

De GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE EINWEG-TROKARE

VORSICHT

Bitte sorgfältig die vorliegende Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch des VECTEC Einweg-Trokar durchlesen. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann schwerwiegende Konsequenzen nach sich ziehen. Endoskopische Eingriffe dürfen nur von speziell in dieser Technik ausgebildeten und erfahrenen Ärzten durchgeführt werden. Jeder Chirurg, der einen endoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein (insbesondere der Risiken für den Patienten wie auch der Instrumente, die mit dem Einsatz äußerer Energiequellen verbunden sind, wie z. B. Elektrochirurgie, Ultraschall, Laser, Gas- und Flüssigkeitsdruck). Überprüfen, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

WARNHINWEISE

- Diese Anleitung beinhaltet ausschließlich Informationen über VECTEC-Trokare und ihre Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken von Trokaren dar.
- VECTEC-Trokare sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.
- Die Trokare werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.
- Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Instruments gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patienten führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.
- Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: **!**)
- "Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Trokare liegt allein beim ausführenden Chirurg. VECTEC kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung, Einführung und Entsorgung der Trokare nicht beachtet hat." Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.

INDIKATIONEN

Bei den VECTEC-Trokaren handelt es sich um Instrumente, die ausschließlich für die endoskopische Chirurgie bestimmt sind. Sie ermöglichen es, den Zugangsweg und eine Passage für die endoskopischen Instrumente zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

VECTEC-Trokare dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn Kontraindikationen für einen endoskopischen Eingriff vorliegen.

- **VECTEC kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen endoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.**

BESCHREIBUNG DES TROKARS

VECTEC-Trokare bestehen aus dem Trokardorn (Teil ② Abb. B) und der strahlendurchlässigen schraubenförmigen Trokarhülse (Teil ① Abb. A und B). Der Innendurchmesser der Hülse beträgt 5,5 mm für die Artikelnummern 5 053/5 053H/5 053T/5 068/5 100 und 12 mm für die Artikelnummern 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100. Die je nach Artikelnummer unterschiedlichen Trokarlängen sind auf der Verpackung angegeben. Die Artikelnummern 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100 (Teil ④ der Abb. B) werden mit einem Reduzierstück geliefert, um den Einsatz von Instrumenten mit einem Durchmesser von 5 mm zu ermöglichen. Die Trokarhülse ist mit einem weichen Ventil zur Minimierung von Gasverlusten versehen. Das Instrument ist mit einem kompatiblen Luer-Lock-Insufflationsanschluss ausgestattet:

- und einer Kappe für die Artikelnummer 5 068/5 100 (siehe Abb. A),
- und einem Luer-Lock-Hahn für die Artikelnummern 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100 (siehe Abb. B).

ANWENDUNG

1. Den Außenkarton öffnen und das medizinische Gerät herausnehmen.
2. Prüfen, dass die Sterilverpackung (Blisterpackung) des medizinischen Geräts weder geöffnet noch beschädigt wurde.
3. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.
4. Die Sterilverpackung entsprechend den üblichen Regeln für Operationssäle öffnen.
- **VECTEC-Trokare und ihre Verpackung müssen entsorgt werden, wenn die Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen: Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich beschädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung, perforierte Blisterpackung (Deckel oder Schale).**
5. Überprüfung:
 - des einwandfreien Zustands des Trokars: Hülse und Dorn,
 - der Vollständigkeit der Einzelteile: Hülse, Dorn und, je nach Artikelnummer, Reduzierstück und Fixierungskonus (siehe Abb. A und B).
- **Keine beschädigten Trokare einsetzen.**
6. Sich vor Beginn eines Eingriffs vergewissern, dass alle endoskopischen Instrumente mit den VECTEC-Trokaren (Durchmesser und Längen) kompatibel sind; siehe Abs. „Beschreibung“). Zustand und Funktionsfähigkeit der Instrumente vor ihrer Einführung in die Trokare überprüfen, insbesondere den Zustand des Isoliermantels.
- **Um Undichtigkeiten zu begrenzen und einen Verlust des Pneumoperitoneums zu vermeiden, dürfen beim Einsatz von 5-mm-Trokaren keine Instrumente mit einem Durchmesser von weniger als 4,2 mm verwendet werden, und beim Einsatz von 12-mm-Trokaren keine Instrumente mit einem Durchmesser von weniger als 8,5 mm (4,2 mm mit dem Reduzierstück von 5 mm), siehe Abbildungen F und G.**
- **Der Einsatz von Instrumenten mit maximal zulässigem Durchmesser kann den Insufflationsfluss beschränken. In diesem Fall wird empfohlen, durch einen anderen Trokar zu insufflieren.**
- **VECTEC kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn die fachspezifischen chirurgischen Empfehlungen hinsichtlich der Kompatibilitätsprüfung (Durchmesser und Längen) der endoskopischen Instrumente mit den VECTEC-Trokaren vom ausführenden Chirurgen nicht beachtet worden sind.**
7. Bevor der VECTEC-Trokar eingeführt wird, das Operationsfeld - die Bauchwand - gemäß den üblichen chirurgischen Regeln fachgerecht vorbereiten. Vor der Einführung des Trokars die anatomische Lage des Patienten überprüfen, um vaskuläre und/oder interne Verletzungen von Organen zu vermeiden.

