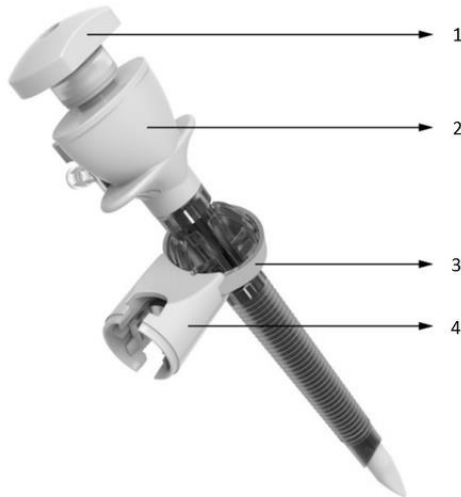




Instructions for use Mofixx Trocar

EN/NL/DE/
HU/SK/SL



Manufacturer:



Mofixx B.V.
Josink Esweg 1
7545 PN Enschede, the Netherlands

P.O.Box 265
7500 AG Enschede, the Netherlands

SRN: NL-MF-000008385

Telephone: +31(0)53 480 39 27

Website: www.mofixx.com

Email: info@mofixx.com

Service department of your local sales agent:

See website: www.mofixx.com

CE 0344 ©Copyright 2023-12-06; Version: 9.00

Mofixx B.V. owns the intellectual property rights to this product and this manual. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of Mofixx is strictly forbidden.



Instructions for Use Mofix Trocar

EN

1 DEVICE DESCRIPTION

The Mofix trocar (see figure on front page) consists of four parts:

1=obturator; 2=trocar; 3=reusable metal ball clamp; 4= clamp base.

The Mofix Trocars is designed to provide a port of entry for laparoscopic cameras and instruments which are used during laparoscopic (keyhole) surgery, which is a procedure designed to cause minimal invasion to a patient requiring abdominal surgery.

The Mofix trocar is designed to be used in combination with the Mofix System. The design of the Mofix trocar deviates from generally available trocars, by the addition of a sphere that serves as the fixation point for the ball clamp of the Mofix System and enables a laparoscopic camera or instruments to be fixed in a desired position.

The clear, ribbed cannula provides for instrument visualisation and abdominal wall retention. The universal seal accommodates 10-10.3 mm instruments whilst maintaining pneumoperitoneum. A stopcock valve is compatible with standard luer lock fittings and provides attachment for gas insufflation and desufflation.

Basic UDI-DI: 87202997147Z1101- TROCAR9E

The trocar comes in four variants:

Catalogue number	UDI-DI	Shaft length	For camera or instrument diameter	Sphere inner diameter	Sphere colour
Z1101-1300	08720299714717	64.4 mm (short)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Purple
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (long)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Purple
Z1101-1310S	08720299714731	64.4 mm (short)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Colourless
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (long)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Colourless

The Mofix Trocar is classified as a medical device according to the European Directive for Medical Devices 93/42/EEC.

2 INTENDED USE

The Mofix trocar provides a port of access to the abdomen for an endoscope or laparoscopic surgical instrument.

The Mofix trocar can be used with or without the Mofix holding system.

The Mofix trocar is intended for single use.

3 INDICATIONS FOR USE

Patients undergoing abdominal, urological and/or gynaecological minimally invasive surgery procedures.

4 CONTRAINDICATIONS

The Mofix disposable trocar is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.



Instructions for Use Mofixx Trocar

EN

There is no contraindication that has direct connection with the Mofixx disposable trocar till now. Physicians should determine whether this product can be used for the patient's particular situation.

5 ACCESSORIES AND OTHER DEVICES TO BE USED WITH THE DEVICE

Following single use accessories are packed with the Mofixx Trocar

- Obturator with a bladeless configuration
- Clamp base, only required when used in combination with the Mofixx System

Following can be used with the Mofixx Trocar

- Mofixx System; a laparoscopic camera and instrument holder
- Laparoscopic camera and instrument

6 WARNINGS

- Inappropriate use of this device may result in injury to blood vessels and to the internal organs of the patient or may cause injury to the physician. Use extreme caution when inserting this device into the patient.
- The Mofixx Trocar, including obturator are intended for single patient use ONLY. Never reuse a single-use device. Re-use can cause cross-infection between patients.
- Do not attempt to resterilise.
- The Mofixx Trocar is supplied nonpyrogenic and sterile using an Ethylene Oxide (EO) sterilisation method. Never use the Mofixx Trocar after the expiry date indicated on the label, unintentionally opened before use, or with a damaged sterile barrier packaging.
- Careful handling of this device is necessary to avoid damage or breakage. Always inspect the device prior to use to ensure device integrity and do not use the device if any damage is identified. Return damaged devices along with its packaging to Mofixx for evaluation.
- Do not attempt insertion of the Mofixx trocar until the primary site and recommended pneumoperitoneum are established.
- Direct the trocar away from major vessels and other anatomic structures. Puncture of internal organs or major blood vessels may result in life-threatening complications.
- Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use. This may compromise its functionality and safety.
- The device is intended for use with the Mofixx holding system. Never use the Mofixx Trocar in combination with clamping devices other than the Mofixx ball clamp and System.
- Keep dry and away from the sun.

7 PRECAUTIONS

- Use of the Mofixx Trocar is restricted to surgeons who have had relevant and adequate training on the use of trocars, are experienced in performing abdominal, urological, and gynaecological minimally invasive surgery procedures, and are familiar with the conceivable complications that may occur at any time during or after the procedure. If further information is required, consult medical literature regarding use, techniques, complications, and hazards prior to the use of this device.
- Prior to use, read and follow the instructions of all the products to be used during the procedure.
- Before opening the sterile barrier, verify that labelled dimensions are suitable for the intended laparoscopic camera or instrument.
- Prior to use, ensure compatibility with all devices intended to be used with the Mofixx trocar during the surgical procedure. Check if the laparoscopic camera or instrument intended to be used moves smoothly through the trocar when the release button of the Mofixx switch is pressed, or is properly fixated when the release button of the Mofixx switch is not pressed.
- Select and follow a suitable endoscopic and/or laparoscopic protocol.
- The trocar is delivered with the port stopcock in open position. Close the stopcock prior insertion to prevent de-sufflation.



mofixx

Instructions for Use Mofixx Trocar

EN

- To prevent the premature dislodging of the trocar, use care when removing instruments.
- Following use in a surgical procedure the product may pose a biological hazard. Handle and dispose the product according to local applied regulations for bio-hazardous waste.

8 DIRECTIONS FOR USE

- The trocar and obturator and clamp base are packaged unassembled. Assemble the trocar by inserting the obturator into the trocar cannula until they match together.
- Make a skin incision appropriate for the trocar diameter at the site where the trocar will be introduced. A greater insertion force will be required if the incision is too small, and if the incision is too large, the port may become unstable.
- Ensure there is no blood vessel or grume existing in the incision area. Insert the obturator and trocar according to the texture level of tissue through the incision by applying continuous downward pressure until the abdominal wall has been completely penetrated.
- Keep organs out of reach of trocar penetration by ensuring proper positioning of the patient's body.
- Direct the trocar away from major vessels and other anatomic structures.
- To insufflate, attach a gas line to the trocar port and open its valve.
- For the second and additional punctures of the trocar into the abdominal or thoracic cavity, inspect the tip of the trocar visually by monitor.
- Remove the obturator and insert the appropriately sized camera or instrument.
- Minimize device exchange.
- Leave the laparoscope in place during de-sufflation and removal of the trocar. Exteriorization of the cavity contents can occur if the laparoscope is first pulled from the trocar.
- Exhaust maximum gas before removing the trocar.
- Remove the trocar as efficiently as possible by using continuous upward force while gentle rotating the trocar in alternating clockwise and counter clockwise directions until the cannula is completely visible.
- After removing the trocar from the cavity, take appropriate steps to achieve haemostasis as needed.

