



MOFIXX

Instructions for use - Mofixx trocar and obturator

CE0344

Manufacturer:

Mofixx BV
Colosseum 20
7521PT Enschede

P.O.Box 265
7500AG Enschede
The Netherlands

© Copyright 2021
Version: 7.00 EN

TABLE OF CONTENTS

1	Introduction.....	3
2	Intended use	4
3	Explanation of Symbols and safety notes	4
3.1	Symbols	4
3.2	Safety notes	5
4	Description	5
5	General instructions for use	7
6	Storage	7
7	Contact.....	8

1 INTRODUCTION

The Mofixx trocar set is intended to use with the Mofixx device and contains the following parts:

- trocar
- obturator
- clamp base

When using the trocar in combination with the Mofixx system, the clamp base and reusable metal ball clamp should be preassembled with the trocar, see *Figure 1*. Instructions on how to assemble can be found in the Mofixx user manual which is delivered together with the reusable parts of the device. This instruction for use provides the instructions necessary to operate the Mofixx trocar and obturator in accordance with its function and intended use.

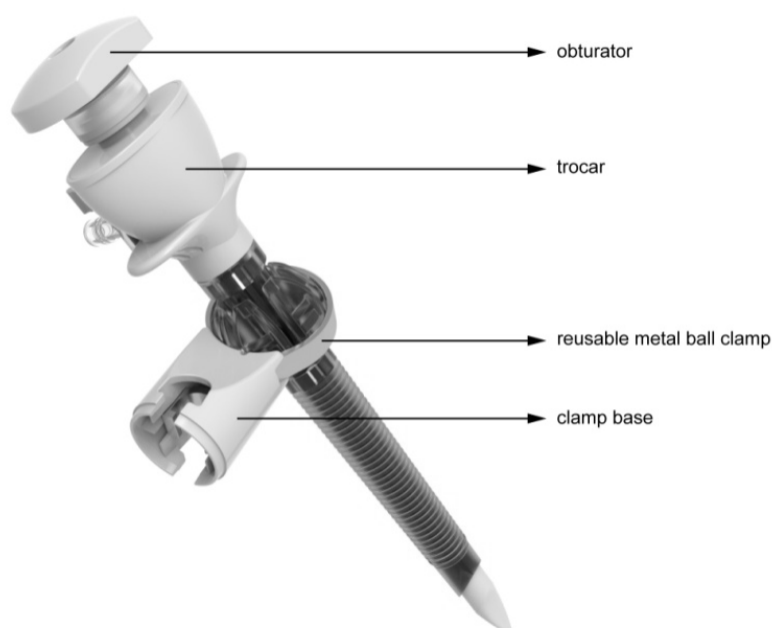


Figure 1

Observance of this manual is a prerequisite for proper performance and correct operation, and ensures patient and operator safety. Mofixx is responsible for safety, reliability and performance of this product only in the condition that:

- The product is operated under strict observance of this manual.
- The product is not damaged.
- The packaging is not damaged



Do not use the product without carefully reading the instructions for use.


In the event that it becomes necessary to return a unit to Mofixx, please contact the Mofixx Service Department of your local sales agent. Please provide the catalogue number and batch code together with a brief description of the reason for return. The customer is responsible for freight charges when this product is sent to Mofixx for service (including any relevant customs fees or other freight related charges).

Statement:

Mofixx BV 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.

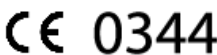











2 INTENDED USE

The Mofixx sterile disposable trocars are intended to establish a port of entry for endoscopic cameras and instruments used during laparoscopic procedures. The trocars are intended to use in combination with the Mofixx system that fixates the laparoscope/instrument inside the trocar. However it can also be used without the Mofixx system.

 Warning: Never use Mofixx trocar in combination with other clamping devices.


3 EXPLANATION OF SYMBOLS AND SAFETY NOTES


3.1 Symbols


Symbol	Explanation
	CE mark
	Manufacturer
	Catalogue number
	Batch code
	Use by date
	Not to be used in case package is damaged
	Latex free
	Sterilized using ethylene oxide
	Protect from rain
	Caution, consult documents
	Read usage instructions
	Re-use not allowed

3.2 Safety notes

The following safety notes are used in this manual to support the text:

 **Warning:** Read the statement below the symbol. The statement alerts you to an operating hazard that can cause personnel injury.