Einführung des Trokars

8. Den Trokardorn in der Mitte der konischen Öffnung der Trokarhülse einführen.
 - **Die scharfen Spitzen vorsichtig einführen, um die Dichtungen nicht zu beschädigen und Undichtigkeiten zu vermeiden.**
9. **Test des Trokardorns mit Sicherheitsschild (Trokar Art.-Nr. 11100S):** Den Trokar mit zusammengeführten Dorn und Hülse in die Hand nehmen. Sicherstellen, dass das Sicherheitsschild bei Translation beweglich ist (siehe Abb. D): Beweglichkeit in Längsrichtung des Trokars). Ist dies nicht der Fall, siehe den folgenden Absatz „Einstellung des Sicherheitsschildes“. Der Trokar kann jetzt in die Bauchwand eingeführt werden.
 10. **Einstellung des Sicherheitsschildes (Trokar Art.-Nr. 11100S):** Vor der Einführung des Trokars in die Bauchwand muss das Sicherheitsschild gespannt werden, nachdem der Dorn in die Hülse eingeführt worden ist. In diesem Stadium ist das Sicherheitsschild blockiert, d. h. die Sicherheitsvorrichtung ist eingerastet. Das Schild deckt die Spitze des Trokardorns auf 3 mm ab und kann nicht in die Auslöseposition zurückschalten. Um das Schild neu einzustellen, den Dorn und die Hülse mit nach außen gerichteter Spitze in die Hand nehmen. Das Sicherheitsschild mit der anderen Hand greifen und gegen den Uhrzeigersinn drehen. Danach um 180°, d. h. eine halbe Umdrehung weiter drehen, bis ein Einrasten zu spüren ist, um das Schild in einsatzbereite Position zu bringen (siehe Abb. E).
 - **Das blockierte Sicherheitsschild schützt die Dichtung im Inneren der Hülse vor Beschädigungen durch die Trokarspitze. Einstellung und Test sollten vorsichtig vorgenommen werden, um Verletzungen mit der Spitze zu vermeiden. Die Einstellung und Überprüfung erfordern weder starke Anstrengungen noch „forcierendes Kraftaufwand“, da sich das Schild nur auf eine einzige, funktionelle Weise bewegen lässt. Vorsicht, der Trokardorn ist nicht wieder verwendbar, d. h. die traumatische Spitze stumpf während des Einsatzes ab. Die starken Kräfte, denen das Schild ausgesetzt ist, erlauben es nicht, das Schild mehr als drei- bis viermal zu spannen.**
 11. Den Trokar auf ein steriles Abdecktuch legen.
 - **Die Spitze des Trokardorns nicht durch Stoffe oder ähnliche Gesten beschädigen.**
 12. Die Einstichstelle auswählen. Die Inzision entsprechend den üblichen chirurgischen Techniken für endoskopische Eingriffe fachgerecht ausführen. Die Trokare mit der Artikelnummer 12 100H müssen gemäß der Technik der so genannten „Offenen Laparoskopie“ benutzt werden [die Trokarposition innerhalb der Bauchwand mit dem Fixierungskonus (Teil ⑤ der Abb. B) und einer Tabakbeutelnaht sicherstellen].
 13. Den Trokar mit einer leicht alternierenden Drehbewegung unter endoskopischer Kontrolle und kontinuierlichem Druck auf die Bauchwand einführen (Modelle 5 053/5 053H/5 068/5 100/12 060/12 100/11 060/11 100).
 - **Achtung: Der Trokar 11 100S wird OHNE Drehung eingeführt.**
 - **Die chirurgischen Standardtechniken fachgerecht anwenden, um die Gefäße und inneren Organe vor möglichen Verletzungen zu schützen, insbesondere bei dem Primärtrokar, der nicht unter endoskopischer Kontrolle eingeführt werden kann.**
 14. Bei dem Primärtrokar den Dorn zurückziehen und mit dem Endoskop die Unversehrtheit der Bauchwand und die korrekte Positionierung der Trokarhülse überprüfen.
 15. Den Trokar im Uhrzeigersinn zuschrauben, bis die Trokarhülse fest und gerade in der Bauchwand sitzt. Bei den unter endoskopischer Kontrolle eingeführten Trokaren den Dorn mit einer regelmäßigen Bewegung aus der Hülse herausnehmen.

