz (USA) beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.
	fr	La loi fédérale des États-Unis stipule que cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur sa prescription.
	it	La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o su loro prescrizione.
	pt-pt	A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.
	sv	Enligt amerikansk lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
	cs	Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jejich příkaz.
	el	Ο ομοσπονδιακός νόμος (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής από ή κατόπιν εντολής ιατρού.
	ro	Legea federală (din SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la recomandarea unui medic.
	hu	Szövetségi (USA) törvény előírja, hogy ezt az eszközt csak orvos rendelheti vagy értékesítheti.
🌐	en	Importer
	nl	Importeur
	es	Importador
	pl	Importer
	de	Importeur
	fr	Importateur
	it	Importatore
	pt-pt	Importador
	sv	Importör
	cs	Dovozce
	el	Εισαγωγέας
	ro	Importator
	hu	Importőr

P.2.1159
Rev.A