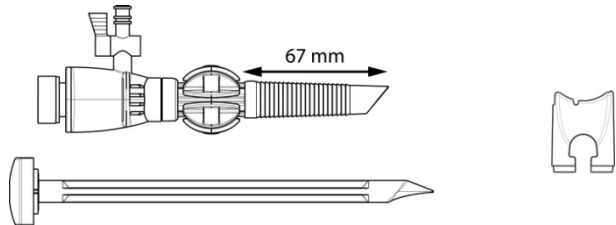
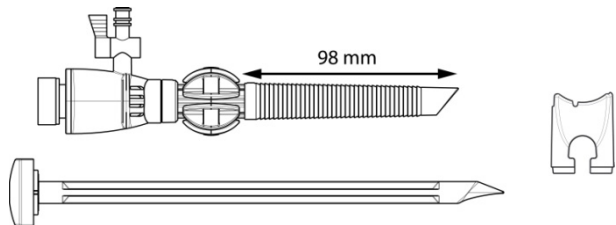
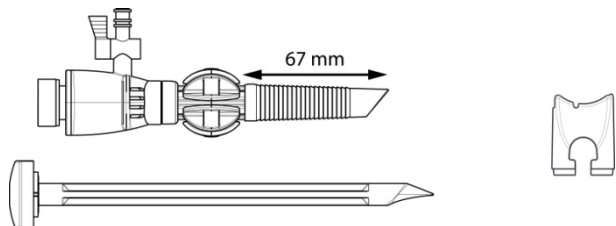
 **Caution:** Read the statement below the symbol. The statement alerts you to possible damage to the device or other property.

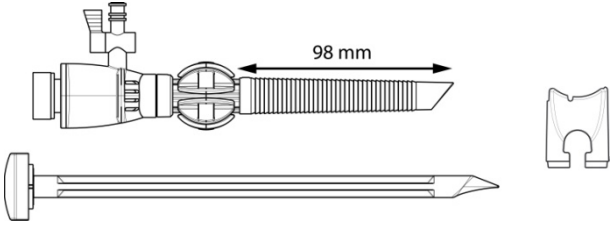
 **Note:** Read the statement below the symbol. The statement alerts you to a possibility of operating table damage or unreliable analysis results.

4 DESCRIPTION

The Mofixx trocar is equipped with a sealing system for maintenance of pneumoperitoneum during insertion and withdrawal of instruments and with a luer stopcock port for insufflation and desufflation of operative cavity. The Mofixx Obturator is conducted with a bladeless configuration. Check label on pouch / blister for shelf life.

Mofixx trocars are available with different clamp ball inner diameters and different shaft lengths, according to the table below. Trocars with the larger inner diameter of the clamp ball, are mentioned for (3D)-cameras with a larger diameter (e.g. Storz 3D Tipcam),

Product code	Specifications	Picture
Z1101-1300	Disposable trocar set short. For \varnothing 10mm laparoscope/ instrument. Purple touch color clamp ball.	
Z1101-1400	Disposable trocar set long. For \varnothing 10 mm laparoscope/ instrument. Purple touch color clamp ball.	
Z1101-1310S	Disposable trocar set short. For Storz 3D laparoscope. Colorless clamp ball.	

Z1101-1410S	Disposable trocar set long. For Storz 3D laparoscope. Colorless clamp ball.	
-------------	--	--



Warnings:

- These trocars should only be used by physicians with adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. For further information about the techniques, complications and hazards, please consult the medical literature.
- Prior to use, read and follow the instructions of all the products to be used during the procedure. Always inspect this product carefully for overall integrity before use.
- Improper use of this product can result in life-threatening injury to internal organs and vasculature. Exercise caution during trocar insertion.
- 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.
- For the second and additional punctures of the trocar into the abdominal or thoracic cavity, inspect the tip of the trocar visually by monitor.
- After removing the trocar from the cavity, take appropriate steps to achieve hemostasis as needed.
- Never use Mofixx trocar in combination with other clamping devices.