Die Instrumente einführen

16. Die endoskopischen Instrumente mit passendem Durchmesser durch die Trokarhülse einführen bzw. herausnehmen (siehe Abs. „Beschreibung“).
 - **Instrumente mit traumatischem Endstück vorsichtig einführen und herausnehmen, um Beschädigungen an den Dichtungen zu vermeiden, die zu einem Verlust des Pneumoperitoneums führen könnten.**

Ende des Eingriffs

17. Die Trokarhülse gegen den Uhrzeigersinn mit regelmäßiger Bewegung abschrauben, um sie aus der Bauchhöhle zu entfernen. Die Nähte entsprechend den chirurgischen Standardtechniken fachgerecht ausführen. Nach dem Eingriff den Trokar als Abfall aus dem Operationstrakt und den Dorn in einem speziellen Behälter für schneidende, traumatische und perforierende Gegenstände entsorgen.

WARNUNG

Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:

- stark zusammengedrückte oder offensichtlich beschädigte Verpackung,
- sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung.

LAGERBEDINGUNGEN

➤ Lagertemperaturen: nicht über einen längeren Zeitraum tiefen und/oder hohen Temperaturen aussetzen.

- In einer für sterile medizintechnische Produkte geeigneten Umgebung lagern.
- Die vorgenannten Bedingungen gelten auch für den Transport.

Informationen für die Vereinigten Staaten (USA):

- Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung ist dieses Instrument verschreibungspflichtig oder darf nur von Ärzten verkauft werden.
- Mit Ethylenoxid sterilisiert.
- Einweginstrument - Nicht wieder verwenden.

Bei Zwischenfällen (oder Materiovigilanz) mit diesem Produkt kontaktieren Sie bitte VECTEC unter folgender Adresse: regulatory@vectec.fr


Erste CE-Kennzeichnung: MÄRZ 1999.

En INSTRUCTIONS FOR USE OF DISPOSABLE STERILE TROCARS VECTEC

CAUTION

Read these instructions carefully before using VECTEC disposable trocars. Failure to respect the following recommendations may lead to serious consequences. Endoscopic operations must be carried out solely by doctors who have been specifically trained and have sufficient experience to use this technique. Any surgeon who undertakes an endoscopic operation must be aware of the risks and possible complications involved with this surgical technique (notably risks to the patient and to devices involving the use of any external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Ensure that the patient has been informed about the way the operation will take place, in accordance with current legislation.