9 COMPLICATIONS
















Possible complications include, but are not limited to the following:

- Vascular injuries
- Visceral injuries
- Post-operative trocar site hernia (PTSH)
- Surgical site infections
- Allergic or toxic reaction
- Aseptic inflammatory reactions of fat layer
- Extraperitoneal /subcutaneous emphysema
- Extraperitoneal insufflation
- Haemorrhage
- Incision pain
- Failed entry

Any serious incident (incident that directly or indirectly led, might have led or might lead to death, temporary or permanent health deterioration of a patient, user or any other person or a serious public health risk) that has occurred related to the Mofixx system, should be reported to the manufacturer and / or distributor and to the competent authority in the Member State in which the user is located.

10 EXPLANATION OF SYMBOLS

One or more of the following markings may appear on the device

Symbol	Explanation
	CE mark including identification notified body
	Medical device
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	Unique Device Identification
	Use by date
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Caution
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilise
	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Packaging unit

1 PRODUCT BESCHRIJVING

De Mofix trocar (zie figuur op voorpagina) bestaat uit vier delen:

1=obturator; 2=trocar; 3=herbruikbare metalen balklem; 4= klembasis.

De Mofix trocar is ontworpen om een toegangspoort te bieden voor laparoscopische camera's en instrumenten die worden gebruikt tijdens laparoscopische (kijk)chirurgie, een procedure die is ontworpen om minimale invasie te veroorzaken bij een patiënt die een buikoperatie moet ondergaan.

De Mofix trocar is ontworpen voor gebruik in combinatie met het Mofix-systeem. Het ontwerp van de Mofix trocar wijkt af van algemeen verkrijgbare trocars, door de toevoeging van een bal die dient als fixatiepunt voor de balklem van het Mofix System en waarmee een laparoscopische camera of instrumenten in een gewenste positie kunnen worden gefixeerd.

De heldere, geribbelde canule zorgt voor visualisatie van de instrumenten en het vasthouden van de buikwand. De universele afdichting is geschikt voor instrumenten van 10-10,3 mm met behoud van het pneumoperitoneum. De afsluiter is compatibel met standaard luer lock fittingen en biedt bevestiging voor gasinsufflatie en desufflatie.

Basic UDI-DI: 87202997147Z1101- TROCARE

De trocar is er in vier varianten:

Catalogus nummer	UDI-DI	Schacht-lengte	Voor camera of instrument diameter	Balbinnen-diameter	Balkleur
Z1101-1300	08720299714717	64.4 mm (kort)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Paars
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (lang)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Paars
Z1101-1310S	08720299714731	64.4 mm (kort)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Kleurloos
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (lang)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Kleurloos

De Mofix Trocar is geclassificeerd als een medisch hulpmiddel volgens de Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG.

2 BEOOGD GEBRUIK

De Mofix trocar biedt een toegangspoort tot de buik voor een endoscoop of laparoscopisch chirurgisch instrument.

De Mofix trocar kan met of zonder het Mofix systeem worden gebruikt.

De Mofix trocar is bedoeld voor eenmalig gebruik.

3 INDICATIES VOOR GEBRUIK

Patiënten die abdominale, urologische en/of gynaecologische minimaal invasieve chirurgische procedures ondergaan.

4 CONTRAINDICATIES

De Mofix disposable trocar is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn. Er is tot nu toe geen contra-indicatie die rechtstreeks verband houdt met de Mofix trocar voor eenmalig gebruik. Artsen moeten bepalen of dit product kan worden gebruikt voor de specifieke situatie van de patiënt.



mofixx

Gebruiksaanwijzing Mofixx Trocar

NL

5 ACCESSOIRES EN ANDERE HULPMIDDELEN DIE MET HET HULPMIDDEL KUNNEN WORDEN GEBRUIKT

Bij de Mofixx Trocar zijn de volgende accessoires voor eenmalig gebruik verpakt

- Obturator in een configuratie zonder lemmet
- Klembasis, alleen nodig bij gebruik in combinatie met het Mofixx systeem

Het volgende kan worden gebruikt met de Mofixx trocar

- Mofixx Systeem; een laparoscopische camera en instrumenthouder
- Laparoscopische camera en instrumenten

6 WAARSCHUWINGEN

- Onjuist gebruik van dit apparaat kan leiden tot letsel aan bloedvaten en inwendige organen van de patiënt of kan letsel toebrengen aan de arts. Wees uiterst voorzichtig bij het inbrengen van dit hulpmiddel bij de patiënt.
- De Mofixx trocar, inclusief obturator, is UITSLUITEND bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Gebruik een apparaat voor eenmalig gebruik nooit opnieuw. Hergebruik kan kruisbesmetting tussen patiënten veroorzaken.
- Probeer niet opnieuw te steriliseren.
- De Mofixx trocar wordt pyrogeenvrij en steriel geleverd met behulp van een ethyleenoxide (EO) sterilisatiemethode. Gebruik de Mofixx trocar nooit na de op het etiket vermelde vervaldatum, onbedoeld geopend voor gebruik of met een beschadigde steriele barrièreverpakking.
- Zorgvuldige omgang met dit apparaat is noodzakelijk om schade of breuk te voorkomen. Inspecteer het apparaat altijd vóór gebruik om de integriteit van het apparaat te waarborgen en gebruik het apparaat niet als er schade wordt vastgesteld. Retourneer beschadigde apparaten samen met de verpakking naar Mofixx voor evaluatie.
- Probeer de Mofixx trocar niet in te brengen totdat de primaire plaats en het aanbevolen pneumoperitoneum zijn vastgesteld.
- Richt de trocar weg van grote vaten en andere anatomische structuren. Het doorprikken van inwendige organen of grote bloedvaten kan levensbedreigende complicaties tot gevolg hebben.
- Gebruik geen overmatige kracht of op een manier die niet overeenkomt met normaal gebruik van instrumenten. Dit kan de functionaliteit en veiligheid in gevaar brengen.
- Het apparaat is bedoeld voor gebruik met het Mofixx systeem. Gebruik de Mofixx trocar nooit in combinatie met andere klemmiddelen dan de Mofixx balklem en systeem.
- Droog en uit de zon bewaren.

7 VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN

- Het gebruik van de Mofixx trocar is voorbehouden aan chirurgen die relevante en adequate training hebben gehad in het gebruik van trocars, die ervaring hebben met het uitvoeren van abdominale, urologische en gynaecologische minimaal invasieve chirurgische procedures en die bekend zijn met de mogelijk optredende complicaties op enig tijdstip tijdens of na de procedure. Indien meer informatie nodig is, raadpleegt u medische literatuur over gebruik, technieken, complicaties en gevaren voorafgaand aan het gebruik van dit apparaat.
- Lees vóór gebruik de instructies van alle producten die tijdens de procedure worden gebruikt en volg deze op.
- Controleer vóór het openen van de steriele barrière verpakking of de op het etiket vermelde afmetingen geschikt zijn voor de beoogde laparoscopische camera of het beoogde instrument.
- Controleer vóór gebruik of de Mofixx trocar compatibel is met alle apparaten die bedoeld zijn voor gebruik met de Mofixx trocar tijdens de chirurgische procedure. Controleer of de beoogde laparoscopische camera of het beoogde instrument soepel door de trocar beweegt wanneer de ontgrendelingsknop van de Mofixx-schakelaar wordt ingedrukt, of goed wordt gefixeerd wanneer de ontgrendelingsknop van de Mofixx-schakelaar niet wordt ingedrukt.
- Selecteer en volg een passend endoscopisch en/of laparoscopisch protocol.



mofix

Gebruiksaanwijzing Mofix Trocar

NL

- De trocar wordt geleverd met de poortstopkraan in de open stand. Sluit de afsluitkraan vóór het inbrengen om de-sufflatie te voorkomen.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van instrumenten om te voorkomen dat de trocar voortijdig losraakt.
- Na gebruik in een chirurgische procedure kan het product een biologisch risico vormen. Behandel en verwijder het product volgens de plaatselijke voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

