EZISURG MEDICAL

easyEndo™

Single Use Veress insufflation needle

Rev.A
2026-07-02

en **Single Use Veress insufflation needle**
nl **Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik**
es **Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso**
pl **Jednorazowa igła insuflacyjna Veressa**
de **Einweg-Veress-Insufflationsnadel**
fr **Aiguille d'insufflation de Veress à usage unique**
it **Ago per insufflazione di Veress Monouso**
pt **Agulha de Insuflação Veress de Uso Único**
sv **Veress insufflationsnål för engångsbruk**
cs **Jednorázová Veressova insuflační jehla**
el **Βελόνα Εμφύσησης Veress Μιας Χρήσης**
ro **Ac de insuflație Veress de unică folosință**
hu **Egyszer használatos inszufflációs Veress-tű**

Figure 1

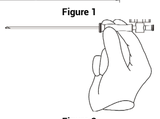

Figure 2

en

EFORE 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 Veress insufflation has a spring-loaded, blunt stylet safety mechanism similar in function to a Veress needle. It is used to establish pneumoperitoneum prior to abdominal endoscopy. The stainless steel needle is attached at its proximal end to a plastic handle. The handle is cylindrical in shape for comfort in the hand and contains a stopcock valve for insufflating the abdominal cavity. Inside the needle sleeve and extending beyond the needle tip is a spring-loaded, blunt stylet. The stylet retracts as the needle is pushed through the abdominal tissue and automatically advances forward once the peritoneum is penetrated.
The easyEndo™ Single Use Veress Insufflation Needle is intended to be used by healthcare professionals having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques.
The device's expected clinical benefit is to provide mechanism for air insufflation facilitating minimally invasive abdominal and pelvic surgical procedures.

Product model/specification
Table 1 Spec. of easyEndo™ Single Use Veress Insufflation Needle

Spec.	OD d1(mm)	OD d2(mm)	Length L(mm)
N120	2.2	1.6	120
N150	2.2	1.6	150

SCHEMATIC VIEW
A) Needle
B) Needle sleeve
C) Spring
D) Stopcock valve
E) Red Safety Indicator

Indications/Intended purpose
The easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle has application in gynecologic laparoscopy and other minimally invasive abdominal procedures for establishment of pneumoperitoneum.

Target Patient Group
Age: adults;
Gender: no restriction;
Weight & Height: No restrictions;
Health: patients who need minimally invasive general abdominal 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 pneumoperitoneum path.

Intended clinical benefits
Minimally invasive approach, reduced scarring, less postoperative pain, shorter hospital stay;
Spring blunt needle, decrease abdominal injury.

Undesirable Side Effects/ Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle include the potential for bleeding, tissue injury, abdominal injury, introduction of non-sterile surfaces leading to pathogen transfer, and toxic reaction. Other risks include unintended harm and extended surgery.

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 instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. Ensure White Tip Protector Cap is removed prior to use.
2. Make a small incision to insert the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle. Hold the Insufflation Needle handle between the thumb and index finger with the middle finger supporting the rest of the handle(Figure 2).
3. During insertion, inspect the instrument handle to ensure that the "red safety indicator" slides in the direction of the needle sleeve handle. This action retracts the blunt stylet and exposes the sharp needle tip for penetration. Do not attempt to use the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle if the blunt stylet does not retract into the needle sleeve. Once the blunt stylet is free of tension from the tissue, the "red safety indicator" resets itself back into the original position of the needle sleeve handle.
4. Use appropriate testing to ensure that the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle is safely in the abdominal cavity. Once testing is completed, insufflate the abdomen (Figure 2).
5. After insufflating to the appropriate pneumoperitoneum pressure, remove the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle from the abdomen and proceed with the procedure.

Warning and Precautions
1. 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 employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
3. A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic 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.
4. The incorporation of the blunt safety stylet feature in the needle design is intended to minimize the likelihood of penetrating injury to intra-abdominal structures. However, because the needle tip is briefly unprotected prior to blunt safety stylet advancement, the standard precautionary measures employed in all needle insertions must be observed.
5. Do not attempt to insert the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle if the "red safety indicator" in the handle does not move backward with the stopcock. This indicates that the needle tip will not be exposed for abdominal penetration.
6. After removing the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
7. Use care when using the easyEndo™ Single Use Veress insufflation needle 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:
– Properly position the patient to help displace organs out of the area of penetration;
– Note important anatomical landmarks;
– Direct the needle tip away from major vessels and structures;
– Do not use excessive force.
8. Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
9. Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
10. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure that in turn may result in patient injury or illness.
11. Reuse, reprocessing, or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury or illness.
12. 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™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik heeft een veerbelast, stomp stylet-veiligheidsmechanisme dat qua functie vergelijkbaar is met een Veress-naald. Het wordt gebruikt om vóór abdominale endoscopie een pneumoperitoneum te creëren. De roestvrijstalen naald is aan het proximale uiteinde bevestigd op een kunststof handvat. Het handvat heeft een cilindrische vorm voor comfortabel gebruik en is voorzien van een stopkraanventiel voor insufflatie van de buikholte. Binnenin de naaldhuls, voorbij de naaldpunt, bevindt zich een stompe, veerbelaste stylet. De stylet trekt zich terug wanneer de naald door het buikweefsel wordt geduwd en schuift automatisch weer naar voren zodra het buikvlies is doorboord.
De easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik is bedoeld voor gebruik door zorgprofessionals die voldoende getraind zijn in en bekend zijn met minimaal invasieve technieken.
Het verwachte klinische voordeel van het apparaat is dat het een mechanisme biedt voor luchtinsufflatie, waardoor minimaal invasieve chirurgische ingrepen in de buik en het bekkengebied worden vergemakkelijkt.

