EZISURG MEDICAL

Single Use Trocar

easyEndo™

Rev.A
2026-07-02

en Single Use Trocar
nl Trocar voor eenmalig gebruik
es Trócar de un Solo Uso
pl Jednorazowy trokar
de Einweg-Trokar
fr Trocart à usage unique
it Trocar Monouso
pt Trocar de Uso Único
sv Trokar för engångsbruk
cs Jednorázový Trokar
el Τροκάρ Μιας Χρήσης
ro Trocar de unică folosință
hu Egyszer használatos trokár

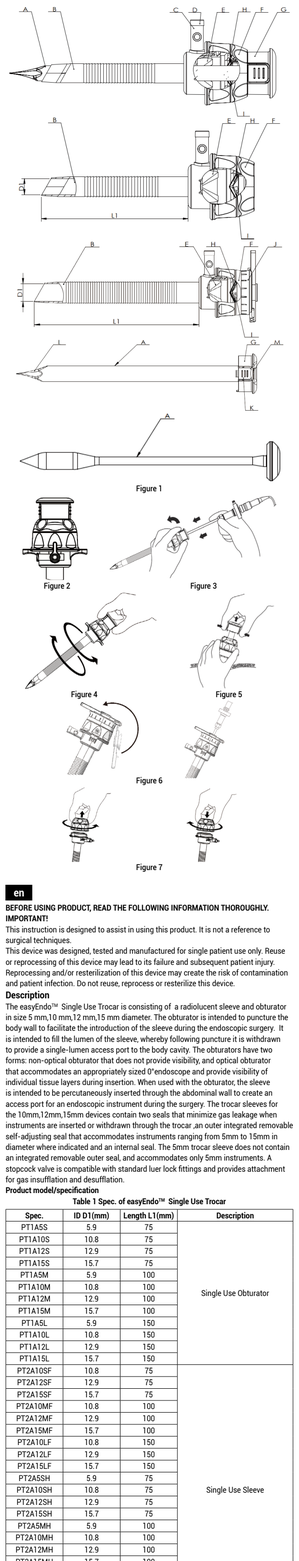

Figure 1

Figure 2

Figure 3

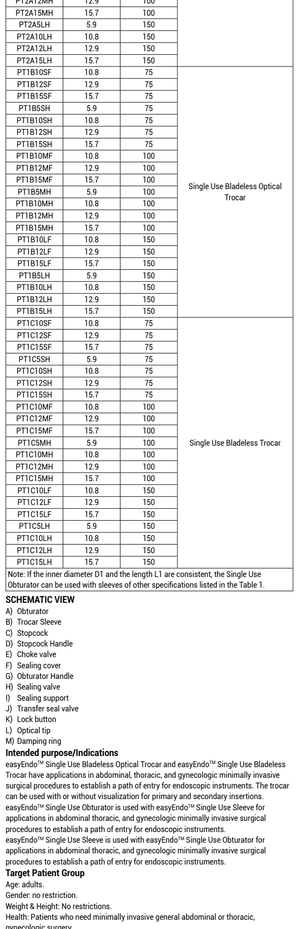

Figure 4

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 Trocar is consisting of a radiolucent sleeve and obturator in size 5 mm,10 mm,12 mm,15 mm diameter. The obturator is intended to puncture the body wall to facilitate the introduction of the sleeve during the endoscopic surgery. It is intended to fill the lumen of the sleeve, whereby following puncture it is withdrawn to provide a single-lumen access port to the body cavity. The obturators have two forms: non-optical obturator that does not provide visibility, and optical obturator that accommodates an appropriately sized 0 endoscope and provide visibility of individual tissue layers during insertion. When used with the obturator, the sleeve is intended to be percutaneously inserted through the abdominal wall to create an access port for an endoscopic instrument during the surgery. The trocar sleeves for the 10mm,12mm,15mm devices contain seals that minimize gas leakage when instruments are inserted or withdrawn through the trocar ,an outer integrated removable self-adjusting seal that accommodates instruments ranging from 5mm to 15mm in diameter where indicated and an internal seal .The 5mm trocar sleeve does not contain an integrated removable outer seal, and accommodates only 5mm instruments .A stopcock valve is compatible with standard luer lock fittings and provides attachment for gas insufflation and desufflation.

Product model/specification

Table 1 Spec. of easyEndo™ Single Use Trocar

Spec.	ID D1 (mm)	Length L1 (mm)	Description
PT1A5S	5,9	75	Single Use Obturator
PT1A10S	10,8	75	
PT1A12S	12,9	75	
PT1A15S	15,7	75	
PT1A5M	5,9	100	
PT1A10M	10,8	100	
PT1A12M	12,9	100	
PT1A15M	15,7	100	
PT1A5L	5,9	150	
PT1A10L	10,8	150	
PT1A12L	12,9	150	
PT1A15L	15,7	150	
PT2A10SF	10,8	75	Single Use Sleeve
PT2A12SF	12,9	75	
PT2A15SF	15,7	75	
PT2A10MF	10,8	100	
PT2A12MF	12,9	100	
PT2A15MF	15,7	100	
PT2A10LF	10,8	150	
PT2A12LF	12,9	150	
PT2A15LF	15,7	150	
PT2A5SH	5,9	75	
PT2A10SH	10,8	75	
PT2A12SH	12,9	75	
PT2A15SH	15,7	75	
PT2A5MH	5,9	100	
PT2A10MH	10,8	100	
PT2A12MH	12,9	100	
PT2A15MH	15,7	100	
PT2A5LH	5,9	150	
PT2A10LH	10,8	150	
PT2A12LH	12,9	150	
PT2A15LH	15,7	150	
PT1B5SF	5,9	75	Single Use Bladeless Optical Trocar
PT1B10SF	10,8	75	
PT1B12SF	12,9	75	
PT1B15SF	15,7	75	
PT1B5MF	5,9	100	
PT1B10MF	10,8	100	
PT1B12MF	12,9	100	
PT1B15MF	15,7	100	
PT1B10LF	10,8	150	
PT1B12LF	12,9	150	
PT1B15LF	15,7	150	
PT1B5LH	5,9	150	
PT1B10LH	10,8	150	
PT1B12LH	12,9	150	
PT1B15LH	15,7	150	
PT1C10SF	10,8	75	Single Use Bladeless Trocar
PT1C12SF	12,9	75	
PT1C15SF	15,7	75	
PT1C5SH	5,9	75	
PT1C10SH	10,8	75	
PT1C12SH	12,9	75	
PT1C15SH	15,7	75	
PT1C10MF	10,8	100	
PT1C12MF	12,9	100	
PT1C15MF	15,7	100	
PT1C5MH	5,9	100	
PT1C10MH	10,8	100	
PT1C12MH	12,9	100	
PT1C15MH	15,7	100	
PT1C10LF	10,8	150	
PT1C12LF	12,9	150	
PT1C15LF	15,7	150	
PT1C5LH	5,9	150	
PT1C10LH	10,8	150	
PT1C12LH	12,9	150	
PT1C15LH	15,7	150	

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

SCHEMATIC VIEW

A) Obturator
B) Trocar Sleeve
C) Stopcock
D) Stopcock Handle
E) Choke valve
F) Sealing cover
G) Obturator Handle
H) Sealing valve
I) Sealing support
J) Transfer seal valve
K) Lock button
L) Optical tip
M) Damping ring

Intended purpose/Indications

easyEndo™ Single Use Bladeless Optical Trocar and easyEndo™ Single Use Bladeless Trocar have applications in abdominal, thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments. The trocar can be used with or without visualization for primary and secondary insertions. easyEndo™ Single Use Obturator is used with easyEndo™ Single Use Sleeve for applications in abdominal thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments.

easyEndo™ Single Use Sleeve is used with easyEndo™ Single Use Obturator for applications in abdominal thoracic, and gynecologic minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments.