8 AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK

- De trocar en obturator en klembasis zijn ongemonteerd verpakt. Zet de trocar in elkaar door de obturator in de trocarcanule te steken totdat ze bij elkaar passen.
- Maak een huidincisie die geschikt is voor de diameter van de trocar op de plaats waar de trocar wordt ingebracht. Er is een grotere inbrengkracht nodig als de incisie te klein is en als de incisie te groot is, kan de poort instabiel worden.
- Zorg ervoor dat er geen bloedvat of bloedstolsel aanwezig is in het gebied van de incisie. Breng de obturator en trocar in volgens het textuurniveau van het weefsel door de incisie door continue neerwaartse druk uit te oefenen totdat de buikwand volledig is geopentreed.
- Houd organen buiten het bereik van trocarpenetratie door te zorgen voor een juiste positionering van het lichaam van de patiënt.
- Richt de trocar weg van grote vaten en andere anatomische structuren.
- Om te insuffleren, sluit een gasleiding aan op de trocarpoort en open het ventiel.
- Voor de tweede of aanvullende puncties van de trocar in de buik- of borstholte, inspecteer de punt van de trocar visueel met een monitor.
- Verwijder de obturator en plaats de camera of het instrument van de juiste maat.
- Minimaliseer het uitwisselen van apparaten.
- Laat de laparoscopus op zijn plaats tijdens de desufflatie en het verwijderen van de trocar. Externalisatie van de inhoud van de holte kan optreden als de laparoscopus eerst uit de trocar wordt getrokken.
- Laat zoveel mogelijk gas ontsnappen voor verwijdering van de trocar.
- Verwijder de trocar zo efficiënt mogelijk door continue opwaartse kracht uit te oefenen terwijl de trocar voorzichtig afwisselend met de klok mee en tegen de klok in wordt gedraaid totdat de canule volledig zichtbaar is.
- Neem na het verwijderen van de trocar uit de holte de nodige maatregelen om zo nodig hemostase te bereiken.

9 COMPLICATIES















Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Vaatletsels
- Viscerale verwondingen
- Postoperatieve hernia op de trocarplaats (PTSH)
- Chirurgische wondinfecties
- Allergische of toxische reactie
- Aseptische ontstekingsreacties van vetlaag
- Extraperitoneaal/subcutaan emfyseem
- Extraperitoneale insufflatie
- Bloeding
- Incisiepijn
- Mislukte invoer

Elk ernstig incident (incident dat direct of indirect heeft geleid, kan hebben geleid of zou kunnen leiden tot de dood, tijdelijke of permanente verslechtering van de gezondheid van een patiënt, gebruiker of een andere persoon of een ernstig risico voor de volksgezondheid) dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het Mofix systeem, moet worden gemeld aan de fabrikant en/of distributeur en aan de bevoegde autoriteit in de lidstaat waar de gebruiker zich bevindt.

10 VERKLARING VAN SYMBOLEN

Een of meer van de volgende markeringen kunnen op het apparaat voorkomen

Symbol	Uitleg
	CE markering inclusief identificatie aangemelde instantie
	Medisch apparaat
	Fabrikant
	Catalogus nummer
	Batch code
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Gebruiken voor datum
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Voorzichtigheid
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem

1 PRODUKT BESCHREIBUNG

Der Mofix-Trokar (siehe Abbildung auf der Titelseite) besteht aus vier Teilen:

1=Obturator; 2=Trokar; 3=wiederverwendbare Metall-Kugelklemme; 4=Klemmenbasis.

Der Mofix-Trokar wurde entwickelt, um einen Zugang für laparoskopische Kameras und Instrumente zu schaffen, die bei der laparoskopischen Chirurgie verwendet werden, einem Verfahren, das darauf ausgelegt ist, eine minimale Invasion bei einem Patienten zu verursachen, der sich einer Bauchoperation unterzieht.

Der Mofix-Trokar ist für die Nutzung in Verbindung mit dem Mofix-System vorgesehen. Das Design des Mofix-Trokars unterscheidet sich von handelsüblichen Trokaren durch eine zusätzliche Kugel, die als Fixierungspunkt für die Kugelklemme des Mofix-Systems dient und die Fixierung einer laparoskopischen Kamera oder von Instrumenten in einer gewünschten Position ermöglicht.

Die durchsichtige, gerippte Kanüle ermöglicht die Sichtbarmachung der Instrumente und den Halt an der Bauchdecke. Die universelle Abdichtung nimmt Instrumente von 10-10,3 mm auf, wobei das Pneumoperitoneum erhalten bleibt. Das Verbindungsstück ist mit Standard-Luer-Lock-Anschlüssen kompatibel und bietet einen Anschluss für die Insufflation und Desufflation von Gas.

Basis UDI-DI: 87202997147Z1101- TROCAR9E

Der Trokar ist in vier Varianten erhältlich:

Katalognummer	UDI-DI	Schaftlänge	Für Kamera oder Instrument Durchmesser	Kugeldurchmesser	Kugelfarbe
Z1101-1300	08720299714717	64.4 mm (kurz)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Violett
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (lang)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Violett
Z1101-1310S	08720299714731	64.4 mm (kurz)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Farblos
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (lang)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Farblos

Der Mofix-Trokar ist als medizinisches Produkt gemäß der europäischen Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte eingestuft.

2 VORGESEHENE VERWENDUNG

Der Mofix Trokar bietet eine Zugangsöffnung zum Abdomen für ein Endoskop oder ein laparoskopisches chirurgisches Instrument.

Der Mofix Trokar kann mit oder ohne das Mofix-System verwendet werden.

Der MofixTrokar ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

3 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Patienten, die sich abdominalen, urologischen und/oder gynäkologischen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen unterziehen.

4 KONTRAINDIKATIONEN

Bislang gibt es keine Kontraindikation, die in direktem Zusammenhang mit dem Mofix Trokar zum Einmalgebrauch steht. Es unterliegt der Entscheidung der Ärzte, ob dieses Produkt in der



spezifischen Situation des Patienten verwendet werden kann.

5 ACCESSOIRES UND ANDERES ZUBEHÖR, DAS MIT DEM GERÄT VERWENDET WERDEN KANN

Das folgende Einwegzubehör wird mit dem Mofixx-Trokar geliefert

- Obturator mit einer klingenlosen Konfiguration
- Klemmbasis, nur bei Verwendung mit dem Mofixx-System erforderlich

Folgendes kann mit dem Mofixx Trokar verwendet werden

- Mofixx System; eine laparoskopische Kamera und ein Instrumentenhalter
- Laparoskopische Kamera und Instrumente

6 WARNHINWEISE

- Die unsachgemäße Verwendung dieses Geräts kann zu Verletzungen von Blutgefäßen und inneren Organen des Patienten oder zu Verletzungen des Arztes führen. Gehen Sie beim Einführen dieses Geräts in den Patienten mit äußerster Vorsicht vor.
- Der Mofixx-Trokar, einschließlich Obturator, ist NUR zur Verwendung an einem einzigen Patienten bestimmt. Niemals ein Einweggerät wiederverwenden. Die Wiederverwendung kann zu Kreuzkontaminationen zwischen Patienten führen.
- Nicht versuchen zu re-sterilisieren.
- Der Mofixx-Trokar wird pyrogenfrei und steril unter Verwendung einer Ethylenoxid (EO)-Sterilisationsmethode geliefert. Verwenden Sie den Mofixx-Trokar niemals nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum, nach versehentlichem Öffnen oder bei beschädigter steriler Barriereverpackung.
- Um Beschädigungen oder Zerbrechen zu vermeiden, ist ein sorgfältiger Umgang mit diesem Gerät erforderlich. Überprüfen Sie das Gerät immer vor der Verwendung, um die Unversehrtheit des Geräts sicherzustellen, und verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie eine Beschädigung feststellen. Senden Sie beschädigte Geräte zusammen mit der Verpackung zur Überprüfung an Mofixx zurück.
- Versuchen Sie nicht, den Mofixx-Trokar einzuführen, bevor die primäre Operationsstelle und das empfohlene Pneumoperitoneum festgelegt sind.
- Den Trokar von großen Gefäßen und anderen anatomischen Strukturen fernhalten. Das Durchbohren von inneren Organen oder großen Blutgefäßen kann zu lebensbedrohlichen Komplikationen führen.
- Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, und verwenden Sie das Mofixx System nicht in einer Weise, die dem normalen Gebrauch von Instrumenten widerspricht. Dies kann die Funktionalität und Sicherheit gefährden.
- Das Gerät ist für die Verwendung mit dem Mofixx-System vorgesehen. Den Mofixx Trokar niemals in Kombination mit anderen Klemmvorrichtungen als der Mofixx Kugelklemme und dem System verwenden.
- Trocken und nicht in der Sonne lagern.