Productmodel/specificatie
Tabel 1 Specificaties van de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik

Specificaties.	OD d1 (mm)	OD d2 (mm)	Lengte L (mm)
N120	2,2	1,6	120
N150	2,2	1,6	150

SCHEMATISCH OVERZICHT
A) Naald
B) Naaldhuls
C) Veer
D) Afsluitkraan
E) Rode veiligheidsindicator

Indicaties/beoogd doel
De easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik is geschikt voor gynaecologische laparoscopie en andere minimaal invasieve abdominale ingrepen voor het creëren van een pneumoperitoneum.

Patiëntendoelgroep
Leeftijd: volwassenen;
Geslacht: geen beperkingen;
Gewicht en lengte: Geen beperkingen;
Gezondheid: patiënten die een minimaal invasieve algemene buikoperatie 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
Het beschikken over een stabiel en veilig pneumoperitoneumtraject.
Beoogde klinische voordelen
Minimaal invasieve aanpak, minder littekenvorming, minder postoperatieve pijn, korter ziekenhuisverblijf.; stompe naald met veermechanisme, minder buiktrauma.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Mogelijke bijwerkingen en risico's van de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik zijn onder andere bloedingen, weefselbeschadiging, buiktrauma, het in contact komen met niet-steriele oppervlakken waardoor pathogenen kunnen worden overgedragen, en toxische reacties. Andere risico's zijn onder meer onbedoelde schade en een langdurige operatie.

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 het instrument met behulp van een steriele techniek uit de verpakking. Om beschadiging te voorkomen, mag u het instrument niet in het steriele veld werpen. Zorg ervoor dat de witte beschermkap vóór gebruik is verwijderd.
2. Maak een kleine incisie om de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik in te brengen. Houd het handvat van de insufflatienaald vast tussen duim en wijsvinger, terwijl de middelvinger de rest van het handvat ondersteunt (Figuur 2).
3. Controleer tijdens het inbrengen de handgreep van het instrument om er zeker van te zijn dat de rode veiligheidsindicator in de richting van de handgreep van de naaldhuls schuift. Door deze handeling wordt de stompe stylet teruggetrokken en komt de scherpe naaldpunt bloot te liggen voor penetratie. Gebruik de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik niet als de stompe stylet zich niet in de naaldhuls terugtrekt. Zodra de stompe stylet niet meer onder spanning staat van het weefsel, springt de rode veiligheidsindicator terug naar de oorspronkelijke positie van de handgreep van de naaldhuls.
4. Gebruik de juiste testprocedures om te controleren of de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik zich veilig in de buikholte bevindt. Zodra de tests zijn afgerond, blaast u de buik op (Figuur 2).
5. Nadat de juiste pneumoperitoneumdruk is bereikt, verwijdert u de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik uit de buikholte en gaat u verder met de procedure.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen
1. 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 voordat 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.
4. De integratie van de stompe veiligheidsstylet in het naaldontwerp is bedoeld om de kans op penetrerend letsel aan intra-abdominale structuren te minimaliseren. Omdat de naaldpunt echter kort onbeschermd is voordat de stompe veiligheidsstylet naar voren schuift, moeten de standaard voorzorgsmaatregelen die bij alle naaldinserties worden toegepast, in acht worden genomen.
5. Probeer de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik niet in te brengen als de rode veiligheidsindicator in het handvat niet naar achteren beweegt met de kraan. Dit betekent dat de naaldpunt niet blootgesteld zal worden tijdens een penetratie in de buikholte.
6. Na het verwijderen van de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik, dient u de insteekplaats altijd te controleren op hemostase. Als er geen hemostase optreedt, moeten geschikte technieken worden toegepast om hemostase te bereiken.
7. Wees voorzichtig bij het gebruik van de easyEndo™ Veress insufflatienaald voor eenmalig gebruik om schade aan grote bloedvaten en andere anatomische structuren (zoals de darmen of het mesenterium) te voorkomen. Om het risico op dergelijk letsel te minimaliseren, dient u het volgende te doen:
– Plaats de patiënt correct om organen uit het penetratiegebied te helpen verplaatsen;
– Let op belangrijke anatomische oriëntatiepunten;
– Richt de naaldpunt weg van grote bloedvaten en structuren;
– Gebruik geen overmatige kracht.
8. Instrumenten of hulpmiddelen die in contact komen met lichaamsvloeistoffen moeten mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen. Het afvoeren van alle medische hulpmiddelen en accessoires dient te gebeuren volgens de lokale voorschriften en regelgeving.
9. Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt of ongebruikt zijn. Dit apparaat is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
10. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten of leiden tot defecten aan het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan resulteren in letsel of ziekte bij de patiënt.
11. Het hergebruik, de herverwerking of de hersterilisatie van wegwerpapparaten kan een risico op besmetting met zich meebrengen of infecties of kruisbesmettingen veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Verontreiniging kan leiden tot letsel of ziekte.
12. 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;