Caution:

- Remove the trocar by using continuous upward force while gentle rotating the trocar in alternating clockwise and counterclockwise directions until these are completely visible.
- Do not use excessive force or in a manner not consistent with normal instrumentation use. This may compromise its functionality and safety.




Notes:

- The trocar and obturator are not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.
- The trocar and obturator are intended for single patient use ONLY. DO NOT RESTERILIZE. Dispose of all used product as standard hospital practices for biohazard control.
- There is no contraindication that has direct connection with the trocar and obturator till now. Physicians should have the idea whether patient can use this product according to the patient's particular situation. For further information about techniques, complications and hazards, please consult the medical literature.

5 GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

1. 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.
2. Assemble trocar with reusable metal ball clamp & clamp base according to the Mofixx user manual which is delivered together with the reusable parts of the device.¹
3. Check if the laparoscope intended to be used moves smoothly through trocar when release button is pressed.
4. Select and follow a suitable endoscopic and/or laparoscopic protocol.
5. To prevent desufflation during insertion, make sure to turn the stopcock on the trocar in closed position.
6. Make a small incision where the trocar will be introduced.
7. Ensure there is no blood vessel or grume existing in incision area. Insert the obturator and trocar according to the texture level of tissue through the incision by applying continuous downward pressure until the body cavity has been completely penetrated (*Figure 2*).
8. To insufflate, attach a gas line to the trocar port and open its valve.
9. Remove the obturator and insert appropriately sized camera or instrument.
10. At the end of the procedure, disconnect trocar with attached reusable metal ball clamp from Mofixx adapter. See Mofixx user manual for instructions.
11. 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.
12. Dispose any used single-use parts following surgical procedures according to local applied regulations for bio-hazardous waste

 Note: Make sure to disassemble the reusable metal ball clamp from clamp base/trocar and run reusable metal ball clamp through hospital sterilization department. See Mofixx user manual for instructions.

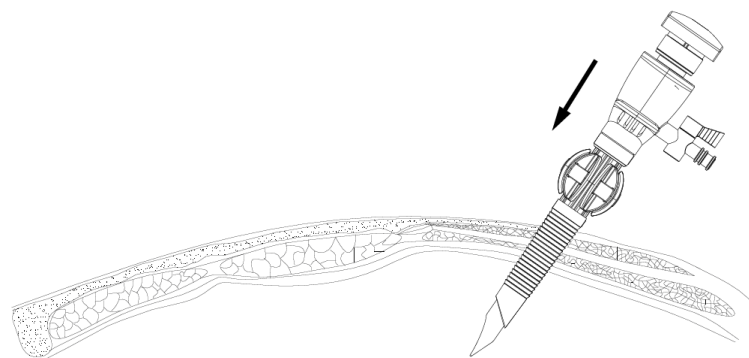


Figure 2

6 STORAGE

- Keep safe in clean environment, which is kept away from the sun, rats, fire, insects and caustic gas, as well as with good ventilation.
- Storage temperature range: -20°C ~ 50°C, relative humidity range: 10% ~ 80%.

¹ When the trocar is not used with the Mofixx system this step can be skipped.

7 CONTACT

Mofixx BV
Colosseum 20
7521 PT Enschede

P.O.Box 265
7500 AG Enschede
The Netherlands

Telephone: +31(0)534803927

Website: www.mofixx.com

Service department of your local sales agent:

See website: www.mofixx.com



MOFIXX

Bedienungsanleitung - Mofixx Trokar und Obturator

CE0344

Hersteller:

Mofixx BV
Colosseum 20
7521PT Enschede

Postbus 265
7500AG Enschede
Niederlande

© **Copyright** 2023
Version: 7.00 GE

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einführung	3
2	Vorgesehene Anwendung.....	4
3	Erklärung der Symbole und Sicherheitsvorschriften.....	4
3.1	Symbole	4
3.2	Sicherheitsvorschriften.....	5
4	Beschreibung	5
5	Allgemeine Bedienungsanleitung	7
6	Lagerung	7
7	Kontakt	8