7 VORSICHTSHINWEISE

- Die Verwendung des Mofixx-Trokars ist Chirurgen vorbehalten, die über eine einschlägige und angemessene Ausbildung in der Verwendung von Trokaren verfügen, Erfahrung in der Durchführung von abdominalen, urologischen und gynäkologischen minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen haben und mit den denkbaren Komplikationen vertraut sind, die zu jedem Zeitpunkt während oder nach dem Eingriff auftreten können. Falls weitere Informationen erforderlich sind, konsultieren Sie vor der Verwendung dieses Geräts die medizinische Fachliteratur bezüglich Anwendung, Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Lesen und befolgen Sie vor der Anwendung die Anweisungen für alle Produkte, die während des Eingriffs verwendet werden sollen.
- Vor dem Öffnen der Sterilbarriere prüfen, ob die auf dem Etikett angegebenen Abmessungen für die vorgesehene laparoskopische Kamera oder das Instrument geeignet sind.
- Vor der Verwendung die Kompatibilität mit allen Geräten sicherstellen, die während des chirurgischen Eingriffs mit dem Mofixx-Trokar verwendet werden sollen. Prüfen Sie, ob sich



die zu verwendende laparoskopische Kamera bzw. das zu verwendende Instrument problemlos durch den Trokar bewegt, wenn der Auslöseknopf des Mofixx-Schalters gedrückt wird, bzw. ob es ordnungsgemäß fixiert ist, wenn der Auslöseknopf des Mofixx-Schalters nicht gedrückt wird.

- Ein geeignetes endoskopisches und/oder laparoskopisches Protokoll festlegen und befolgen.
- Der Trokar wird mit geöffnetem Absperrhahn geliefert. Den Absperrhahn vor dem Einführen schließen, um eine De-Sufflation zu verhindern.
- Um eine vorzeitige Dislokation des Trokars zu verhindern, sind die Instrumente vorsichtig zu entfernen.
- Nach der Verwendung in einem chirurgischen Eingriff kann das Produkt eine biologische Gefahrenquelle darstellen. Behandeln und entsorgen Sie das Produkt gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

8 GEBRAUCHSHINWEISE

- Trokar, Obturator und Klemmbasis sind unmontiert verpackt. Den Trokar zusammensetzen, indem der Obturator in die Trokarkanüle eingeführt wird, bis die Teile zusammenpassen.
- Einen dem Trokardurchmesser angemessenen Hautschnitt an der Stelle vornehmen, an der der Trokar eingeführt werden soll. Bei einer zu kleinen Inzision ist eine größere Kraft zum Einführen erforderlich, und bei einer zu großen Inzision kann der Anschluss instabil werden.
- Vergewissern Sie sich, dass sich im Bereich der Inzision kein Blutgefäß oder Geschwür befindet. Führen Sie den Obturator und den Trokar entsprechend der Gewebestruktur durch die Inzision ein, indem Sie kontinuierlich Druck nach unten ausüben, bis die Bauchdecke penetriert ist.
- Halten Sie die Organe außerhalb der Reichweite des Trokars, indem Sie den Körper des Patienten richtig lagern.
- Richten Sie den Trokar weg von den großen Gefäßen und anderen anatomischen Strukturen.
- Zum Insufflieren schließen Sie eine Gasleitung an den Trokaranschluss an und öffnen das Ventil.
- Bei der zweiten und jeder weiteren Punktion des Trokars in die Bauch- oder Brusthöhle die Trokarspitze mit dem Monitor visuell kontrollieren.
- Entfernen Sie den Obturator und führen Sie eine Kamera oder ein Instrument in der geeigneten Größe ein.
- Minimieren Sie den Austausch von Geräten.
- Lassen Sie das Laparoskop während der De-Sufflation und des Entferns des Trokars an seinem Platz. Wenn das Laparoskop zuerst aus dem Trokar gezogen wird, kann es zu einem Austritt des Kavitätinhalts kommen.
- Lassen Sie vor dem Entfernen des Trokars möglichst viel Gas ab.
- Entfernen Sie den Trokar so effizient wie möglich, indem Sie den Trokar mit kontinuierlicher Kraft nach oben ziehen und dabei vorsichtig abwechselnd im und gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Kanüle vollständig sichtbar ist.
- Nach dem Entfernen des Trokars aus dem Hohlraum geeignete Maßnahmen zur Hämostase ergreifen.

9 KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören unter anderem folgende:

- Gefäßverletzungen
- Viszerale Verletzungen
- Postoperative Hernie an der Trokarstelle (PTSH)
- Chirurgische Wundinfektionen
- Allergische oder toxische Reaktion
- Aseptische entzündliche Reaktionen der Fettschicht
- Extraperitoneales/subkutanes Emphysem
- Extraperitoneale Insufflation
- Hämorrhagie
- Schmerzen beim Einschnitt

















- Fehlgeschlagene Einfuhr

Jeder schwerwiegende Zwischenfall (Zwischenfall, der direkt oder indirekt zum Tod, zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person oder zu einer ernsten Gefahr für die öffentliche Gesundheit geführt hat, geführt haben könnte oder hätte führen können), der im Zusammenhang mit dem Mofix-System aufgetreten ist, muss dem Hersteller und/oder dem Vertreiber sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem sich der Anwender befindet, gemeldet werden.

10 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Auf dem Produkt können eine oder mehrere der folgenden Kennzeichnungen stehen:

Symbol	Erklärung
	CE-Kennzeichnung mit Angabe der benannten Stelle
	Medizinisches Gerät
	Hersteller
	Katalognummer
	Chargennummer
	Einzigartige Geräteidentifikation
	Verfallsdatum
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanleitung beachten
	Vorsicht!
	Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen
	Nicht wiederverwenden
	Nicht resterilisieren
	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Einmaliges Sterilbarrieresystem

1 ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Mofixx trokár (lásd az ábrát a címdalalon) négy részből áll:

1=obturátor; 2=trokár; 3=újrafelhasználható fém gömbrögztítő; 4= rögzítőalap.

A Mofixx trokárokat úgy tervezték, hogy a laparoszkópos (kulcslyuk) műtét során használt laparoszkópos kamerák és műszerek számára bejárati nyílást biztosítsanak. A laparoszkópia olyan eljárás, amelynek célja, hogy minimális behatolást okozzon a hasi műtétet igénylő betegeknél.

A Mofixx trokárt a Mofixx rendszerrel együtt történő használatra tervezték. A Mofixx trokár kialakítása eltér az általánosan elérhető trokároktól egy gömb hozzáadásával, amely a Mofixx rendszer gömbrögztítőjének rögzítési pontjaként szolgál, és lehetővé teszi a laparoszkópos kamera vagy műszerek rögzítését a kívánt pozícióban.

Az átlátszó, bordázott kanül biztosítja a műszer láthatóságát és a hasfal megtartását. Az univerzális tömítés 10-10,3 mm-es műszerek befogadására alkalmas a pneumoperitoneum fenntartása mellett. A zárócsapos szelep kompatibilis a szabványos luer-lock csatlakozókkal, és csatlakozást biztosít a gáz befűtéséhez és leeresztéséhez.