Target Patient Group

Age: adults.
Gender: no restriction.
Weight & Height: No restrictions.
Health: Patients who need minimally invasive general abdominal or thoracic, gynecologic 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 and good air tightness.

Intended clinical benefits

Minimally invasive approach, reduced scarring, less postoperative pain, shorter hospital stay; Excellent air tightness, maintain stable pneumoperitoneum.

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 invasive 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 sleeve from the package. To avoid damage, do not flip the sleeve into the sterile field.
2. The trocar obturator and sleeve are packaged unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar sleeve until a click is heard ,the lock button on the obturator(excluding easyEndo™ Single Use Obturator) and trocar sleeve lock securely together.

NOTE: The trocar sleeve is packaged with the stopcock in the open position. Close the stopcock before use. The stopcock is in the closed position when the stopcock handle is parallel to the trocar sleeve (Figure 2).

3. Connect an appropriately sized 0° endoscope to the light source and monitor according to the manufacturer's instructions. Verify that the endoscope is securely connected and the image on the monitor is clear and stable. Insert the endoscope into the proximal opening of the obturator until it reaches the optical tip of the obturator. Fix the endoscope in the proper position of the obturator through the damping ring (Figure 3).

NOTE: Skip this step if kit is not used with an endoscope.

4. Create an incision using standard surgical procedure which allows the trocar to be introduced.

Note: An inadequate incision may cause increased resistance to insertion, increasing the required penetration force, and possibly resulting in a loss of control during entry.

5. Insert the trocar through an incision in the abdominal or thoracic wall, rotating the trocar in a range of 30° to 90° (Figure 4). Gently and steadily press down the trocar during insertion. The insertion of the obturator tip through each tissue layer was observed by endoscope equipment. It may be observed the position of the trocar is during the process of insertion.
6. When the trocar is in the abdominal or thoracic cavity, press the lock button to remove the obturator assembly(including the endoscope equipment if applicable), leaving the sleeve in place (Figure 5). The choke valve seal in the sleeve automatically closes as the obturator is withdrawn. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve. Instruments of appropriate size can be easily introduced through the sleeve of the trocar.

Note: If the size in 15mm trocar is to enter a 5mm instrument, the transfer seal cover needs to be closed and the device enters the abdominal wall through the transfer seal (Figure 6).

Important: If entry into the abdominal or thoracic cavity is incomplete or the surgeon is uncertain whether entry is complete, the instrument must be reactivated. In order to reactivate the instrument, it should first be removed. After removing the instrument, push the lock button to the activated position. The obturator will again be free to retract when pressure is applied. Reinsert the instrument to complete the entry.

WARNING: Since partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete the entry. Excessive pressure could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.

7. To insufflate, attach a gas line to the stopcock on the trocar sleeve and open the stopcock when the stopcock handle is vertical to the trocar sleeve. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
8. For specimen removal during the procedure, the sealing cover can be removed by rotating the sealing cover in a counterclockwise direction and lifting off the sealing cover. After removal of the specimen, replace the sealing cover on the trocar ,and rotating the sealing cover in a clockwise direction (Figure 7).

Note: The 5 mm trocar sleeve does not contain a removable sealing cover.

9. Upon completion of the procedure, remove the gas line. Open the stopcock to rapidly deflate the abdominal cavity. Finally, remove the trocar sleeve from the abdomen or thoracic wall.

Warning and Precautions

1. Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
2. Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are grouped together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
3. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, ultrasonic and electrosurgical procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed.
4. Using a minimally invasive instrument with a diameter smaller than specified for the Trocar Sleeve may result in desufflation of the abdominal cavity.
5. During insertion of the obturator into the sleeve housing, the obturator should not be in the activated position.
6. Adhesions, anatomical anomalies, or other obstructions, if present, may prevent or delay advancement of the obturator, leaving the tip uncovered, exposing internal structures to injury.
7. Although the Bladeless Trocar has a blunt tip, care must still be taken, as with all trocars, to avoid damage to major vessels and other anatomic structures (such as bowel or mesentery).
   To minimize the risk of such injury, be sure to:
   – Establish adequate pneumoperitoneum;
   – Properly position the patient to help displace organs out of the area of penetration;
   – Note important anatomical landmarks;
   – Direct the trocar tip away from major vessels and structures;
   – Do not use excessive force.
8. Once partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete entry of the Bladeless Trocar. Excessive pressure could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
9. If reactivation is necessary after partial entry has been made, the instrument should be removed, reactivated and then reinserted. Since partial entry has been accomplished, very little pressure may be required to complete entry. Excessive pressure could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
10. Once complete entry has been made into the abdominal or thoracic cavity, the Bladeless Trocar should not be advanced for additional penetration. Continued entry of the obturator device at this point could cause injury to intra-abdominal or intra-thoracic structures.
11. Use caution when introducing or removing instruments or prosthetic mesh through the trocar sleeve in order to prevent inadvertent damage to the seals which could result in loss of pneumoperitoneum. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing the seal.
12. When using the trocar sleeve, additional stability devices should not be used.
13. After removing the trocar from the abdominal or thoracic cavity, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
14. Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special cleaning or handling to prevent biological contamination.
15. Dispose of all opened instruments whether used or unused.
16. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death. Also, reprocessing or resterilization of single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient.
17. 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 authorised 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™ Trocar voor eenmalig gebruik bestaat uit een röntgendoorlaatbare huls en een obturator met een diameter van 5 mm, 10 mm, 12 mm en 15 mm. De obturator is bedoeld om de buikwand te doorboren en zo de introductie van de huls tijdens de endoscopische ingreep te vergemakkelijken. Het is de bedoeling dat de huls gevuld wordt met een lumen, waarna deze na punctie wordt teruggetrokken om een toegangspoort met één lumen naar de lichaamsholte te creëren. De obturators zijn er in twee vormen: een niet-optische obturator die geen zichtbaarheid biedt, en een optische obturator die geschikt is voor een endoscoop van de juiste 0°-hoek en die zichtbaarheid biedt van de verschillende weefsellagen tijdens het inbrengen. Bij gebruik met de obturator is de huls bedoeld om percutaan door de buikwand te worden ingebracht om een toegangspoort te creëren voor een endoscopisch instrument tijdens de operatie. De trocarhulzen voor de 10 mm, 12 mm en 15 mm instrumenten bevatten twee afdichtingen die gaslekkage minimaliseren bij het inbrengen of terugtrekken van instrumenten via de trocar, een interne geïntegreerde, verwijderbare, zelfaanpassende afdichting die geschikt is voor instrumenten met een diameter van 5 mm tot 15 mm (indien van toepassing) en een interne afdichting. De 5 mm trocarhuls bevat geen geïntegreerde, verwijderbare buitenafdichting en is alleen geschikt voor instrumenten van 5 mm. Een afsluitkraan is compatibel met standaard luer-lock-koppelingen en biedt een aansluiting voor het in- en uitblazen van gas.