IMPORTANT NOTE

- These instructions solely contain information concerning Vectec trocars and how to use them. They must in no way be considered as general instructions concerning techniques for the use of trocars.
- Vectec trocars are designed for single use only. They must in no way and on no account be used a second time.
- The trocars are delivered in sterile packaging. They must not be resterilised, regardless of whether or not they have been used.
- The reuse or resterilisation of this device compromises its sterility and may lead to infection or cross contamination between patients. Reuse or resterilisation can also compromise the integrity and functioning of the device and may lead to an injury or pathology or to the death of the patient.
- The warnings specific to a procedure have been grouped together with the present warning throughout this instruction sheet (in bold and preceded by the symbol: ).
- Responsibility for the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the trocars lies solely with the operator. Vectec shall in no case be held responsible if the rules for good surgical practice are not applied by the operator with respect to the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the trocar. The manufacturer is likewise relieved of all responsibility in the case of reuse and/or resterilisation.

FIELD OF USE

Vectec trocars are instruments designed exclusively for endoscopic surgery. They allow the passage of endoscopic instruments.

COUNTER INDICATIONS

The use of Vectec trocars is strictly excluded when there is a counter indication for endoscopic surgery.

- Vectec can in no case be held responsible for the assessment of any counter indication for endoscopic surgery.

DESCRIPTION OF THE TROCAR

Vectec trocars are comprised of the trocar chuck (part ② figure A and part ③ figure B) and the threaded radio-transparent trocar sleeve (part ① figures A and B).

The inside diameter of the sleeve is 5.5 mm for references 5 053/5 053H/5 053T/5 068/5 100, 12 mm for references 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100.

The length of the trocar varies according to the reference and is marked on the product packaging.

A reducing device is supplied for references 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100 (part ④ in figure B) for use with instruments of 5 mm in diameter.

The trocar sleeve is fitted with a flexible valve, to keep gas leaks to a minimum.

There is a compatible Luer-Lock connection for insufflation:

- With a stopper/roref. 5 068/5 100 (see figure A),
- With a Luer-Lock valve for ref. 12 060/12 100/12 100H/11 100S/11 060/11 100 (see figure B).

UTILISATION

Preparation

1. Open the multipack box and take out the medical device,
2. Check that the packaging (blister) ensuring sterile conditions for the medical device is neither open nor damaged.
3. Check the expiry date for use marked on the package.
4. Open the sterile packaging according to proper professional practice.

➤ Vectec trocars and their packaging must be destroyed if sterility is not guaranteed; notably in the following cases: if the date marked on the packaging has been exceeded, the packaging has been severely crushed or is clearly damaged, traces of humidity are visible on the packaging, the blister is punctured (bubble or membrane seal).

5. Check:

- the condition and proper functioning of the trocar, sleeve and chuck,
- the presence of components: sleeve, chuck and, depending on the references, the reducing device and the fixing cone (see figures A and B).

➤ Damaged trocars must not be used.

6. Before starting a procedure, check that all the endoscopic instruments are suitable for use with Vectec trocars (diameters and lengths; see § "Description"). Check the condition and proper functioning of the instruments before inserting them in the trocars, particularly that of the insulation sheath.

➤ To limit leakage and avoid loss of pneumoperitoneum, do not use instruments with a diameter of less than 4.2 mm with trocars of 5 mm or of less than 8.5 mm with trocars of 12 mm (4.2 with the 5 mm reducing device), see figures F and G.

➤ The use of instruments with maximal diameter can limit the flow of insufflation. In this case, it is recommended to insufflate through another trocar.

➤ In no case can Vectec be held responsible if the recommendations of good surgical practice have not been applied by the operator to check the compatibility (diameters and lengths) of the endoscopic instruments with Vectec trocars.

7. Before inserting the Vectec trocar, the operating field – the abdominal wall – must be prepared according to the rules of good surgical practice. Before inserting the trocar, verify the anatomical disposition of the

patient in order to minimise any risk of lesion, either vascular or of the internal organs.

Inserting the trocar

8. Insert the chuck at the centre of the conical opening of the trocar sleeve.

➤ Insert the cutting tips carefully to avoid harming the joints and causing a leak.