Alapvető UDI-DI: 87202997147Z1101- TROCAR9E

A trokár négyféle változatban kapható:

Katalógus szám	UDI-DI	A tengely hossza	Kamerához vagy műszerátmérőhöz	Gömb belső átmérője	Gömb színe
Z1101-1300	08720299714717	64,4 mm (rövid)	10 mm	10,2 ± 0,1 mm	Lila
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (hosszú)	10 mm	10,2 ± 0,1 mm	Lila
Z1101-1310S	08720299714731	64,4 mm (rövid)	10,3 mm	10,5 ± 0,1 mm	Színtelen
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (hosszú)	10,3 mm	10,5 ± 0,1 mm	Színtelen

A Mofixx rendszer az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK európai irányelv szerint orvostechnikai eszköznek minősül.

2 RENDELTETÉS

A Mofixx trokár egy endoszkóp vagy laparoszkópos sebészeti eszköz számára biztosít hozzáférést a hasüreghez.

A Mofixx trokár a Mofixx tartórendszerrel vagy anélkül is használható.

A Mofixx trokár egyszerű használatra szolgál.

3 HASZNÁLATI JAVALLATOK

Hasi, urológiai és/vagy nőgyógyászati minimálisan invazív sebészeti beavatkozásokon áteső betegek.



4 ELLENJAVALLATOK

A Mofixx egyszer használatos trokár nem használható abban az esetben, ha az endoszkópos technikák ellenjavalltak.

Eddig nincs olyan ellenjavallat, amely közvetlen kapcsolatban állna a Mofixx egyszer használatos trokárral. Az orvosoknak meg kell határozniuk, hogy ez a termék alkalmazható-e a betegnél az adott helyzetében.

5 AZ ESZKÖZZEL EGYÜTT HASZNÁLHATÓ TARTOZÉKOK ÉS EGYÉB ESZKÖZÖK

A Mofixx trokárhoz a következő egyszer használatos tartozékokat mellékelik

- Lapát nélküli kialakítású obturátor
- rögzítőalap, csak akkor szükséges, ha a Mofixx rendszerrel együtt használják

A következők használhatók a Mofixx trokárral együtt

- Mofixx rendszer; laparoszkópos kamera és műszertartó
- Laparoszkópos kamera és műszer

6 FIGYELMEZTETÉSEK

- Az eszköz nem megfelelő használata a beteg érrendszerének és belső szerveinek sérüléséhez vezethet, vagy az orvos sérülését okozhatja. Az eszköz betegbe történő behelyezésekor fokozott óvatossággal járjon el.
- A Mofixx trokár, beleértve az obturátort is, CSAK egy betegnél történő használatra szolgál. Soha ne használjon újra egyszer használatos eszközt! Az újrahaznátat keresztfertőzést okozhat a betegek között.
- Ne kísérelje meg újra sterilizálni.
- A Mofixx trokárt etilén-oxid (EO) sterilizálási módszerrel sterilizálva, pirogénmentesen szállítjuk. Soha ne használja a Mofixx trokárt a címkén feltüntetett lejáratú időn túl, illetve ha használat előtt véletlenül felbontották, vagy a steril védőcsomagolás sérült.
- Az eszköz gondos kezelése szükséges a sérülés vagy törés elkerülése érdekében. Használat előtt mindig ellenőrizze az eszközt, ezzel biztosítva az eszköz épségét, és ne használja, ha bármilyen sérülést észlel. A sérült eszközöket a csomagolással együtt küldje vissza a Mofixx vállalatnak értékelésre.
- Ne kísérelje meg a Mofixx trokár behelyezését, amíg az elsődleges hely és az ajánlott pneumoperitoneum nem került kialakításra.
- Ne irányítsa a trokárt a fő erek és más anatómiai struktúrák felé. A belső szervek vagy nagyobb erek átszúrása életveszélyes szövődményekkel járhat.
- Ne alkalmazzon túlzott erőt, illetve ne használja a műszert a szokásos használatától eltérő módon. Ez veszélyeztetheti annak működőképességét és biztonságát.
- Az eszköz a Mofixx tartórendszerrel használható. Soha ne használja a Mofixx trokárt a Mofixx gömbrögzítőn és a Mofixx rendszeren kívül más rögzítőeszközökkel.
- Szárazon és napfénytől védve tartandó.

7 ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A Mofixx trokárt csak olyan sebészek használhatják, akik releváns és megfelelő képzésben részesültek a trokár használatával kapcsolatban, és tapasztalattal rendelkeznek a hasi, urológiai és nőgyógyászati minimálisan invazív sebészeti beavatkozások elvégzésében, valamint tisztában vannak a beavatkozás során vagy azt követően bármikor fellépő lehetséges szövődményekkel. Ha további információra van szüksége, az eszköz használatára előtti olvassa el a használatra, a technikákra, a szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
- Használat előtt olvassa el és kövesse az eljárás során használandó összes termék használati utasítását.



mofix

Használati utasítás Mofixx trokár

HU

- A steril védőcsomagolás kinyitása előtt ellenőrizze, hogy a címkén feltüntetett méretek megfelelőek-e a tervezett/használni kívánt laparoszkópos kamerához vagy műszerhez.
- Használat előtt győződjön meg róla, hogy a Mofixx trokár kompatibilis a műtéti eljárás során használni kívánt összes eszközzel. Ellenőrizze, hogy a Mofixx kapcsoló kioldógombjának megnyomásakor a laparoszkópos kamera vagy a használni kívánt műszer simán mozog-e a trokáron keresztül, vagy megfelelően rögzül-e, ha a Mofixx kapcsoló kioldógombját nem nyomja meg.
- Válassza ki és kövesse a megfelelő endoszkópos és/vagy laparoszkópos protokollt.
- A trokárt nyitott állásban lévő port zárócsappal szállítjuk. A behelyezés előtt zárja le a zárócsapot, hogy megakadályozza a légtelenítést.
- A trokár idő előtti elmozdulásának megelőzése érdekében a műszerek eltávolításakor óvatosan járjon el.
- Sebészeti beavatkozás során történő felhasználást követően a termék biológiai veszélyt jelenthet. A terméket a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

8 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

- A trokár és az obturátor, valamint a rögzítőalap összeszerelés nélkül van csomagolva. Szerelje össze a trokárt úgy, hogy a trokár kanüljébe behelyezi az obturátort, amíg össze nem illeszkednek.
- Készítsen a trokár átmérőjének megfelelő bőrmetszést azon a helyen, ahová a trokárt bevezetik. Ha a bemetszés túl kicsi, nagyobb behelyezési erőre van szükség, ha pedig a bemetszés túl nagy, a port instabillá válhat.
- Győződjön meg arról, hogy a bemetszés területén nincs ér vagy vérrög. Az obturátort és a trokárt a szövetek textúraszintjének megfelelően a bemetszésen keresztül, folyamatos lefelé irányuló nyomással helyezze be, amíg teljesen be nem hatol a hasfalba.
- Tartsa a szerveket a trokár behatolásának hatósugarán kívül a beteg testének megfelelő pozicionálásával.
- Ne irányítsa a trokárt a fő erek és más anatómiai struktúrák felé.
- A felfújáshoz/befúváshoz csatlakoztasson egy gázvezetékét a trokár portjához, és nyissa ki annak szelepét.
- A trokár második és további, a hasüregbe vagy a mellüregbe történő szúrásakor a trokár hegét vizuálisan, monitorral ellenőrizze.
- Távolítsa el az obturátort, és helyezze be a megfelelő méretű kamerát vagy műszert.
- Minimalizálja az eszközcserét.
- Hagyja a laparoszkópot a helyén a légtelenítés és a trokár eltávolítása alatt. Az üreg tartalmának exteriorizációja akkor következhet be, ha a laparoszkópot először kihúzzák a trokárból.
- A trokár eltávolítása előtt szívja ki a maximális gázmennyiséget.
- A trokárt a lehető leghatékonyabban távolítsa el folyamatos felfelé irányuló erővel, miközben a trokárt váltakozva az óramutató járásával megegyező és ellentétes irányban óvatosan forgatja, amíg a kanül teljesen láthatóvá nem válik.
- Miután eltávolította a trokárt az uregből, szükség szerint tegye meg a megfelelő lépéseket a vérzéscsillapítás érdekében.