Productmodel/specificatie

Tabel 1 Specificaties van de easyEndo™ Trocar voor eenmalig gebruik

Specificaties.	ID D (mm)	Lengte L (mm)	Beschrijving
PT1A5S	5,9	75	Obturator voor eenmalig gebruik
PT1A10S	10,8	75	
PT1A12S	12,9	75	
PT1A15S	15,7	75	
PT1A5M	5,9	100	
PT1A10M	10,8	100	
PT1A12M	12,9	100	
PT1A15M	15,7	100	
PT1A5L	5,9	150	
PT1A10L	10,8	150	
PT1A12L	12,9	150	
PT1A15L	15,7	150	
PT2A10SF	10,8	75	Trócar Óptico Sin Hoja de un Solo Uso
PT2A12SF	12,9	75	
PT2A15SF	15,7	75	
PT2A10MF	10,8	100	
PT2A12MF	12,9	100	
PT2A15MF	15,7	100	
PT2A10LF	10,8	150	
PT2A12LF	12,9	150	
PT2A15LF	15,7	150	
PT2A5SH	5,9	75	Trócar Sin Hoja de un Solo Uso
PT2A10SH	10,8	75	
PT2A12SH	12,9	75	
PT2A15SH	15,7	75	
PT2A5MH	5,9	100	
PT2A10MH	10,8	100	
PT2A12MH	12,9	100	
PT2A15MH	15,7	100	
PT2A5LH	5,9	150	
PT2A10LH	10,8	150	
PT2A12LH	12,9	150	
PT2A15LH	15,7	150	
PT1B5SF	5,9	75	Obturador de un Solo Uso
PT1B10SF	10,8	75	
PT1B12SF	12,9	75	
PT1B15SF	15,7	75	
PT1B5MF	5,9	100	
PT1B10MF	10,8	100	
PT1B12MF	12,9	100	
PT1B15MF	15,7	100	
PT1B10LF	10,8	150	
PT1B12LF	12,9	150	
PT1B15LF	15,7	150	
PT1B5LH	5,9	150	
PT1B10LH	10,8	150	
PT1B12LH	12,9	150	
PT1B15LH	15,7	150	
PT1C5SF	5,9	75	Cánula de un Solo Uso
PT1C10SF	10,8	75	
PT1C12SF	12,9	75	
PT1C15SF	15,7	75	
PT1C5SH	5,9	75	
PT1C10SH	10,8	75	
PT1C12SH	12,9	75	
PT1C15SH	15,7	75	
PT1C10MF	10,8	100	
PT1C12MF	12,9	100	
PT1C15MF	15,7	100	
PT1C5MH	5,9	100	
PT1C10MH	10,8	100	
PT1C12MH	12,9	100	
PT1C15MH	15,7	100	
PT1C10LF	10,8	150	
PT1C12LF	12,9	150	
PT1C15LF	15,7	150	
PT1C5LH	5,9	150	
PT1C10LH	10,8	150	
PT1C12LH	12,9	150	
PT1C15LH	15,7	150	

Opmerking: Als de binnendiameter D en de lengte L gelijk zijn, kan de Obturator voor eenmalig gebruik worden gebruikt met sleeves van andere specificaties zoals vermeld in tabel 1.

SCHEMATISCH OVERZICHT

A) Obturator
B) Trocar-huls
C) Kraan
D) Kraanhendel
E) Smoorklep
F) Afdichtingsdeksel
G) Obturatorhandvat
H) Afdichtingsklep
I) Afdichtingsondersteuning
J) Transferafdichtingsklep
K) Vergrendelknop
L) Optische tip
M) Dempingsring

Beoogd doel/Indicaties

De easyEndo™ Optische trocar zonder mes voor eenmalig gebruik en easyEndo™ Mesloze trocar voor eenmalig gebruik worden gebruikt bij minimaal invasieve chirurgische ingrepen in de buik, borstkas en gynaecologie om een toegangsweg te creëren voor endoscopische instrumenten. De trocart kan met of zonder visualisatie worden gebruikt voor primaire en secundaire inbrengingen.
De easyEndo™ Obturator voor eenmalig gebruik wordt samen met de easyEndo™ Wegwerphoes gebruikt bij minimaal invasieve chirurgische ingrepen in de buik, borstkas en gynaecologie om een toegangsweg te creëren voor endoscopische instrumenten.
De easyEndo™ Wegwerphoes wordt samen met de easyEndo™ Obturator voor eenmalig gebruik gebruikt bij minimaal invasieve chirurgische ingrepen in de buik, borstkas en gynaecologie om een toegangsweg te creëren voor endoscopische instrumenten.

Patiëntendoelgroep

Leeftijd: Volwassenen.
Geslacht: Geen beperkingen.
Gewicht en lengte: Geen beperkingen.
Gezondheid: Patiënten die minimaal invasieve algemene buikchirurgie, thoraxchirurgie of gynaecologische chirurgie 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 trocartechnieken en chirurgische ingrepen.

Prestatiekenmerken

Een stabiel en veilig instrumentpad en een goede luchtdichtheid zijn essentieel.

Beoogde klinische voordelen

Minimaal invasieve aanpak, minder littekenvorming, minder postoperatieve pijn, korter ziekenhuisverblijf;
Uitstekende luchtdichtheid, zorgt voor een stabiel pneumoperitoneum.

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 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 trocarsleeve met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag u de huls niet in het steriele veld werpen.
2. De trocar-obturator en -huls worden ongemonteerd verpakt. Monteer de trocar door de obturator in de trocarhuls te schuiven totdat u een klik hoort. De vergrendelingsknop op de obturator (met uitzondering van de easyEndo™ Obturator voor eenmalig gebruik) en de trocarhuls vergrendelen stevig aan elkaar.

OPMERKING: De trocarhuls wordt geleverd met de kraan in de open stand. Sluit de kraan voor gebruik. De kraan bevindt zich in de gesloten stand wanneer de kraanhendel parallel loopt aan de trocarhuls (Figuur 2).

3. Sluit een endoscoop van de juiste grootte (0°) aan op de lichtbron en monitor volgens de instructies van de fabrikant. Controleer of de endoscoop goed is aangesloten en of het beeld op de monitor helder en stabiel is. Breng de endoscoop in de proximale opening van de obturator totdat deze de optische tip van de obturator bereikt. Bevestig de endoscoop in de juiste positie van de obturator met behulp van de dempingsring (Figuur 3).

OPMERKING: Sla deze stap over als het niet met een endoscoop wordt gebruikt.

4. Maak een incisie volgens de standaard chirurgische procedure die het mogelijk maakt de trocar in te brengen.

Opmerking: Een onvoldoende incisie kan leiden tot meer weerstand bij het inbrengen, waardoor een grotere penetratiekracht nodig is en mogelijk de controle tijdens het inbrengen verloren gaat.