1 EINFÜHRUNG

Der Mofix-Trokarsatz ist zur Nutzung mit dem Mofixx-Trokarhalter vorgesehen und umfasst folgende Teile:

- Trokar
- Obturator
- Klemmenbasis

Wenn der Trokar in Kombination mit dem Mofixx-System genutzt wird, müssen Klemmenbasis und wiederverwendbare Kugelklemme aus Metall zuerst am Trokar montiert werden, siehe *Abbildung 1*. Montageanleitungen finden Sie in der Mofixx-Bedienungsanleitung, die zusammen mit den wiederverwendbaren Teilen des Mofixx-Trokarhalters geliefert werden. Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Anleitungen, die zur Nutzung des Mofixx-Trokars und -Obtulators in Übereinstimmung mit ihrer Funktion und ihrem vorgesehenem Einsatz benötigt werden.

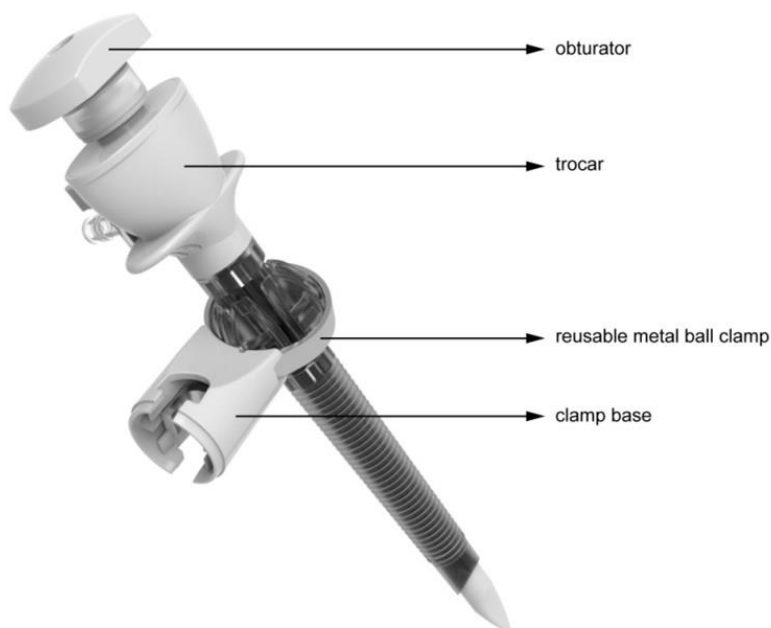


Abbildung 1

Aufmerksames Lesen dieser Bedienungsanleitung ist eine Voraussetzung für die entsprechende Leistung und das korrekte Funktionieren. Es gewährleistet die Sicherheit des Patienten und des Anwenders. Mofixx ist für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und die Funktionsfähigkeit dieses Produktes unter folgenden Bedingungen verantwortlich:

- Das Produkt wird ausschließlich wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben genutzt.
- Das Produkt ist nicht beschädigt.
- Die Verpackung ist nicht beschädigt.



Das Produkt ausschließlich nach aufmerksamem Lesen der Bedienungsanleitung nutzen.

Wenn es erforderlich sein sollte, das Gerät an Mofixx zurückzusenden, bitte Kontakt mit der Service-Abteilung Ihres lokalen Händlers aufnehmen. Teilen Sie dieser die Katalognummer und den Chargencode mit, und beschreiben Sie mit wenigen Worten, warum Sie das Produkt zurücksenden. Wenn das Produkt zu Wartungszwecken an Mofixx zurückgesendet wird, ist der Kunde für die Versandkosten verantwortlich (inklusive eventuelle Zollabfertigungskosten und anderer Frachtkosten).

Erklärung:












Die Mofixx BV. besitzt die geistigen Eigentumsrechte an diesem Produkt und dieser Bedienungsanleitung. Die Veröffentlichung der Informationen aus dieser Bedienungsanleitung, egal auf welche Art und Weise, ohne schriftliche Zustimmung von Mofixx ist strengstens verboten.