9 SZÖVŐDMÉNYEK

A lehetséges szövődmények közé tartoznak többek között a következők:















- Érendszeri sérülések
- Viscerális sérülések
- A trokár helyén kialakuló posztoperatív sérv (PTSH)
- A műtét helyén fellépő fertőzések
- Allergiás vagy toxikus reakció
- A zsírréteg aszeptikus gyulladós reakciói
- Extraperitoneális / szubkután emphysema
- Extraperitoneális felfúvódás

- Vérzés
- Fájdalom a bemetszés helyén
- Sikertelen behatolás

A Mofixx rendszerrel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt (olyan esemény, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy bármely más személy halálához, átmeneti vagy tartós egészségromlásához vagy súlyos közegészségügyi kockázathoz vezetett, vezethetett vagy vezethet) jelenteni kell a gyártónak és/vagy a forgalmazónak, valamint a felhasználó helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

10 A SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

A következő jelölések közül egy vagy több rajta lehet az eszközön


Szimbólum	Magyarázat
	CE-jelölés, beleértve a bejelentett szervezet azonosítását
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	Katalógusszám
	Tételkód
	Egyedi eszközazonosító
	Felhasználhatósági idő
	Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást
	Vigyázat
	Olvassa el a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Ne használja fel újra
	Ne sterilizálja újra
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Egyetlen steril védőrendszer



mofix

Használati utasítás Mofixx trokár

HU

Szimbólum	Magyarázat
	Csomagolási egység



Návod na použitie SK trokára Mofixx

1 OPIS POMÔCKY

Trokár Mofixx (pozri obrázok na prednej strane) sa skladá zo štyroch častí:

1 = obturátor, 2 = trokár, 3 = kovová guľová svorka na opakované použitie, 4 = základňa svorky.

Trokáre Mofixx sú navrhnuté tak, aby poskytovali vstupný port pre laparoskopické kamery a nástroje, ktoré sa používajú počas laparoskopickej operácie (kruhovým otvorom), čo je zákrok navrhnutý tak, aby bol pre pacienta, ktorý potrebuje operáciu brucha, minimálne invazívny.

Trokár Mofixx je určený na použitie v kombinácii so systémom Mofixx. Konštrukcia trokára Mofixx sa odchyľuje od bežne dostupných trokárov pridaním gule, ktorá slúži ako fixačný bod pre guľovú svorku systému Mofixx a umožňuje fixáciu laparoskopickej kamery alebo nástrojov v požadovanej polohe.

Priehľadná rebrovaná kanyla umožňuje vizualizáciu nástroja a zachovanie brušnej steny. Univerzálne tesnenie pojme nástroje s priemerom 10 až 10,3 mm a zároveň zachováva pneumoperitoneum. Kohútik je kompatibilný so štandardnými závitmi luer lock a umožňuje pripojenie na insufláciu a desufláciu plynu.

Základný UDI-DI: 87202997147Z1101- TROCAR9E

Trokár sa dodáva v štyroch variantoch:

Katalógové číslo	UDI-DI	Dĺžka drieku	Pre priemer kamery alebo prístroja	Vnútný priemer gule	Farba gule
Z1101-1300	08720299714717	64,4 mm (krátky)	10 mm	10,2 ± 0,1 mm	Fialová
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (dlhý)	10 mm	10,2 ± 0,1 mm	Fialová
Z1101-1310S	08720299714731	64,4 mm (krátky)	10,3 mm	10,5 ± 0,1 mm	Bezfarebný
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (dlhý)	10,3 mm	10,5 ± 0,1 mm	Bezfarebný

Trokár Mofixx je klasifikovaný ako zdravotnícka pomôcka podľa európskej smernice o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS.

2 URČENÉ POUŽITIE

Trokár Mofixx poskytuje prístupový port do brušnej dutiny pre endoskop alebo laparoskopický chirurgický nástroj.

Trokár Mofixx sa môže používať s pridržovacím systémom Mofixx alebo bez neho.

Trokár Mofixx je určený na jedno použitie.

3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pacienti podstupujúci minimálne invazívne chirurgické zákroky v oblasti brucha a zákroky týkajúce sa urológie a/alebo gynekológie.

4 KONTRAINDIKÁCIE

Jednorazový trokár Mofixx nie je určený na použitie, ak sú endoskopické techniky kontraindikované.



Návod na použitie trokára Mofixx

SK

Doposiaľ neexistuje žiadna kontraindikácia, ktorá by priamo súvisela s jednorazovým trokárom Mofixx. Lekári musia určiť, či sa tento produkt môže použiť v konkrétnej situácii pacienta.

5 PRÍSLUŠENSTVO A INÉ POMÔCKY, KTORÉ SA MAJÚ POUŽÍVAŤ S POMÔCKOU

K trokárom Mofixx je pribalené nasledujúce príslušenstvo na jedno použitie

- Obturátor s konfiguráciou bez čepele
- Základňa svorky, ktorá sa vyžaduje len pri použití v kombinácii so systémom Mofixx

S trokárom Mofixx sa môžu používať tieto pomôcky

- Systém Mofixx; laparoskopická kamera a držiak nástrojov
- Laparoskopická kamera a nástroj

6 VARIOVANIA

- Nesprávne používanie tejto pomôcky môže mať za následok poranenie ciev a vnútorných orgánov pacienta alebo môže spôsobiť poranenie lekára. Pri zavádzaní tejto pomôcky do pacienta postupujte mimoriadne opatrne.
- Trokáre Mofixx vrátane obturátora sú určené len na použitie u jedného pacienta. Nikdy nepoužívajte pomôcku na jedno použitie opakovane. Opakované použitie môže spôsobiť krížovú infekciu medzi pacientmi.
- Nepokúšajte sa o opätovnú sterilizáciu.
- Trokár Mofixx sa dodáva nepyrogénny a sterilný, pomocou metódy sterilizácie etylénoxidom (EO). Nikdy nepoužívajte trokár Mofixx po dátume expirácie uvedenom na štítku, neúmyselne otvorený pred použitím alebo s poškodeným obalom so sterilným bariérovým systémom.
- S touto pomôckou je potrebné zaobchádzať opatrne, aby nedošlo k jej poškodeniu alebo rozbitiu. Pred použitím pomôcku vždy skontrolujte, aby ste sa uistili o jej neporušenosti. Ak zistíte akékoľvek poškodenie, pomôcku nepoužívajte. Poškodené pomôcky spolu s obalom vráťte spoločnosti Mofixx na posúdenie.
- Nepokúšajte sa zaviesť trokár Mofixx, kým nie je vytvorené primárne miesto a odporúčané pneumoperitoneum.
- Trokár smerujte mimo hlavných ciev a iných anatomických štruktúr. Prepichnutie vnútorných orgánov alebo veľkých ciev môže mať za následok život ohrozujúce komplikácie.
- Nepoužívajte nadmernú silu ani spôsob, ktorý nie je v súlade s bežným používaním prístrojov. Môže to ohroziť jeho funkčnosť a bezpečnosť.
- Pomôcka je určená na použitie s pridržovacím systémom Mofixx. Nikdy nepoužívajte trokár Mofixx v kombinácii s inými upínacími zariadeniami ako s guľovou svorkou a systémom Mofixx.
- Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnka.