5. Breng de trocar via een incisie in de buik- of borstwand in en roteer de trocar onder een hoek van 30° tot 90° (Figuur 4). Druk de trocar tijdens het inbrengen voorzichtig en gelijkmatig naar beneden. Het inbrengen van de obturatortip door elke weefsellaag werd met behulp van endoscopieapparatuur geobserveerd. Tijdens het inbrengen kan de positie van de trocar worden waargenomen.
6. Wanneer de trocar zich in de buik- of borstholte bevindt, drukt u op de vergrendelingsknop om de obturatorassemblage (inclusief de endoscoopapparatuur indien van toepassing) te verwijderen, terwijl de huls op zijn plaats blijft (Figuur 5). De afdichting van de smoorklep in de huls sluit automatisch wanneer de obturator wordt teruggetrokken. Het afdichtingssysteem zorgt ervoor dat de insufflatie behouden blijft, zelfs als er geen instrument in de huls aanwezig is. Instrumenten van de juiste grootte kunnen gemakkelijk via de huls van de trocar worden ingebracht.

Opmerking: Als een instrument van 5 mm via een trocar van 15 mm moet worden ingebracht, moet de transfer seal-afdekking worden gesloten en moet het instrument via de transfer seal de buikwand in worden gebracht (Figuur 6).

Belangrijk: Als de toegang tot de buik- of borstholte onvolledig is, of als de chirurg niet zeker weet of de toegang volledig is, moet het instrument opnieuw worden geactiveerd. Om het instrument opnieuw te activeren, moet het eerst worden verwijderd. Nadat u het instrument hebt verwijderd, duwt u de vergrendelingsknop naar de geactiveerde positie. De obturator kan weer teruggetrokken worden wanneer er druk op wordt uitgeoefend. Breng het instrument opnieuw in om de toegang te voltooien.

WAARSCHUWING: Aangezien de toegang gedeeltelijk al is verkregen, kan er zeer weinig druk nodig zijn om de toegang te voltooien. Overmatige druk kan letsel veroorzaken aan structuren in de buikholte of de borstkas.

7. Om te insuffleren, sluit u een gasleiding aan op de kraan op de trocarhuls en opent u de kraan wanneer de kraanhendel verticaal ten opzichte van de trocarhuls staat. Het afdichtingssysteem zorgt ervoor dat de insufflatie behouden blijft, zelfs als er geen instrument in de huls aanwezig is.
8. Voor het verwijderen van het specimen tijdens de procedure kan de afdichtingsdeksel worden verwijderd door deze tegen de klok in te draaien en vervolgens op te tillen. Na het verwijderen van het specimen, plaatst u de afdichtingsdeksel terug op de trocar en draait u deze met de klok mee (Figuur 7).

Opmerking: De trocarhuls van 5 mm bevat geen verwijderbare afdichtingskap.

9. Na afloop van de procedure dient u de gasleiding te verwijderen. Open de kraan om de buikholte snel leeg te laten lopen. Verwijder tot slot de trocarhuls uit de buik- of borstwand.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
2. Minimaal invasieve instrumenten kunnen per fabrikant verschillen in diameter. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, controleer dan de compatibiliteit voorafgaan de procedure wordt gestart.
3. Een grondig begrip van de principes en technieken die betrokken zijn bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone procedures is essentieel om schokken en brandwonden bij zowel patiënten als medisch personeel, evenals schade aan het apparaat of andere medische instrumenten te voorkomen. Zorg ervoor dat de elektrische isolatie of de aarding niet wordt aangetast. Dompel elektrochirurgische instrumenten niet onder in vloeistof, tenzij de instrumenten zijn ontworpen en gemarkeerd om te worden ondergedompeld.
4. Het gebruik van een minimaal invasief instrument met een kleinere diameter dan gespecificeerd voor de trocarhuls kan leiden tot desufflatie van de buikholte.
5. Tijdens het inbrengen van de obturator in de hulsbehuizing mag de obturator niet in de geactiveerde positie staan.
6. Verklevingen, anatomische afwijkingen of andere obstakels kunnen, indien aanwezig, de voortgang van de obturator belemmeren of vertragen, waardoor de punt onbedekt blijft en interne structuren aan letsel worden blootgesteld.
7. Hoewel de mesloze trocar een stompe punt heeft, moet, net als bij alle trocars, voorzichtigheid worden betracht om beschadiging van grote bloedvaten en andere anatomische structuren (zoals de darm of het mesenterium) te voorkomen.
   Om het risico op dergelijk letsel te minimaliseren, dient u het volgende te doen:
   – Zorg voor een adequaat pneumoperitoneum;
   – Plaats de patiënt correct om organen uit het penetratiegebied te helpen verplaatsen;
   – Let op belangrijke anatomische oriëntatiepunten;
   – Richt de punt van de trocar weg van grote bloedvaten en structuren;
   – Gebruik geen overmatige kracht.
8. Zodra gedeeltelijke toegang is verkregen, kan zeer weinig druk nodig zijn om het inbrengen van de mesloze trocar te voltooien. Overmatige druk kan letsel veroorzaken aan structuren in de buikholte of de borstkas.
9. Als heactivering noodzakelijk is nadat gedeeltelijke toegang is verkregen, moet het instrument worden verwijderd, opnieuw geactiveerd en vervolgens opnieuw ingebracht. Aangezien gedeeltelijke toegang is verkregen, kan zeer weinig druk nodig zijn om de toegang te voltooien. Overmatige druk kan letsel veroorzaken aan structuren in de buikholte of de borstkas.
10. Zodra de mesloze trocar volledig in de buik- of borstholte is doorgedrongen, mag deze niet verder worden opgeschoven voor verdere penetratie. Verdere inbrenging van het obturator-apparaat op dit punt kan letsel veroorzaken aan intra-abdominale of intrathoracale structuren.
11. Wees voorzichtig bij het inbrengen of verwijderen van instrumenten of prothetisch gaas via de trocarhuls om onbedoelde beschadiging van de afdichtingen te voorkomen, wat kan leiden tot verlies van pneumoperitoneum. Bij het inbrengen van scherpe of schuin aflopende endoscopische instrumenten moet extra voorzichtigheid in acht worden genomen om scheuren van de afdichting te voorkomen.
12. Bij gebruik van de trocarhuls mogen geen extra stabiliteitsapparaten worden gebruikt.
13. Controleer na het verwijderen van de trocar uit de buik- of borstholte altijd de insteekplaats op hemostase. Als er geen hemostase optreedt, moeten geschikte technieken worden toegepast om hemostase te bereiken.
14. Instrumenten of hulpmiddelen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
15. Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt of ongebruikt zijn.
16. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het apparaat aantasten en/of leiden tot defecten wat een het apparaat, wat weer kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Daarnaast kan het opnieuw verwerken of steriliseren van apparaten voor eenmalig gebruik een risico op besmetting met zich meebrengen en/of infectie van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Verontreiniging van het apparaat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
17. 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 conforme a las instrucciones del fabricante. Verifique que el endoscopio esté conectado de forma segura y que la imagen en el monitor sea clara y estable. Inserte el endoscopio en la abertura proximal del obturador hasta que alcance la punta óptica del obturador. Fije el endoscopio en la posición adecuada del obturador mediante el anillo amortiguador (Figura 3).