Opslagcondities
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 (Europa)
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 European 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. Klanteservice 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
La Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ incorpora un mecanismo de seguridad con estilete romo accionado por resorte, similar en funcionamiento a una aguja de Veress. Se utiliza para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja de acero inoxidable está unida en su extremo proximal a un mango de plástico. El mango tiene forma cilíndrica para proporcionar comodidad de agarre y contiene una válvula de llave de paso para la insuflación de la cavidad abdominal. En el interior de la cánula de la aguja y sobresaliendo más allá de la punta de la aguja se encuentra un estilete romo accionado por resorte. El estilete se retrae a medida que la aguja atraviesa el tejido abdominal y avanza automáticamente una vez que se penetra el peritoneo.
La Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ está destinada a ser utilizada por profesionales sanitarios con formación adecuada y experiencia en técnicas mínimamente invasivas.
El beneficio clínico esperado del dispositivo es proporcionar un mecanismo de insuflación de aire que facilite procedimientos quirúrgicos abdominales y pélvicos mínimamente invasivos.

Modelo/especificación del producto
Tabla 1 Especificaciones de la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™

Especificación	DE d1 (mm)	DE d2 (mm)	Longitud L (mm)
N120	2,2	1,6	120
N150	2,2	1,6	150

VISTA ESQUEMÁTICA
A) Aguja
B) Cánula de aguja
C) Resorte
D) Válvula de llave de paso
E) Indicador de seguridad rojo

Indicaciones/Finalidad prevista
La Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ está indicada para su uso en laparoscopia ginecológica y otros procedimientos abdominales mínimamente invasivos para el establecimiento del neumoperitoneo.

Grupo de pacientes objetivo
Edad: adultos;
Sexo: sin restricciones;
Peso y altura: Sin restricciones;
Estado de salud: pacientes que requieran cirugía abdominal general 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 de neumoperitoneo estable y segura.

Beneficios clínicos previstos
Abordaje mínimamente invasivo, reducción de cicatrices, menor dolor postoperatorio y estancia hospitalaria más corta; aguja roma con resorte para disminuir las lesiones abdominales.

Efectos secundarios no deseados/riesgos residuales
Los efectos secundarios no deseados y los riesgos asociados a la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ incluyen posibles hemorragias, lesiones tisulares, lesiones abdominales, introducción de superficies no estériles que puedan provocar transferencia de patógenos y reacciones tóxicas. Otros riesgos incluyen lesiones no intencionadas y prolongación de la cirugía.

Contraindicaciones
Este dispositivo no está destinado para su uso cuando las técnicas 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 instrumento del envase. Para evitar daños, no deje caer el instrumento en el campo estéril. Asegúrese de retirar el capuchón protector blanco de la punta antes de su uso.
2. Realice una pequeña incisión para insertar la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™. Sujete el mango de la Aguja de Insuflación entre el pulgar y el índice, con el dedo medio sosteniendo el resto del mango (Figura 2).
3. Durante la inserción, inspeccione el mango del instrumento para asegurarse de que el "indicador de seguridad rojo" se desplaza en dirección al mango de la cánula de la aguja. Esta acción retrae el estilete romo y expone la punta afilada de la aguja para la penetración. No intente utilizar la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ si el estilete romo no se retrae dentro de la cánula de la aguja. Una vez que el estilete romo queda libre de la tensión del tejido, el "indicador de seguridad rojo" vuelve automáticamente a la posición original del mango de la cánula de la aguja.
4. Utilice métodos de comprobación adecuados para asegurarse de que la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ se encuentra correctamente situada dentro de la cavidad abdominal. Una vez finalizada la comprobación, insufle el abdomen (Figura 2).
5. Después de insuflar hasta alcanzar la presión adecuada de neumoperitoneo, retire la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ del abdomen y continúe con el procedimiento.