7 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Trokár Mofixx môžu používať len chirurgia, ktorí absolvovali príslušné a primerané školenie o používaní trokárov, majú skúsenosti s vykonávaním abdominálnych, urologických a gynekologických minimálne invazívnych chirurgických zákrokov a sú oboznámení s možnými komplikáciami, ktoré môžu nastať kedykoľvek počas zákroku alebo po ňom. Ak sú potrebné ďalšie informácie, pred použitím tejto pomôcky si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa používania, techník, komplikácií a rizík.
- Pred použitím si prečítajte a dodržiavajte návod na používanie všetkých výrobkov, ktoré sa majú počas zákroku použiť.
- Pred otvorením sterilnej bariéry skontrolujte, či sú rozmery na štítku vhodné pre zamýšľanú laparoskopickú kameru alebo nástroj.
- Pred použitím sa uistite o kompatibilitě so všetkými pomôckami, ktoré sa majú používať s trokárom Mofixx počas chirurgického zákroku. Skontrolujte, či sa laparoskopická kamera alebo nástroj určený na použitie plynule pohybuje cez trokár, keď je stlačené uvoľňovacie tlačidlo spínača Mofixx, alebo či je správne fixovaný, keď nie je stlačené uvoľňovacie tlačidlo spínača Mofixx.



mofix

Návod na použitie trokára Mofixx

SK

- Vyberte a dodržiavajte správny endoskopický a/alebo laparoskopický protokol.
- Trokár sa dodáva s otvoreným kohútikom portu. Pred vložením zatvorte kohútik, aby ste zabránili desuflácii.
- Aby ste predišli predčasnému uvoľneniu trokára, buďte pri vyberaní nástrojov opatrní.
- Po použití pri chirurgickom zákroku môže výrobok predstavovať biologické riziko. S výrobkom manipulujte a likvidujte ho v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

8 POKYNY NA POUŽITIE

- Trokár, obturátor a základňa svorky sú balené nezmontované. Zostavte trokár tak, že vložíte obturátor do kanyly trokára, kým sa nespoja.
- V mieste zavedenia trokára urobte kožou rez zodpovedajúci priemeru trokára. Ak je rez príliš malý, je potrebná väčšia sila na zavedenie a ak je rez príliš veľký, port sa môže stať nestabilným.
- Uistite sa, že v oblasti rezu nie je žiadna cieva alebo hrčka. Obturátor a trokár zavádzajte podľa úrovne textúry tkaniva cez rez kontinuálnym tlakom smerom nadol, až kým úplne nepreniknete do brušnej steny.
- Zabezpečením správnej polohy tela pacienta udržiajte orgány mimo dosahu prieniku trokára.
- Trokár smerujte mimo hlavných ciiev a iných anatomických štruktúr.
- Ak chcete insuflovať, pripojte vedenie plynu k portu trokára a otvoru jeho ventil.
- Pri druhom a ďalších vpichoch trokára do brušnej alebo hrudnej dutiny skontrolujte hrot trokára vizuálne pomocou monitora.
- Odstráňte obturátor a vložte kameru alebo nástroj vhodnej veľkosti.
- Minimalizujte výmenu pomôcky.
- Počas de-suflácie a odstránenia trokára nechajte laparoskop na mieste. Ak sa laparoskop najprv vytiahne z trokára, môže dôjsť exteriorizácii obsahu dutiny.
- Pred odstránením trokára odsajte maximum plynu.
- Trokár vyberte čo najefektívnejšie pomocou nepretržitej sily smerom nahor a zároveň jemným otáčaním trokára striedavo v smere a proti smeru hodinových ručičiek, kým nebude kanyla úplne viditeľná.
- Po vybratí trokára z dutiny vykonajte podľa potreby vhodné kroky na dosiahnutie hemostázy.

9 KOMPLIKÁCIE
















Možné komplikácie zahŕňajú napríklad nasledovné:

- poranenia ciiev;
- viscerálne poranenia;
- pooperačná hernia v mieste použitia trokára (PTSH);
- infekcie v mieste chirurgického výkonu;
- alergická alebo toxická reakcia;
- aseptické zápalové reakcie tukovej vrstvy;
- extraperitoneálny/podkožný emfyzém;
- extraperitoneálna insuflácia;
- krvácanie;
- bolesť pri incízii;
- neúspešný vstup,

Každý závažný incident (incident, ktorý priamo alebo nepriamo viedol, mohol viesť alebo môže viesť k úmrtiu, dočasnému alebo trvalému zhoršeniu zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo akejkolvek inej osoby alebo k vážnemu ohrozeniu verejného zdravia), ktorý sa vyskytol v súvislosti so systémom Mofixx, sa má nahlásiť výrobcovi a/alebo distribútorovi a príslušnému orgánu v členskom štáte, v ktorom sa používateľ nachádza.

10 VYSVETLENIE SYMBOLOV

Na pomôcke sa môže nachádzať jedno alebo viacero z týchto označení

Symbol	Vysvetlenie
	Označenie CE vrátane identifikácie notifikovanej osoby
	Zdravotnícka pomôcka
	Výrobca
	Katalógové číslo
	Kód distribučnej šarže
	Unikátna identifikácia pomôcky
	Dátum spotreby
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie
	Upozornenie
	Prečítajte si návod na použitie alebo elektronický návod na použitie
	Opakovane nepoužívajte.
	Opakovane nesterilizujte
	Sterilizované etylénoxidom
	Jeden sterilný bariérový systém
	Baliaca jednotka



Navodila za uporabo **SL** Mofixx Trocar

1. OPIS NAPRAVE

Troakar Mofixx (glejte sliko na prvi strani) je sestavljen iz štirih delov:

1 = obturator; 2 = troakar; 3 = kovinska kroglična objemka za večkratno uporabo; 4 = objemka.

Mofixx Trocars je zasnovan tako, da zagotavlja vstopno odprtino za laparoskopske kamere in instrumente, ki se uporabljajo med laparoskopsko (ključavnico) operacijo, ki je postopek, zasnovan za minimalno invazijo pacienta, ki potrebuje abdominalno operacijo.

Troakar Mofixx je zasnovan za uporabo v kombinaciji s sistemom Mofixx. Zasnova troakarja Mofixx se razlikuje od splošno dostopnih troakarjev z dodatkom krogle, ki služi kot pritrdilna točka za kroglično objemko sistema Mofixx in omogoča fiksiranje laparoskopske kamere ali instrumentov v želenem položaju.

Prozorna rebrasta kanila omogoča vizualizacijo instrumenta in zadrževanje trebušne stene. Univerzalno tesnilo sprejme 10-10,3 mm instrumente, hkrati pa ohranja pnevmoperitonej. Zapiralni ventil je združljiv s standardnimi nastavki luer lock in zagotavlja pritrditev za insuflacijo in desuflacijo plina.

Osnovni UDI-DI: 87202997147Z1101-TROCAR9E

Troakar je na voljo v štirih različicah:

Kataloška številka	UDI-DI	Dolžina ročaja	Za premer kamere ali instrumenta	Notranji premer krogle	Barva krogle
Z1101-1300	08720299714717	64.4 mm (short)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Vijolična
Z1101-1400	08720299714724	96 mm (long)	10 mm	10.2 ± 0.1 mm	Vijolična
Z1101-1310S	08720299714731	64.4 mm (short)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Brezbarvna
Z1101-1410S	08720299714748	96 mm (long)	10.3 mm	10.5 ± 0.1 mm	Brezbarvna

Troakar Mofixx je razvrščen kot medicinski pripomoček v skladu z Evropsko direktivo za medicinske pripomočke 93/42/EGS.

2. PREDVIDENA UPORABA

Troakar Mofixx omogoča dostop do trebuha za endoskopski ali laparoskopski kirurški instrument. Troakar Mofixx se lahko uporablja z ali brez držalnega sistema Mofixx. Troakar Mofixx je namenjen enkratni uporabi.

3. INDIKACIJE ZA UPORABO

Bolniki, ki so podvrženi abdominalnim, urološkim in/ali ginekološkim minimalno invazivnim kirurškim posegom



Navodila za uporabo Mofixx Trocar

SL

4. KONTRAINDIKACIJE

Troakar za enkratno uporabo Mofixx ni namenjen uporabi, kadar so endoskopske tehnike kontraindicirane. Do sedaj ni nobene kontraindikacije, ki bi bila neposredno povezana s troakarjem za enkratno uporabo Mofixx. Zdravniki morajo ugotoviti, ali se ta izdelek lahko uporablja v posameznem primeru bolnika.