NOTA: Omita este paso si no se utiliza junto con un endoscopio.

4. Realice una incisión siguiendo el procedimiento quirúrgico estándar para permitir la introducción del trócar.

Nota: Una incisión inadecuada puede aumentar la resistencia durante la inserción, incrementando la fuerza de penetración necesaria y pudiendo ocasionar pérdida de control durante la entrada.

5. Inserte el trócar a través de una incisión en la pared abdominal o torácica, girándolo entre 30° y 90° (Figura 4). Presione el trócar suave y constantemente durante la inserción. La penetración de la punta del obturador a través de cada capa tisular se observó mediante el equipo endoscópico. Puede observarse la posición del trócar durante el proceso de inserción.
6. Cuando el trócar se encuentre en la cavidad abdominal o torácica, pulse el botón de bloqueo para retirar el conjunto del obturador (incluido el equipo endoscópico, si procede), dejando la cánula en su posición (Figura 5). El sello de la válvula de estrangulación de la cánula se cierra automáticamente al retirar el obturador. El sistema de sellado mantiene la insuflación incluso en ausencia de un instrumento dentro de la cánula. Los instrumentos del tamaño adecuado pueden introducirse fácilmente a través de la cánula del trócar.

Nota: Si en el trócar de 15 mm se va a introducir un instrumento de 5 mm, deberá cerrarse la tapa del sello de transferencia y el dispositivo deberá atravesar la pared abdominal a través del sello de transferencia (Figura 6).

Importante: Si la entrada en la cavidad abdominal o torácica es incompleta o el cirujano no está seguro de que la entrada se haya completado, el instrumento debe reactivarse

PT1A5M	5,9	100	Obturador de Uso Único
PT1A10M	10,8	100	
PT1A12M	12,9	100	
PT1A15M	15,7	100	
PT1A5L	5,9	150	
PT1A10L	10,8	150	
PT1A12L	12,9	150	
PT1A15L	15,7	150	
PT2A10SF	10,8	75	Manga de Uso Único
PT2A12SF	12,9	75	
PT2A15SF	15,7	75	
PT2A5MH	5,9	100	
PT2A10MH	10,8	100	
PT2A12MH	12,9	100	
PT2A15MH	15,7	100	
PT2A5LH	5,9	150	
PT2A10LH	10,8	150	
PT2A12LH	12,9	150	
PT2A15LH	15,7	150	
PT1B10SF	10,8	75	Trocar Óptico Sem Lâmina de Uso Único
PT1B12SF	12,9	75	
PT1B15SF	15,7	75	
PT1B10MF	10,8	100	
PT1B12MF	12,9	100	
PT1B15MF	15,7	100	
PT1B10LF	10,8	150	
PT1B12LF	12,9	150	
PT1B15LF	15,7	150	
PT1C10SF	10,8	75	Trocar Sem Lâmina de Uso Único
PT1C12SF	12,9	75	
PT1C15SF	15,7	75	
PT1C10MF	10,8	100	
PT1C12MF	12,9	100	
PT1C15MF	15,7	100	
PT1C10LF	10,8	150	
PT1C12LF	12,9	150	
PT1C15LF	15,7	150	
PT1C5LH	5,9	150	Bladlös trokar för engångsbruk
PT1C10LH	10,8	150	
PT1C12LH	12,9	150	
PT1C15LH	15,7	150	

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

VISTA ESQUEMÁTICA

A) Obturador
B) Manga de Trocar
C) Torneira de Três Vias
D) Pega da Torneira de Três Vias
E) Válvula de Estrangulamento
F) Tampa de Vedação
G) Pega do obturador
H) Válvula de Vedação
I) Suporte de Vedação
J) Válvula de Vedação de Transferência
K) Botão de Bloqueio
L) Ponta Ótica
M) Anel de Amortecimento

Finalidade prevista/Indicações

O easyEndo™ Trocar Óptico Sem Lâmina de Uso Único e o easyEndo™ Trocar Sem Lâmina de Uso Único são utilizados em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos abdominais, torácicos e ginecológicos para criar uma via de acesso para instrumentos endoscópicos. O trocar pode ser utilizado com ou sem visualização para inserções primárias e secundárias.
O easyEndo™ Obturador de Uso Único é utilizado com a easyEndo™ Manga de Uso Único em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos abdominais, torácicos e ginecológicos para criar uma via de acesso para instrumentos endoscópicos.
A easyEndo™ Manga de Uso Único é utilizada com o easyEndo™ Obturador de Uso Único em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos abdominais, torácicos e ginecológicos para criar uma via de acesso para instrumentos endoscópicos.

Grupo de Pacientes Alvo

Idade: Adultos.
Sexo: Sem restrições.
Peso & Altura: Sem restrições.
Saúde: Doentes que necessitam de cirurgia minimamente invasiva abdominal geral, torácica ou ginecológica.
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 e de uma boa estanqueidade ao ar.

Benefícios clínicos pretendidos

Abordagem minimamente invasiva, cicatrizes reduzidas, menos dor pós-operatória, internamento hospitalar mais curto;
Excelente estanqueidade ao ar, mantendo um pneumoperitónio estável.

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 minimamente invasivas sejam contraindicadas.

Instruções de utilização

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

1. Usando técnica estéril, retire a manga do trocar da embalagem. Para evitar danos, não deite a manga no campo estéril.
2. O obturador e a manga do trocar são embalados desmontados. Monte o trocar inserindo o obturador na manga de trocar até ouvir um clique; o botão de bloqueio do obturador (exceto o easyEndo™ Obturador de Uso Único) e a manga do trocar encaixam-se firmemente.

NOTA: A manga de trocar está embalada com a torneira na posição aberta. Feche a torneira antes de utilizar. A torneira encontra-se na posição fechada quando a pega da torneira está paralela à manga do trocar (Figura 2).

3. Ligue um endoscópio de 0° com o diâmetro adequado à fonte de luz e ao monitor, de acordo com as instruções do fabricante. Verifique se o endoscópio está bem ligado e se a imagem no monitor é nítida e estável. Insira o endoscópio na abertura proximal do obturador até que este atinja a ponta ótica do obturador. Fixe o endoscópio na posição correta do obturador através do anel de amortecimento (Figura 3).

NOTA: Ignore este passo se não for utilizado com um endoscópio.

4. Faça uma incisão seguindo o procedimento cirúrgico padrão, de modo a permitir a introdução do trocar.

Nota: Uma incisão inadequada pode causar uma maior resistência à inserção, aumentando a força de penetração necessária e podendo resultar numa perda de controlo durante a penetração.