9. Testing the shield chuck (trocar ref. 11100S): Pick up the trocar, with the chuck and sleeve assembled. Check that the shield moves freely (see figure D: mobility up and down the trocar) if not, refer to § "Resetting the shield". The trocar is now ready for insertion in the abdominal wall.

10. Resetting the shield (trocar ref. 11100S): Before inserting the trocar into the abdominal wall, the shield must be set after inserting the chuck in the sleeve. At this stage, the shield is in the locked position, so with the safety catch on. The shield covers the 3 mm tip and can no longer move back up the triggering groove. To reset the shield, take the assembled chuck and sleeve in one hand, with the tip pointing outwards. Grasp the shield with the other hand and turn the shield anticlockwise. Rotate through 180° i.e. half a turn, until it clicks into the set working position (see figure E).

➤ The locked shield stops the tip from damaging the seal around the trocar sleeve. Setting and testing should be done gently to avoid any injury from the tip. Setting and testing do not need any great effort or "forcing", and the shield has only one possible operational movement. Take care: the chuck is single use only so the cutting end becomes blunt with use. The considerable stresses placed on the shield only allow it to be triggered 3 or 4 times.

11. Place the trocar in a sterile area.

➤ Do not damage the tip of the chuck due to a shock or similar movement.

12. Select the point of insertion. Make the incision according to the usual technique used in endoscopic procedures in compliance with the rules of surgical practice. Trocars ref. 12 100H must be used according to "Open laparoscopy" techniques [secure the position of the trocar in the abdominal wall using a fixing cone (part ④ in figure B) and a purse-string suture].

13. Insert the trocar with a slight alternating, rotating motion, under endoscopic control, exerting constant pressure on the abdominal wall (for versions 5 053/5 053H/5 068/5 100/12 060/12 100/11 060/11 100).

➤ Attention: trocar 11 100S is inserted WITHOUT rotation.

➤ Apply the habitual techniques according to the rules of surgical practice for protecting the vessels and organs from possible injuries, particularly in the case of the first trocar which cannot be inserted under endoscopic control.

14. For the first trocar, remove the chuck and use the endoscope to check the integrity of the abdominal wall and the correct placement of the sleeve.

15. Screw the trocar in clockwise until the trocar sleeve is fixed perfectly straight and safely in the abdominal wall. For trocars inserted under endoscopic control, remove the chuck from the sleeve with a regular motion.

Insertion of instruments

16. Insert and remove endoscopic instruments of a suitable diameter (see § «Description») through the trocar sleeve.

➤ Insert and remove instruments carefully, particularly instruments with a cutting tip, to avoid any damage to sealing joints which may lead to pneumoperitoneum loss.

End of procedure

17. Smoothly unscrew the sleeve from the trocar in an anticlockwise direction, to extract it from the abdominal wall. Perform suture according to the habitual techniques of surgical practice. After the procedure, the trocar must be handled as operating theatre waste and the chuck must be disposed of in a special container for cutting or perforating objects that might cause injury.

WARNING

Do not use but destroy the sterile package together with its contents in the following situations:

- Packaging is severely crushed or clearly damaged.
- Traces of humidity are visible on the packaging.

STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature: avoid any prolonged exposure to low and/or high temperatures.
- Store in an environment that is suitable for sterile medical devices.
- For transport conditions apply the above points.

Information for the United States (USA):

- American federal law limits the sale of this device to doctors or with a doctor's prescription.
- Sterilized by ethylene oxide.
- Single use only – do not reuse.

In the case of any adverse event (or materiovigilance), kindly contact Vectec at this address: regulatory@vectec.fr

First CE mark: MARCH 1999.

Manufactured by:

VECTEC

Bioparc - 03270 HAUTERIVE - FRANCE

Tel. : + 33 (0)4 70 58 41 70

Fax : + 33 (0)4 70 58 41 79

vectec@vectec.fr

REF

VEC-1110S

VEC-12100 H

VEC-5053

VEC-5068

VEC-5100

VEC-12060

VEC-12100

CE 0459



STERILE EO



DEHP