Advertencias y precauciones
1. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de diámetro según el fabricante. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes durante un procedimiento, verifique su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
3. Es esencial comprender plenamente los principios y técnicas relacionados con los procedimientos láser, electroquirúrgicos y ultrasónicos para evitar riesgos de descarga eléctrica y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no estén comprometidos.
4. La incorporación del mecanismo de seguridad con estilete romo en el diseño de la aguja tiene como finalidad minimizar la probabilidad de lesiones por penetración en estructuras intraabdominales. No obstante, dado que la punta de la aguja permanece momentáneamente sin protección antes del avance del estilete romo de seguridad, deben observarse las medidas de precaución estándar aplicables a todas las inserciones de agujas.
5. No intente insertar la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ si el "indicador de seguridad rojo" del mango no se desplaza hacia atrás junto con la llave de paso. Esto indica que la punta de la aguja no quedará expuesta para la penetración abdominal.
6. Tras retirar la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™, inspeccione siempre el sitio para verificar la hemostasia. Si no existe hemostasia, deberán emplearse técnicas adecuadas para conseguirla.
7. Tenga precaución al utilizar la Aguja de Insuflación Veress de un Solo Uso easyEndo™ para evitar daños en vasos principales y otras estructuras anatómicas (como intestino o mesenterio). Para minimizar el riesgo de dichas lesiones, asegúrese de:
– Colocar correctamente al paciente para facilitar el desplazamiento de los órganos fuera de la zona de penetración;
– Identificar los puntos anatómicos de referencia importantes;
– Dirigir la punta de la aguja alejándola de vasos y estructuras principales;
– No aplicar fuerza excesiva.
8. Los instrumentos o dispositivos que hayan estado en contacto con fluidos corporales pueden requerir procedimientos especiales de eliminación para prevenir la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios de productos sanitarios debe realizarse conforme a los requisitos y normativas locales.
9. Deseche todos los instrumentos abiertos, hayan sido utilizados o no. Este dispositivo se suministra embalado y esterilizado exclusivamente para un solo uso.
10. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar su fallo, lo que a su vez puede ocasionar lesiones o enfermedades al paciente.
11. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden generar riesgo de contaminación o causar infección o contaminación cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede provocar lesiones o enfermedades.
12. 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 ~ 1060 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 Tél. 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
Jednorazowa igła insuflacyjna Veressa easyEndo™ posiada mechanizm bezpieczeństwa z tępo zakończonym, sprężynowym stiletem, funkcjonujący podobnie jak standardowa igła Veressa. Służy do wytworzenia odmy otrzewnowej przed endoskopią jamy brzusznej. Igła ze stali nierdzewnej jest zamocowana od strony proksymalnej do plastikowej rękojeści. Rękojeść ma kształt cylindryczny, co zapewnia komfort chwytu, i zawiera zawór kranowy umożliwiający insuflację jamy brzusznej. Wewnątrz tulei igły, wystającej poza końcówkę igły, znajduje się sprężynowy, tępy stilet. Stilet cofa się podczas wprowadzania igły przez tkanki i automatycznie wysuwa po przebiciu otrzewnej.
Jednorazowa igła insuflacyjna Veressa easyEndo™ przeznaczona jest do stosowania przez personel medyczny posiadający odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w technikach minimalnie inwazyjnych.
Oczekiwaną korzyścią kliniczną jest umożliwienie insuflacji powietrzem, wspierające minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne jamy brzusznej i miednicy.

Model/specyfikacja produktu
Tabela 1 Specyfikacja jednorazowej igły insuflacyjnej Veressa easyEndo™

Spec.	Średnica zewnętrzna d1 (mm)	Średnica zewnętrzna d2 (mm)	Długość L (mm)
N120	2,2	1,6	120
N150	2,2	1,6	150

WIDOK SCHEMATYCZNY
A) Igła
B) Tuleja igły
C) Sprężyna
D) Zawór kranowy
E) Czerwony wskaźnik bezpieczeństwa

Wskazania/zamierzone zastosowanie
Jednorazowa igła insuflacyjna Veressa easyEndo™ znajduje zastosowanie w laparoskopii ginekologicznej oraz innych minimalnie inwazyjnych zabiegach jamy brzusznej w celu wytworzenia odmy otrzewnowej.

Grupa docelowa pacjentów
Wiek: dorośli.
Płeć: bez ograniczeń.
Waga i wzrost: Brak ograniczeń.
Zdrowie: pacjenci wymagający minimalnie inwazyjnej chirurgii ogólnej jamy brzusznej.
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 do wytworzenia odmy otrzewnowej.

Oczekiwane korzyści kliniczne
Podejście minimalnie inwazyjne, mniejsze blizny, mniejszy ból pooperacyjny, krótszy pobyt w szpitalu.
Sprężynowa tępa igła zmniejsza ryzyko urazu jamy brzusznej.

Niepożądane skutki uboczne / ryzyka rezydualne
Niepożądane skutki uboczne i ryzyka związane z jednorazową igłą insuflacyjną Veressa easyEndo™ obejmują możliwość wystąpienia krwawienia, urazu tkanek, urazu jamy brzusznej, wprowadzenia niesterylnych powierzchni prowadzącego do przeniesienia patogenów oraz reakcji toksycznej. Inne ryzyka obejmują niezamierzone uszkodzenie ciała oraz wydłużenie czasu zabiegu.