2 VORGESEHENE ANWENDUNG

Die Mofixx-Trokare zur einmaligen Anwendung sind dafür vorgesehen, einen Zugang für endoskopische Kameras und Instrumente zu schaffen, die bei laparoskopischen Prozeduren eingesetzt werden. Die Trokare sind zum Fixieren des Laparoscops/ Instruments im Trokar in Kombination mit dem Mofixx-System vorgesehen, können aber auch ohne das Mofixx-System verwendet werden.

 **Warnung:** Den Mofixx-Trokar nie in Kombination mit anderen klemmenden Geräten verwenden.

3 ERKLÄRUNG DER SYMBOLE UND SICHERHEITSVORSCHRIFTEN**3.1 Symbole**

Symbol	Erläuterung
CE 0344	CE-Kennzeichnung
	Hersteller
	Katalognummer
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Nicht einsetzen, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Latexfrei
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Vor Regen schützen
	Vorsicht, die Dokumente zurate ziehen
	Die Bedienungsanleitung lesen
	Wiederverwendung nicht erlaubt

3.2 Sicherheitsvorschriften

Folgende Sicherheitsvorschriften werden zur Unterstützung des Textes in dieser Bedienungsanleitung verwendet:



Warnung: Die Erläuterung unter dem Symbol lesen. Die Erläuterung warnt Sie vor Gefahren bei einer Handlung, die zu Körperverletzungen führen kann.



Warnung: Die Erläuterung unter dem Symbol lesen. Die Erläuterung warnt Sie vor möglichen Schäden am Gerät und anderen Gegenständen.

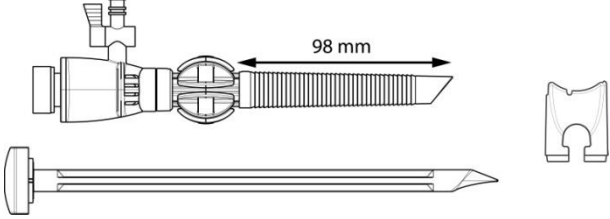


Hinweis: Die Erläuterung unter dem Symbol lesen. Die Erläuterung warnt Sie vor möglichen Schäden am Operationstisch sowie unzuverlässigen Analyseergebnissen.

4 BESCHREIBUNG

Der Mofixx-Trokar ist mit einem Abdichtungssystem zur Erhaltung des Pneumoperitoneums beim Einbringen und Entfernen von Instrumenten, sowie einem Luer-Absperrhahn-Anschluss zur Insufflation und Desufflation der Operationshöhle ausgestattet. Der Mofixx-Obturator ist ohne Klinge ausgeführt. Die Haltbarkeitsfrist finden Sie auf dem Etikett an der Verpackung.

Serie	Spezifikationen	Abbildung
Z1101-1300	Trokarsatz 10 mm kurz zur einmaligen Anwendung. Für $\varnothing 10$ Laparoskop/Instrument. Lila Touch Farbe Klemmkugel.	
Z1101-1400	Trokarsatz 10 mm lang zur einmaligen Anwendung. Für $\varnothing 10$ Laparoskop/Instrument. Lila Touch Farbe Klemmkugel.	
Z1101-1310S	Trokarsatz 10 mm kurz zur einmaligen Anwendung. Für Storz 3D Laparoskop. Farblose Klemmkugel.	

Z1101-1410S	Trokarsatz 10 mm lang zur einmaligen Anwendung. Für Storz 3D Laparoskop. Farblose Klemmkugel.	
-------------	---	--



Warnungen:

- Diese Trokare dürfen nur von Ärzten mit der entsprechenden Schulung und Erfahrung mit minimal invasiven Methoden angewendet werden. Ziehen Sie für weitere Informationen zu Methoden, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zurate.
- Vor der Anwendung diese Anleitungen sowie die Anleitungen für alle bei dieser Prozedur eingesetzten Geräte lesen. Überprüfen Sie vor der Anwendung immer sorgfältig die Unversehrtheit des Produktes.
- Die unsachgemäße Anwendung dieses Produktes kann zu lebensbedrohenden Verletzungen der inneren Organe und an den Blutgefäßen führen. Seien Sie beim Einbringen des Trokars besonders vorsichtig.
- Sorgen Sie mit einer entsprechenden Positionierung des Körpers des Patienten dafür, dass alle Organe beim Einbringen des Trokars außer Reichweite des Instrumentes liegen.
- Halten Sie den Trokar fern von großen Blutgefäßen und anderen anatomischen Strukturen.
Bei zweiten und weiteren Einschnitten in der Bauch- oder Brusthöhle muss der Trokar über den Monitor sichtgeprüft werden.
- Treffen Sie nach dem Entfernen des Trokars gegebenenfalls die entsprechenden Maßnahmen für die Hämostase.
- Den Mofixx-Trokar nie in Kombination mit anderen klemmenden Geräten verwenden.