5. Insira o trocar através de uma incisão na parede abdominal ou torácica, rodando o trocar num ângulo entre 30° e 90° (Figura 4). Prima o trocar com cuidado e firmeza durante a inserção. A inserção da ponta do obturador através de cada camada de tecido foi observada através de um endoscópio. É possível observar a posição do trocar durante o processo de inserção.
6. Quando o trocar estiver na cavidade abdominal ou torácica, prima o botão de bloqueio para retirar o conjunto do obturador (incluindo o equipamento endoscópico, se for o caso), deixando a manga no lugar (Figura 5). A vedação da válvula de estrangulamento na manga fecha-se automaticamente à medida que o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação mesmo quando o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação mesmo quando trocar durante o processo de inserção.
6. Quando o trocar estiver na cavidade abdominal ou torácica, prima o botão de bloqueio para retirar o conjunto do obturador (incluindo o equipamento endoscópico, se for o caso), deixando a manga no lugar (Figura 5). A vedação da válvula de estrangulamento na manga fecha-se automaticamente à medida que o obturador é retirado. O sistema de vedação mantém a insuflação mesmo quando trocar durante o processo de inserção.
7. Para realizar a insuflação, ligue um tubo de gás à torneira na manga do trocar e abra a torneira quando a pega da torneira estiver na posição vertical em relação à manga do trocar. O sistema de vedação mantém a insuflação mesmo quando não há nenhum instrumento na manga.
8. Para a remoção da amostra durante o procedimento, a tampa de vedação pode ser removida rodando-a no sentido anti-horário e levantando-a. Após a remoção da amostra, recoloque a tampa de vedação no trocar e rode-a no sentido horário (Figura 7).

Nota: A manga do trocar de 5 mm não possui uma tampa de vedação removível.

9. Após a conclusão do procedimento, retire o tubo de gás. Abra a torneira para esvaziar rapidamente a cavidade abdominal. Por fim, retire a manga do trocar do abdómen ou da parede torácica.

Advertências e Precauções

1. Procedimentos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com técnicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro de acordo com o fabricante. Quando instrumentos e acessórios minimamente invasivos de diferentes fabricantes forem utilizados juntos num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
3. Uma compreensão completa dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos com laser, ultrassónicos e eletrocirúrgicos é essencial para evitar riscos de choque e queimaduras tanto para o paciente como para o pessoal médico, bem como danos ao dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não são comprometidos. Não mergulhe instrumentos eletrocirúrgicos em líquido, a menos que os instrumentos sejam concebidos e etiquetados para serem imersos.
4. A utilização de um instrumento minimamente invasivo com um diâmetro inferior ao especificado para a manga do trocar pode provocar a desinsuflação da cavidade abdominal.
5. Durante a inserção do obturador no invólucro da manga, o obturador não deve estar na posição ativada.
6. Adesões, anomalias anatómicas ou outros obstruções, caso existam, podem impedir ou atrasar o avanço do obturador, deixando a ponta descoberta e expondo as estruturas internas a lesões.
7. Embora o trocar tenha lâmina tenha uma ponta romba, é necessário ter cuidado, tal como com todos os trocares, para evitar danos nos vasos sanguíneos principais e noutras estruturas anatómicas (como o intestino ou o mesentério).
   Para minimizar o risco de lesões deste tipo, certifique-se de:
   – Estabelecer um pneumoperitónio adequado;
   – Posicionar corretamente o paciente para ajudar a afastar os órgãos da zona de penetração;
   – Identificar pontos de referência anatómicos importantes;
   – Manter a ponta do trocar afastada dos principais vasos e estruturas;
   – Não exercer força excessiva.
8. Uma vez realizada a penetração parcial, poderá ser necessária muito pouca pressão para concluir a penetração do Trocar Sem Lâmina. Uma pressão excessiva pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.
9. Se for necessário reativar o dispositivo após uma inserção parcial, este deve ser retirado, reativado e, em seguida, reinserido. Uma vez que a penetração parcial já foi realizada, poderá ser necessária muito pouca pressão para concluir a penetração. Uma pressão excessiva pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.
10. Uma vez efetuada a penetração completa na cavidade abdominal ou torácica, o Trocar Sem Lâmina não deve ser avançado para uma penetração adicional. A continuação da introdução do dispositivo obturador neste ponto pode causar lesões nas estruturas intra-abdominais ou intratorácicas.
11. Tenha cuidado ao introduzir ou retirar instrumentos ou malhas protéticas através da manga do trocar, a fim de evitar danos acidentais nas vedações, o que poderia resultar na perda do pneumoperitónio. Deve ter-se especial cuidado ao inserir instrumentos endoscópicos com pontas afiadas ou anguladas, para evitar rasgar a vedação.
12. Quando se utiliza a manga do trocar, não devem ser utilizados dispositivos de estabilização adicionais.
13. Após retirar o trocar da cavidade abdominal ou torácica, verifique sempre se o local está hemostático. Se a hemostasia não estiver presente, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para alcançá-la.
14. Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir manejo especial para descarte a fim de prevenir contaminação biológica.
15. Deite fora todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não.
16. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único apenas. Não reutilize, não reprocesse nem esterilize. A reutilização, reprocessamento ou esterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou levar à falha do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos de uso único pode criar um risco de contaminação e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou a morte do paciente.
17. O cobalto, classificado como substância CMR, está presente no dispositivo em uma concentração superior a 0,1% em peso. As evidências cientificas 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 (Europa)
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™ trokar för engångsbruk består av en röntgengenomsläpplig hylsa och en obturator i diametrarna 5 mm, 10 mm, 12 mm och 15 mm. Obturatorn är avsedd att punktera kroppsväggen för att underlätta införandet av hylsan under endoskopisk kirurgi. Den är avsedd att fylla hylsans lumen och dras efter punktion tillbaka för att skapa en enkelkanalig åtkomstport till kroppshålan. Obturatorerna finns i två utföranden: en icke-optisk obturator som inte ger sikt, och en optisk obturator som rymmer ett 0° endoskop i lämplig storlek och möjliggör sikt av enskilda vävnadslager under införandet. När hylsan används tillsammans med obturatorn är den avsedd att föras in perkutant genom bukväggen för att skapa en åtkomstport för ett endoskopiskt instrument under kirurgin. Tokarhylsorna finns med 10 mm, 12 mm och 15 mm innehållet två tätningar som minimerar gasläckage när instrument förs in eller dras ut genom trokaren: en yttre, integrerad, avtagbar och självjusterande tätning som vid behov rymmer instrument med en diameter från 5 mm till 15 mm, samt en intern tätning. Trokarhylsan på 5 mm saknar en integrerad, avtagbar yttre tätning och rymmer endast instrument på 5 mm. En kranventil är placerad mellan det standard luer-lock-kopplingar och möjliggör anslutning för gasinsufflation och desufflation.