Przeciwwskazania
Wyrób nie jest przeznaczony do stosowania, gdy techniki minimalnie inwazyjne 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. Stosując technikę aseptyczną, wyjmij instrument z opakowania. Aby uniknąć uszkodzenia, nie wyrzucaj instrumentu na pole sterylne. Przed użyciem upewnij się, że biały kapturek ochronny końcówki został zdjęty.
2. Wykonaj niewielkie nacięcie w celu wprowadzenia jednorazowej igły insuflacyjnej Veressa easyEndo™. Chwyć rękojeść igły insuflacyjnej między kciukiem a palcem wskazującym, podpierając pozostałą część rękojeści palcem środkowym (rysunek 2).
3. Podczas wprowadzania sprawdź rękojeść instrumentu, aby upewnić się, że „czerwony wskaźnik bezpieczeńst

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
Η ύπαρξη μιας σταθερής και ασφαλούς διόδου πνευμοπεριτοναίου.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη
Ελάχιστα επεμβατική προσέγγιση, μειωμένες ουλές, λιγότερος μετεγχειρητικός πόνος, συντομότερη διάρκεια νοσηλείας· αμβλεία βελόνα με ελατήριο για μείωση τραυματισμών της κοιλιακής χώρας.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες/Υπολειπόμενοι Κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με την easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης περιλαμβάνουν πιθανότητα αιμορραγίας, τραυματισμού ιστών, τραυματισμού της κοιλιακής χώρας, εισαγωγής μη αποστειρωμένων επιφανειών που μπορεί να οδηγήσουν σε μεταφορά παθογόνων μικροοργανισμών και τοξικής αντίδρασης. Άλλοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν ακούσια βλάβη και πάραταση της χειρουργικής επέμβασης.

Αντενδείξεις
Η παρούσα συσκευή δεν προορίζεται για χρήση όταν οι ελάχιστα επεμβατικές 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 εργαλείο από τη συσκευασία. Για την αποφυγή ζημιάς, μην απορρίπτετε το εργαλείο στο αποστειρωμένο πεδίο. Βεβαιωθείτε ότι έχει αφαιρεθεί το λευκό προστατευτικό κάλυμμα άκρου πριν από τη χρήση.
2. Πραγματοποιήστε μικρή τομή για την εισαγωγή της easyEndo™ Βελόνας εμφύσησης Veress μίας χρήσης. Κρατήστε τη λαβή της βελόνας εμφύσησης μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη, με το μεσαίο δάκτυλο να στηρίζει το υπόλοιπο της λαβής (Εικόνα 2).
3. Κατά την εισαγωγή, επιθεωρήστε τη λαβή του εργαλείου ώστε να διασφαλίσετε ότι η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» μετακινείται προς την κατεύθυνση της λαβής της επένδυσης της βελόνας. Η ενέργεια αυτή αποσύρει τον αμβλύ στυλεό και εκθέτει το αιχμηρό άκρο της βελόνας για τη διείσδυση. Μην επιχειρείτε να χρησιμοποιήσετε την easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης εάν ο αμβλύς στυλεός δεν αποσύρεται μέσα στην επένδυση της βελόνας. Μόλις ο αμβλύς στυλεός απελευθερωθεί από την πίεση του ιστού, η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» επανέρχεται αυτόματα στην αρχική θέση της λαβής της επένδυσης της βελόνας.
4. Χρησιμοποιήστε κατάλληλες δοκιμές για να διασφαλίσετε ότι η easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης βρίσκεται με ασφάλεια εντός της κοιλιακής κοιλότητας. Μετά την ολοκλήρωση των δοκιμών, πραγματοποιήστε εμφύσηση της κοιλίας (Εικόνα 2).
5. Μετά την επίτευξη της κατάλληλης πίεσης πνευμοπεριτοναίου, αφαιρέστε την easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης από την κοιλία και συνεχίστε με τη διαδικασία.

Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις
1. Συμβουλευθείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τεχνικές, επιπλοκές και κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
2. Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία ενδέχεται να διαφέρουν ως προς τη διάμετρο ανάλογα με τον κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται μαζί σε μία διαδικασία ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και παρελκόμενα διαφορετικών κατασκευαστών, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
3. Η πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που σχετίζονται με διαδικασίες laser, ηλεκτροχειρουργικές και υπερηχογραφικές διαδικασίες είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, καθώς και για την αποφυγή βλάβης της συσκευής ή άλλων ιατρικών εργαλείων. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει επηρεαστεί αρνητικά η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση.
4. Η ενσωμάτωση του χαρακτηριστικού ασφαλείας με αμβλύ στυλεό στον σχεδιασμό της βελόνας προορίζεται να ελαχιστοποιήσει την πιθανότητα τραυματισμού ενδοκοιλιακών δομών λόγω διείσδυσης. Ωστόσο, επειδή το άκρο της βελόνας παραμένει προσωρινά απροστάτευτο πριν από την προώθηση του αμβλέος στυλεού ασφαλείας, πρέπει να τηρούνται όλα τα συνήθη προληπτικά μέτρα που εφαρμόζονται σε κάθε εισαγωγή βελόνας.
5. Μην επιχειρείτε να εισαγάγετε την easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης έάν η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» στη λαβή δεν μετακινείται προς τα πίσω μαζί με τη βαλβίδα διακοπής. Αυτό υποδεικνύει ότι το άκρο της βελόνας δεν θα εκτεθεί για τη διείσδυση στην κοιλιακή χώρα.
6. Μετά την αφαίρεση της easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης, επιθεωρείτε πάντοτε το σημείο για αιμόσταση. Εάν δεν έχει επιτευχθεί αιμόσταση, πρέπει να εφαρμόζονται κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξή της.
7. Χρησιμοποιείτε με προσοχή την easyEndo™ Βελόνα εμφύσησης Veress μίας χρήσης ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης σε μεγάλα αγγεία και άλλες ανατομικές δομές (όπως το έντερο ή το μεσεντέριο). Για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου τέτοιου τραυματισμού, βεβαιωθείτε ότι:
– Τοποθετήστε σωστά τον ασθενή ώστε να διευκολύνεται η απομάκρυνση των οργάνων από την περιοχή διείσδυσης·
– Εντοπίστε σημαντικά ανατομικά σημεία αναφοράς·
– Κατευθύνετε το άκρο της βελόνας μακριά από μεγάλα αγγεία και ανατομικές δομές·
– Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη.
8. Τα εργαλεία ή οι συσκευές που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδική διαχείριση απόρριψης για την αποφυγή βιολογικής επιμόλυνσης. Η απόρριψη όλων των εργαλείων και παρελκομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
9. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Η παρούσα συσκευή συσκευάζεται και αποστειρώνεται αποκλειστικά για μία χρήση.
10. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ή ασθένεια του ασθενούς.
11. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση συσκευών μίας χρήσης ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η επιμόλυνση ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό ή ασθένεια.
12. Το κοβάλτιο, το οποίο ταξινομείται ως ουσία CMR, 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 (Europa)
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 πρόσθετες 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
Insuflația Veress de unică folosință easyEndo™ are un mecanism de siguranță cu stilet bont acționat de arc, similar cu funcție cu un ac Veress. Este utilizat pentru realizarea pneumoperitoneului înainte de endoscopia abdominală. Acul din oțel inoxidabil este conectat la capătul proximal la un mâner din plastic. Mânerul este de formă cilindrică pentru o prindere confortabilă și conține o valvă tip robinet pentru insuflarea cavității abdominale. În interiorul tecii acului și extinzându-se dincolo de vârful acestuia se află un stilet bont acționat de arc. Stiletul se retrage atunci când acul este împins prin țesutul abdominal și avansează automat după penetrarea peritoneului.
Acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ este destinat utilizării de către personal medical cu pregătire adecvată și familiarizat cu tehnicile minim invazive.
Beneficiul clinic preconizat al dispozitivului este de a asigura un mecanism de insuflație cu aer, facilitând procedurile chirurgicale abdominale și pelvine minim invazive.

Modelul / specificația produsului

Tabelul 1 Specificații ac de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™

Specificație	Diametru exterior d1 (mm)	Diametru exterior d2 (mm)	Lungime L (mm)
N120	2,2	1,6	120
N150	2,2	1,6	150

VEDERE SCHEMATICĂ
A) Ac
B) Teaca acului
C) Arc
D) Supapă tip robinet
E) Indicator de siguranță roșu

Indicații / Scop prevăzut
Ac de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ are aplicații în laparoscopia ginecologică și în alte proceduri abdominale minim invazive pentru realizarea pneumoperitoneului.

Grup țintă de pacienți
Vârstă: adulți;
Sex: fără restricții;
Greutate și înălțime: Fără restricții;
Stare de sănătate: pacienți care necesită intervenții chirurgicale minim invazive generale abdominale;
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 pneumoperitoneu.

Beneficii clinice prevăzute
Abord minim invaziv, cicatrici reduse, durere postoperatorie redusă, spitalizare mai scurtă;
Acul bont cu arc contribuie la reducerea riscului de leziuni abdominale.

Efecte secundare nedorite / Riscuri reziduale
Reacțiile adverse și riscurile nedorite asociate utilizării acului de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ includ posibilitatea de sângerare, leziuni tisulare, leziuni abdominale, introducerea unor suprafețe nesterile cu risc de transmitere de agenți patogeni și reacții toxice. Alte riscuri includ vătămare neintenționată și prelungirea intervenției chirurgicale.

Contraindicații
Acest dispozitiv nu este destinat utilizării atunci când tehnicile 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 instrumentul din ambalaj. Pentru a evita deteriorarea, nu răsturnați instrumentul în zona sterilă. Asigurați-vă că este îndepărtat capacul protector al vârfului alb înainte de utilizare.
2. Realizați o mică incizie pentru introducerea acului de insuflație Veress easyEndo™. Țineți mânerul acului de insuflație între degetul mare și arătător, iar cu degetul mijlociu susțineți restul mânerului (Figura 2).
3. În timpul inserției, inspectați mânerul instrumentului pentru a vă asigura că „indicator de siguranță roșu" gliseează în direcția mânerului tecii acului. Această acțiune retrage stiletul bont și expune vârful ascuțit al acului pentru penetrare. Nu utilizați acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ dacă stiletul bont nu se retrage în interiorul tecii acului. Odată ce stiletul bont nu mai este sub tensiunea țesutului, „indicator de siguranță roșu" revine automat în poziția inițială a mânerului tecii acului.
4. Efectuați verificările necesare pentru a vă asigura că acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ este poziționat corect în cavitatea abdominală. După finalizarea testării, insuflați abdomenul (Figura 2).
5. După atingerea presiunii corespunzătoare a pneumoperitoneului, îndepărtați acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ din abdomen și continuați procedura.