5. DODATKI IN DRUGE NAPRAVE, KI NAJ BI BILE UPORABLJENE Z NAPRAVO:

Trocarju Mofixx so priloženi naslednji dodatki za enkratno uporabo

- Obturator s konfiguracijo brez rezila
- Podstavek za sponke, potreben samo pri uporabi v kombinaciji s sistemom Mofixx

S trokarjem Mofixx se lahko uporablja naslednje sistem Mofixx;

- laparoskopska kamera in držalo za instrumente
- Laparoskopska kamera in instrument.

6. OPOZORILA

- Neustrezna uporaba te naprave lahko povzroči poškodbe krvnih žil in notranjih organov pacienta ali lahko poškoduje zdravnika. Pri vstavljanju te naprave v bolnika bodite zelo previdni.
- Troakar Mofixx, vključno z obturatorjem, je namenjen SAMO za uporabo pri enem bolniku. Nikoli ponovno ne uporabite naprave za enkratno uporabo. Ponovna uporaba lahko povzroči navzkrižno okužbo med bolniki.
- Ne poskušajte ponovno sterilizirati.
- Troakar Mofixx je dobavljen apirogen in sterilen z metodo sterilizacije z etilen oksidom (EO). Nikoli ne uporabljajte trokarja Mofixx po datumu izteka roka uporabnosti, navedenem na etiketi, nenamerno odprtega pred uporabo ali s poškodovano sterilno pregradno embalažo.
- S to napravo je potrebno skrbno ravnati, da se izognete poškodbam ali zlomom. Pred uporabo vedno pregledajte napravo, da se prepričate o njeni celovitosti, in je ne uporabljajte, če opazite kakršno koli poškodbo. Poškodovane naprave skupaj z embalažo vrnite podjetju Mofixx v oceno.
- Ne poskušajte vstaviti trokarja Mofixx, dokler nista določena primarno mesto in priporočeni pnevmoperitonej.
- Troakar usmerite stran od večjih žil in drugih anatomskih struktur. Punkcija notranjih organov ali večjih krvnih žil lahko povzroči življenjsko nevarne zaplete.
- Ne uporabljajte prekomerne sile ali na način, ki ni skladen z običajno uporabo instrumentov. To lahko ogrozi njegovo funkcionalnost in varnost.
- Naprava je namenjena uporabi z držalom Mofixx. Nikoli ne uporabljajte trokarja Mofixx v kombinaciji z vpenjalnimi napravami, ki niso krogljučna sponka in sistem Mofixx.
- Hraniti na suhem in stran od sonca.

7. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Uporaba trokarja Mofixx je omejena na kirurge, ki so opravili ustrezno usposabljanje za uporabo trokarjev, imajo izkušnje z izvajanjem abdominalnih, uroloških in ginekoloških minimalno invazivnih kirurških posegov ter so seznanjeni z možnimi zapleti, ki se lahko pojavijo kadar koli med posegom ali po njem. Če so potrebne dodatne informacije, si pred uporabo te naprave oglejte medicinsko literaturo glede uporabe, tehnik, zapletov in nevarnosti.



Navodila za uporabo Mofixx Trocar

SL

- Pred uporabo preberite in upoštevajte navodila vseh izdelkov, ki jih boste uporabljali med postopkom.
- Preden odprete sterilno pregrado, preverite, ali so označene mere primerne za predvideno laparoskopsko kamero ali instrument.
- Pred uporabo zagotovite združljivost z vsemi napravami, namenjenimi za uporabo s troकारjem Mofixx med kirurškim posegom. Preverite, ali se laparoskopna kamera ali instrument, ki ga nameravate uporabiti, gladko premika skozi troकार, ko je pritisnjen gumb za sprostitvev stikala Mofixx, ali je pravilno pritrjen, ko gumb za sprostitvev stikala Mofixx ni pritisnjen.
- Izberite in upoštevajte ustrezen endoskopski in/ali laparoskopski protokol.
- Troकार je dobavljen z odprtim zapornim ventilom. Zaprite zaporno pipo pred vstavitvijo, da preprečite desulfacijo.
- Pri odstranjevanju instrumentov bodite previdni, da preprečite prezgodnje izstopanje troकारja.
- Po uporabi v kirurškem posegu lahko izdelek predstavlja biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte in ga odstranite v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

8. NAVODILA ZA UPORABO

- Troकार in obturator ter podstavke sponke so zapakirani nesestavljeni. Sestavite troकार tako, da vstavite obturator v kanilo troकारja, dokler se ne ujemata.
- Na mestu, kamor boste vstavili troकार, naredite kožni rez, ki ustreza premeru troकारja. Če je zarez premajhen, bo potrebna večja sila vstavitve, če pa je zarez prevelik, lahko vhod postane nestabilen.
- Prepričajte se, da na območju reza ni krvnih žil ali madežev. Vstavite obturator in troकार glede na stopnjo teksture tkiva skozi rez z neprekinjenim pritiskom navzdol, dokler popolnoma ne predrete trebušne stene.
- Organe hranite izven dosega penetracije troकारja, tako da zagotovite pravi položaj bolnikovega telesa.
- Troकार usmerite stran od večjih žil in drugih anatomskih struktur.
- Za insulfacijo priključite plinsko cev na odprto troकारja in odprite njegov ventil.
- Pri drugem in dodatnih vbodih troकारja v trebušno ali prsno votlino vizualno pregledajte konico troकारja z monitorjem.
- Odstranite obturator in vstavite kamero ali instrument ustreznih velikosti.
- Minimalizirajte menjavo naprav.
- Med desulfacijo in odstranjevanjem troकारja pustite laparoskop na mestu. Eksteriorizacija vsebine votline se lahko pojavi, če laparoskop najprej potegnemo iz troकारja.
- Preden odstranite troकार, izpustite čimveč plina.
- Odstranite troकार čim bolj učinkovito z neprekinjeno silo navzgor, medtem ko nežno vrtite troकार izmenično v smeri urinega kazalca in nasprotni smeri urinega kazalca, dokler kanila ni povsem vidna.
- Po odstranitvi troकारja iz votline po potrebi izvedite ustrezne korake za doseg hemostaze.

9. ZAPLETI

Možni zapleti vključujejo, vendar niso omejeni na naslednje:













- Vaskularne poškodbe
- Visceralne poškodbe
- Postoperativna kila na mestu troकारja (PTSH)
- Okužbe mesta kirurškega posega

- Alergijska ali toksična reakcija
- Aseptične vnetne reakcije maščobne plasti
- Ekstraperitonealni/subkutani emfizem
- Ekstraperitonealna insulfacija
- Krvavitev
- Bolečina pri rezih
- Neuspešen vnos

Vsak resen incident (incident, ki je neposredno ali posredno povzročil ali bi lahko povzročil smrt, začasno ali trajno poslabšanje zdravja pacienta, uporabnika ali katere koli druge osebe ali resno tveganje za javno zdravje), ki se je zgodil v zvezi s sistemom Mofixx, poročati proizvajalcu in/ali distributerju ter pristojnemu organu v državi članici, v kateri se nahaja uporabnik.

10. RAZLAGA SIMBOLOV

Na napravi se lahko pojavi ena ali več naslednjih oznak




Symbol	Explanation
	Oznaka CE
	Medicinski pripomoček
	Proizvajalec
	Številka izdelka
	Koda šarže
	Edinstvena identifikacija naprave
	Uporabite do datuma
	Ne uporabite, če je embalaža poškodovana
	Pozor, preberite dokumentacijo
	Preberite navodila za uporabo
	Izdelek za enkratno uporabo. Ne uporabite ponovno
	Ne sterilizirajte ponovno



mofixx

Navodila za uporabo Mofixx Trocar

SL

Symbol	Explanation
	Sterilizirano z etilen oksidom
	Enotni sterilni pregradni sistem
	Pakirna enota