Produktmodell/specifikation

Tabell 1 Specifikationer för easyEndo™ trokar för engångsbruk

Specifikationer	ID D(mm)	Längd L(mm)	Beskrivning
PT1A5S	5,9	75	Obturator för engångsbruk
PT1A10S	10,8	75	
PT1A12S	12,9	75	
PT1A15S	15,7	75	
PT1A5M	5,9	100	
PT1A10M	10,8	100	
PT1A12M	12,9	100	
PT1A15M	15,7	100	
PT1A5L	5,9	150	
PT1A10L	10,8	150	
PT1A12L	12,9	150	
PT1A15L	15,7	150	
PT2A10SF	10,8	75	Hylsa för engångsbruk
PT2A12SF	12,9	75	
PT2A15SF	15,7	75	
PT2A10MF	10,8	100	
PT2A12MF	12,9	100	
PT2A15MF	15,7	100	
PT2A10LF	10,8	150	
PT2A12LF	12,9	150	
PT2A15LF	15,7	150	
PT2A5SH	5,9	75	
PT2A10SH	10,8	75	
PT2A12SH	12,9	75	
PT2A15SH	15,7	75	
PT2A5MH	5,9	100	
PT2A10MH	10,8	100	
PT2A12MH	12,9	100	
PT2A15MH	15,7	100	
PT2A5LH	5,9	150	
PT2A10LH	10,8	150	
PT2A12LH	12,9	150	
PT2A15LH	15,7	150	
PT1B10SF	10,8	75	Bladlös optisk trokar för engångsbruk
PT1B12SF	12,9	75	
PT1B15SF	15,7	75	
PT1B10MF	10,8	100	
PT1B12MF	12,9	100	
PT1B15MF	15,7	100	
PT1B10LF	10,8	150	
PT1B12LF	12,9	150	
PT1B15LF	15,7	150	
PT1B5LH	15,7	150	
PT1C10SF	10,8	75	Jednorázový Optický Trokar bez Čepele
PT1C12SF	12,9	75	
PT1C15SF	15,7	75	
PT1C10MF	10,8	100	
PT1C12MF	12,9	100	
PT1C15MF	15,7	100	
PT1C10LF	10,8	150	
PT1C12LF	12,9	150	
PT1C15LF	15,7	150	
PT1C5LH	15,7	150	Bladlös trokar för engångsbruk

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

SCHEMATISK ÖVERSIKT

A) Obturator
B) Trokarhylsa
C) Kranventil
D) Kranventilens handtag
E) Strypventil
F) Tätningslock
G) Obturatorhandtag
H) Tätningsventil
I) Tätningsstöd
J) Överföringstätningsventil
K) Låsknapp
L) Optisk spets
M) Dämpningsring

Avsett syfte/indikationer

easyEndo™ bladlös optisk trokar för engångsbruk och easyEndo™ bladlös trokar för engångsbruk är avsedda att användas vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i buk, bröstkorg och gynekologi för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument. Trokaren kan användas med eller utan visualisering vid både primära och sekundära insättningar.
easyEndo™ obturator för engångsbruk används tillsammans med easyEndo™ hylsa för engångsbruk vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i buk, bröstkorg och gynekologi för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument.
easyEndo™ hylsa för engångsbruk används tillsammans med easyEndo™ obturator för engångsbruk vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp i buk, bröstkorg och gynekologi för att skapa en införingsväg för endoskopiska instrument.

Patientmålgrupp

Ålder: Vuxna.
Kön: Inga restriktioner.
Vikt och längd: Inga restriktioner.
Hälsotillstånd: Patienter som behöver minimalt invasiv allmän bukkirurgi, thoraxkirurgi eller gynekologisk kirurgi.
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 samt god lufttäthet.

Avsedda kliniska fördelar

Minimalinvasiv metod, minskad ärrbildning, mindre postoperativ smärta, kortare sjukhusvistelse samt utmärkt lufttäthet för att upprätthålla ett stabilt pneumoperitoneum.

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 produkt är inte avsedd att användas när minimalinvasiva 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 trokarhylsan ur förpackningen. För att undvika skada får du inte vända på hylsan i det sterila området.
2. Trokarobturatorn och -hylsan är förpackade omonterade. Montera trokaren genom att föra in obturatorn i trokarhylsan tills ett klick hörs, så att låsknappen på obturatorn (gäller ej easyEndo™ obturator för engångsbruk) och trokarhylsan låser ordentligt i varandra.

OBS: Trokarhylsan är förpackad med kranventilen i öppet läge. Stäng kranventilen före användning. Kranventilen är i stängt läge när kranventilens handtag är parallellt med trokarhylsan (Figur 2).

3. Anslut ett endoskop på 0° i lämplig storlek till ljuskällan och monitorn enligt tillverkarens instruktioner. Kontrollera att endoskopet är ordentligt anslutet och att bilden på monitorn är tydlig och stabil. För in endoskopet i den proximala öppningen på obturatorn tills det når obturatorns optiska spets. Fixera endoskopet i rätt position på obturatorn med hjälp av dämpningsringen (Figur 3).

OBS: Hoppa över detta steg om produkten inte används med ett endoskop.

4. Skapa ett snitt enligt kirurgiskt standardingrepp som tillåter att trokaren förs in. Obs: Ett otillräckligt snitt kan orsaka ökat motstånd vid insättning, vilket ökar den penetrationskraft som krävs och kan leda till förlorad kontroll under införingen.
5. För in trokaren genom ett snitt i buk- eller bröstkorgsväggen genom att rotera trokaren i ett intervall på 30° till 90° (Figur 4). Tryck försiktigt och stadigt ned trokaren under insättningen. Insättningen av obturatorspetsen genom varje vävnadslager observerades med hjälp av endoskopisk utrustning. Trokarens position kan observeras under själva insättningsprocessen.
6. När trokaren är placerad i buk- eller bröstkorgshålan, tryck på låsknappen för att avlägsna obturatorenheten (inklusive eventuell endoskopisk utrustning) så att hylsan lämnas kvar på plats (Figur 5). Stryventilen stängs automatiskt när obturatorn dras ut. Tätningssystemet upprätthåller insufflationen även när inget instrument finns i hylsan. Instrument med lämplig storlek kan enkelt föras in genom trokarens hylsa.

Obs: Om ett 5 mm instrument ska föras in genom en 15 mm trokar måste överföringstätningsblocket vara stängt och instrumentet föras in i bukvägen via överföringsventilen (Figur 6).

Viktigt: Om införingen i buk- eller bröstkorgshålan är ofullständigt, eller om kirurgen är osäker på om införingen är helt slutförd, måste instrumentet återaktiveras. För att återaktivera instrumentet ska det först avlägsnas. När instrumentet har avlägsnats, ställ låsknappen i aktiverat läge. Obturatorn kan då återigen dras tillbaka när tryck appliceras. För på nytt in instrumentet för att slutföra införingen.

VARNING: Eftersom en partiell införing redan har skett, kan det kräva mycket lite tryck för att slutföra införingen. Alltför kraftigt tryck kan orsaka skador på intra-abdominella eller intra-torakala strukturer.

7. För att insufflera, anslut en gasslang till kranventilen på trokarhylsan och öppna kranventilen när kranventilens handtag är vinkelrätt mot trokarhylsan. Tätningssystemet upprätthåller insufflationen även när inget instrument finns i hylsan.
8. För att avlägsna preparat under ingreppet kan tätningslocket tas bort genom att vrida tätningslocket moturs och lyfta av det. Efter att preparatet har avlägsnats, sätt tillbaka tätningslocket på trokaren och vrid tätningslocket medurs (Figur 7).

Obs: Trokarhylsan på 5 mm saknar ett avtagbart tätningslock.