Avertismente și precauții
1. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
2. Instrumentele minim invazive pot varia ca diametru de la producător la producător. Când se utilizează împreună într-o procedură instrumente și accesorii minim invazive de la diferiți producători, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
3. O înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor implicate în procedurile cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete este esențială pentru a evita riscurile de electrocutare și arsuri atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical, precum și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă că izolația electrică sau împământarea nu sunt compromise.
4. Includerea stiletului bont de siguranță în designul acului este destinată să reducă probabilitatea leziunilor prin penetrare a structurilor intraabdominale. Cu toate acestea, deoarece vârful acului este pentru scurt timp neprotejat înainte de avansarea stiletului bont de siguranță, trebuie respectate măsurile standard de precauție utilizate în toate inserțiile cu ace.
5. Nu încercați să introduceți acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ dacă „indicator de siguranță roșu" din mâner nu se deplasează înapoi odată cu robinetul. Aceasta indică faptul că vârful acului nu va fi expus pentru penetrarea abdominală.
6. După îndepărtarea acului de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™, verificați întotdeauna locul pentru hemostază. Dacă hemostaza nu este prezentă, trebuie utilizate tehnici adecvate pentru a realiza hemostaza.
7. Utilizați cu atenție acul de insuflație Veress de unică folosință easyEndo™ pentru a evita deteriorarea vaselor mari și a altor structuri anatomice (cum ar fi intestinul sau mezenterul). Pentru a minimiza riscul unor astfel de leziuni, asigurați-vă că:
– Pacientul este poziționat corect pentru a ajuta la deplasarea organelor din zona de penetrare;
– Sunt identificate reperele anatomice importante;
– Vârful acului este orientat departe de vasele și structurile majore;
– Nu se aplică o forță excesivă.
8. Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide biologice pot necesita metode speciale de eliminare pentru a preveni contaminarea biologică. Eliminarea tuturor instrumentelor și accesoriilor dispozitivelor medicale trebuie efectuată în conformitate cu cerințele și reglementările locale.
9. Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat pentru utilizare unică.
10. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului sau pot duce la defectarea acestuia, ceea ce poate provoca leziuni sau îmbolnăvirea pacientului.
11. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință pot crea un risc de contaminare sau pot cauza infecție ori infecție încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase. Contaminarea poate duce la leziuni sau îmbolnăvire.
12. 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 căldură.
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™ inszufflációs eszköz rugós működtetésű, tompa végű stylettel álló biztonsági mechanizmussal rendelkezik, amely működési elvét tekintve a Veress-tűhöz hasonló. A hasüregi endoszkópia előtt a pneumoperitoneum létrehozására szolgál. A rozsdamentes acél tű proximális vége egy műanyag fogantyúhoz van rögzítve. A fogantyú henger alakú, így kényelmesen fogható, és egy csapot tartalmaz a hasüreg inszufflációjához. A tűhüvely belsejében, a tűhegyen túlnyúlva egy rugós, tompa végű stylet található. A tű hasi szöveteken történő áthaladása során a stylet visszahúzódik, majd a hashártya átszúrását követően automatikusan előreugrik.
Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű olyan egészségügyi szakemberek számára lett kialakítva, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és jártasak a minimálisan invazív technikák terén.
Az eszköz várható klinikai előnye, hogy lehetővé teszi a levegő inszufflációját, elősegítve ezzel a minimálisan invazív hasi és kismedencei sebészeti beavatkozások elvégzését.

Termékmodell/specifikáció

1. táblázat Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű műszaki adatai

Spec.	Külső átmérő d1 (mm)	Külső átmérő d2 (mm)	Hossz L (mm)
N120	2,2	1,6	120
N150	2,2	1,6	150

VÁZLATOS ÁBRA
A) Tű
B) Tűhüvely
C) Rugó
D) Stopcsap
E) Piros biztonsági jelző

Javallatok/Rendeltetési cél
Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű a nőgyógyászati laparoszkópiában és egyéb minimálisan invazív hasüregi beavatkozások során alkalmazható a pneumoperitoneum kialakításához.

Célcsoport
Életkor: felnőttek;
Nem: nincs korlátozás;
Súly és Magasság: Nincs korlátozás;
Egészségügy: olyan betegek, akiknél minimálisan invazív általános hasi 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
A pneumoperitoneum kialakításának stabil és biztonságos módja.

Tervezett klinikai előnyök
Minimálisan invazív beavatkozás, kevesebb hegesedés, kevesebb műtét utáni fájdalom, rövidebb kórházi tartózkodás;
Rugós, tompa hegyű tű, csökkenti a hasüregi sérülések előfordulását.

Nemkívánatos Mellékhatások / Maradék Kockázatok
Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű vel kapcsolatos nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartozik a vérzés, szöveti sérülés, hasüregi sérülés, a nem steril felülettekkel történő érintkezés következtében kialakuló kórokozó-átvitel, valamint a toxikus reakció. Egyéb kockázatok közé tartozik a nem szándékos sérülés és a műtét időtartamának meghosszabbodása.

Ellenjavallatok
Ez az eszköz nem használható olyan esetekben, amikor a minimálisan invazív 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 műszert a csomagolásból. A sérülések elkerülése érdekében ne dobja a műszert a steril területre. Használat előtt feltétlenül vegye le a fehér hegyvédő kupakot.
2. Végezzen egy kis bemetszést az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű bevezetéséhez. Tartsa az inszufflációs tű fogantyúját a hüvelyk- és mutatóujja között, a középső ujjával pedig támassza meg a fogantyú többi részét (2. ábra).
3. A bevezetés során ellenőrizze a műszer fogantyúját, hogy a "piros biztonsági jelző" a tűhüvely fogantyúja felé csúszik. Így a tompa stilett visszahúzódik, és a tű éles hegye szabaddá válik a behatoláshoz. Ne kíséreljen meg az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű használatát, ha a tompa végű stylet nem húzódik vissza a tűhüvelybe. Amint a tompa stilet felszabadul a szöveti nyomás alól, a "piros biztonsági jelző" visszatér eredeti helyzetébe a tűhüvely fogantyúján.
4. Megfelelő teszteléssel győződjön meg arról, hogy az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű biztonságosan helyezkedik el a hasüregben. A tesztelés befejezése után töltsön levegőt a hasüregbe (2. ábra).
5. A megfelelő pneumoperitoneum-nyomás elérését követően távolítsa el az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tűt a hasüregből, majd folytassa a beavatkozást.

Figyelmeztetések és Óvintézkedések
1. Minden minimálisan invazív beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákra, szövődményekre és kockázatokra vonatkozó orvosi szakirodalmat.
2. A minimálisan invazív műszerek átmérője gyártónként eltérő lehet. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és kiegészítőit együttesen alkalmazzák a beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását.
3. A lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások alapelveinek és technikáinak alapos ismerete elengedhetetlen a beteget és az egészségügyi személyzetet érintő áramütési és égési veszélyek, valamint az eszköz vagy más orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében. Győződjön meg arról, hogy az elektromos szigetelés vagy földelés nem sérült.
4. A tompa biztonsági stilet ellátott tű kialakításának célja a hasüregi szervek átszúrási kockázatának minimálisra való csökkentése. Mivel azonban a tű hegye a tompa végű biztonsági stylet előremozdulásáig egy rövid ideig védtelen állapotban van, a tűk behelyezése során általánosan alkalmazott óvintézkedéseket minden esetben be kell tartani.
5. Ne kíséreljen meg behelyezni az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű behelyezését, ha a fogantyúban található „piros biztonsági jelző" nem mozdul hátra a csappal együtt. Ez azt jelzi, hogy a tű hegye nem lesz kitéve az abdominalis áthatolás során.
6. Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű eltávolítását követően minden esetben ellenőrizze a behatolási helyet a hemostasis biztosítása érdekében. Amennyiben a hemostasis nem biztosított, megfelelő technikákat kell alkalmazni a vérzéscsillapítás eléréséhez.
7. Az easyEndo™ egyszer használatos inszufflációs Veress-tű használata során fokozott körültekintéssel járjon el a fő erek és egyéb anatómiai képletek (például a bél vagy a méhfodor) sérülésének elkerülése érdekében. Az ilyen sérülések kockázatának minimalizálása érdekében feltétlenül:
– Helyezze a beteget megfelelő pozícióba annak elősegítésére, hogy a szervek kimozduljanak a penetráció területéről;
– Vegye figyelembe a fontos anatómiai tájékozódási pontokat;
– A tű hegyét a főbb erek és szövetek és egyéb anatómiai képletektől elfelé irányítsa;
– Ne alkalmazzon túlzott erőt.
8. A testnedvekkel érintkezésbe kerülő műszerek vagy eszközök különleges ártalmatlanítási kezelést igényelhetnek a biológiai szennyeződés megelőzése érdekében. Az összes orvosi eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és szabályozásoknak megfelelően kell elvégezni.
9. Minden felbontott műszert ártalmatlanítson, függetlenül attól, hogy használták-e vagy sem. Ez az eszköz kizárólag egyszeri használatra van csomagolva és sterilizálva.
10. Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti integritását, illetve az eszköz meghibásodásához vezethet, ami viszont a beteg sérülését vagy megbetegedését okozhatja.
11. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása szennyeződésveszélyt jelenthet, illetve fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, ideértve többek között a fertőző betegségek terjedését. A szennyeződés sérülést vagy betegséget okozhat.
12. 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 ~ 1060 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

	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