9. När ingreppet är slutfört, koppla bort gasslangen. Öppna kranventilen för att snabbt tömma bukhålan på gas. Till slut tar du bort trokarhylsan från buk- eller bröstkorgsvägen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har erforderlig utbildning och förtrogenhet med minimalinvasiva tekniker. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett minimalt invasivt ingrepp.
2. Minimalt invasiva instrument kan variera i diameter mellan olika tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas.
3. En grundlig förståelse av principerna och tekniserna för laser-, ultraljuds- och elektrokirurgiska ingrepp är nödvändig för att undvika risk för elektrisk stöt och brännskador hos både patient och vårdpersonal samt för att förhindra skador på apparaten eller andra medicintekniska instrument. Säkerställ att elektrisk isolering eller jordning inte är kompromotterad. Elektrokirurgiska instrument får inte nedsänkas i vätska om de inte är särskilt konstruerade och märkta för detta ändamål.
4. Användning av ett minimalinvasivt instrument med en mindre diameter än vad som specificeras för trokarhylsan kan leda till desufflation av bukhålan.
5. Under insättningen av obturatorn i hylsans hus får obturatorn inte vara i aktiverat läge.
6. Sammanväxningar, anatomiska anomalier eller andra hinder kan förhindra eller fördröja framföringen av obturatorn, vilket kan leda till att aptesten lämnas oskyddad och därmed utsätta interna strukturer för skada.
7. Även om den bladlösa trokaren har en trubbig spets måste försiktighet iakttas, precis som med alla bladlösa trokarer, för att undvika skada på kärl och andra anatomiska strukturer (såsom tarm eller mesenterium).
   För att minimera riskerna bör följande iakttas:
   – Upprätta adekvat pneumoperitoneum;
   – Placera patienten korrekt för att försköta organ från området där penetrationen sker;
   – Identifiera anatomiska landmärken;
   – Rikta trokarspetsen bort från större kärl och strukturer;
   – Använd inte överdriven kraft.
8. När en partiell införing redan har skett, kan det kräva mycket lite tryck för att slutföra införingen av den bladlösa trokaren. Alltför kraftigt tryck kan orsaka skador på intra-abdominella eller intratorakala strukturer.
9. Om återaktivering är nödvändig efter att en partiell införing har skett, ska instrumentet avlägsnas, återaktiveras och sedan föras in på nytt. Eftersom en partiell införing redan har skett, kan det kräva mycket lite tryck för att slutföra införing. Alltför kraftigt tryck kan orsaka skador på intra-abdominella eller intratorakala strukturer.
10. När en fullständig införing i buk- eller bröstkorgshålan har skett, får den bladlösa trokaren inte föras längre in för ytterligare penetration. Att fortsätta föra in obturatorenheten i detta skede kan orsaka skador på intra-abdominella eller intratorakala strukturer.
11. Var försiktig vid införande eller avlägsnande av instrument eller protesnät genom trokarhylsan för att förhindra oavsiktliga skador på tätningarna, vilket kan leda till förlorat pneumoperitoneum. Särskild försiktighet bör iakttas vid insättning av vassa eller vinklade endoskopiska instrument för att förhindra att tätningen slits sönder.
12. När trokarhylsan används ska inga ytterligare stabiliseringsenheter användas.
13. Efter att trokaren har avlägsnats från buk- eller bröstkorgshålan ska du alltid kontrollera att hemostas uppnås vid insättningsstället. Om hemostas inte uppnås ska lämpliga tekniker användas för att uppnå hemostas.
14. Instrumenten eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild avfallshantering för att förhindra biologisk kontaminering.
15. Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de har använts eller inte.
16. Denna enhet är förpackad och sterilt förpackad för engångsbruk. Den får inte återanvändas, upparbetas eller steriliseras på nytt. Återanvändning, upparbetning eller omsterilisering kan äventyra enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall. Dessutom kan upparbetning eller omsterilisering av engångsenheter skapa en risk för kontaminering och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten skadas, bli sjuk eller avlider.
17. Kobolt som är klassificerat som ett CMR-ämne finns i enheten i en koncentration över 0,1 viktprocent. Aktuella vetenskapliga rön visar att medicinteknikska 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 färglåda som mellanförpackning tillsammans med bruksanvisningen. Som ytterförpackning används kartong.

Sterilisering

Steriliserang med etylenoxid

Hållbarhet

Tre år har gått sedan dagen för sterilisering med etyleneoxid.

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 Trokar easyEndo™ se skládá z radiolucentní kanyly trokaru a obturátoru o průměru 5 mm, 10 mm, 12 mm a 15 mm. Obturátor je určen k punkci tělní stěny za účelem usnadnění zavedení kanyly během endoskopické operace. Je určen k vyplnění lumenu kanyly a po punkci se vytáhne, čímž se vytvoří jednoluminální přístupový port do tělní dutiny. Obturátory mají dvě provedení: neoptický obturátor, který neumožňuje vizualizaci, a optický obturátor, který pojme 0° endoskop odpovídající velikosti a umožňuje vizualizaci jednotlivých vrstev těsně během zavádění. Při použití s obturátorem je kanyla určena k perkutánnímu zavedení přes břišní stěnu za účelem vytvoření přístupového portu pro endoskopický nástroj během operace. Kanyly trokaru pro prostředky o průměru 10 mm, 12 mm a 15 mm obsahují dvě těsnění, která minimalizují únik plynu při zavádění nebo vytahování nástrojů přes trokar: vnější integrované odnímatelné samonastavovací těsnění, které je určeno pro nástroje o průměru od 5 mm do 15 mm, pokud je to indikováno, a vnitřní těsnění. Kanyla trokaru o průměru 5 mm neobsahuje integrované odnímatelné vnější těsnění a je určena pouze pro 5mm nástroje. Uzavírací kohout je kompatibilní se standardními spojkami Luer lock a umožňuje připojení pro insuflaci plynu a desuflaci.

Model/specifikace výrobku

Tabulka 1 Specifikace Jednorázového Trokaru easyEndo™

Specifikace	Vnitřní Průměr D (mm)	Délka L (mm)	Popis
PT1A5S	5,9	75	Jednorázový Obturátor
PT1A10S	10,8	75	
PT1A12S	12,9	75	
PT1A15S	15,7	75	
PT1A5M	5,9	100	
PT1A10M	10,8	100	
PT1A12M	12,9	100	
PT1A15M	15,7	100	
PT1A5L	5,9	150	
PT1A10L	10,8	150	
PT1A12L	12,9	150	
PT1A15L	15,7	150	
PT2A10SF	10,8	75	Jednorázová Kanyla Trokaru
PT2A12SF	12,9	75	
PT2A15SF	15,7	75	
PT2A10MF	10,8	100	
PT2A12MF	12,9	100	
PT2A15MF	15,7	100	
PT2A10LF	10,8	150	
PT2A12LF	12,9	150	
PT2A15LF	15,7	150	
PT2A5SH	5,9	75	
PT2A10SH	10,8	75	
PT2A12SH	12,9	75	
PT2A15SH	15,7	75	
PT2A5MH	5,9	100	
PT2A10MH	10,8	100	
PT2A12MH	12,9	100	
PT2A15MH	15,7