Warnung:

- Entfernen Sie den Trokar mit konstantem Druck nach oben, wobei der Trokar abwechselnd im Uhrzeigersinn und entgegen dem Uhrzeigersinn leicht gedreht wird, bis dieser vollständig sichtbar ist.
- Nicht extrem viel Kraft aufwenden oder Instrumente auf ungebräuchliche Art und Weise anwenden. Das kann zu Lasten der Funktionalität und Sicherheit gehen.




Hinweis:

- Trokar und Obturator sind nicht für den Einsatz geeignet, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Trokar und Obturator sind NUR für die einmalige Anwendung vorgesehen. NICHT NOCH EINMAL STERILISIEREN. Alle gebrauchten Produkte für die einmalige Anwendung standardmäßig als biologischen Krankenhaus-Sondermüll entsorgen.
- Bisher sind uns keine Kontraindikationen bekannt, die direkt mit dem Trokar und dem Obturator in Zusammenhang gebracht werden können. Ärzte müssen für jede einzelne Situation des Patienten beurteilen, ob dieses Produkt bei dem jeweiligen Patienten eingesetzt werden kann. Ziehen Sie für weitere Informationen zu Methoden, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zurate.

5 ALLGEMEINE BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Trokar und Obturator sind nicht-montiert verpackt. Montieren Sie den Trokar, indem Sie den Obturator in die Kanüle des Trokars schieben, bis dieser richtig passt.
2. Den Trokar wie in der im Lieferumfang enthaltenen Mofixx-Bedienungsanleitung beschrieben mit den wiederverwendbaren Teilen des Mofixx-Systems montieren¹
3. Ein geeignetes Endoskopie- und/oder Laparoskopie-Protokoll auswählen.
4. Sorgen Sie dafür, dass der Absperrhahn geschlossen ist, um eine Desufflation beim Einbringen des Trokars zu vermeiden.
5. Machen Sie an der Stelle, an der der Trokar eingebracht werden soll, einen kleinen Einschnitt.
6. Sorgen Sie dafür, dass sich an der Einschnittsstelle keine Blutgefäße oder Gerinnsel befinden. Bringen Sie den Obturator und Trokar mit abwärts gerichteter Kraft über den Einschnitt ein, bis die Geräte vollständig in die Bauchhöhle eingedrungen sind (*Abbildung 2*).
7. Schließen Sie zum Insufflieren eine Gasleitung an den Trokar-Port an und öffnen Sie das Ventil.
8. Entfernen Sie den Obturator und bringen Sie eine Kamera oder ein Instrument geeigneter Größe ein.
9. Lösen Sie nach der Prozedur den Trokar mit der wiederverwendbaren Kugelklemme vom Mofixx-Adapter. Instruktionen finden Sie in der Mofixx-Bedienungsanleitung.
10. Das Laparoskop während der Desufflation und Entfernung des Trokars an der Stelle halten. Wenn die laparoskopische Kamera vor der Desufflation und Entfernung des Trokars entfernt wird, kann es zum Austritt des Inhalts aus den Körperhöhlen kommen.
11. Alle gebrauchten Produkte für die einmalige Anwendung standardmäßig als biologischen Krankenhaus-Sondermüll entsorgen.

 Hinweis: Die Kugelklemme nicht wegwerfen. Sorgen Sie dafür, dass diese vom Trokar und der Klemmenbasis entfernt und in der ZSVA sterilisiert wird. Instruktionen finden Sie in der Mofixx-Bedienungsanleitung.

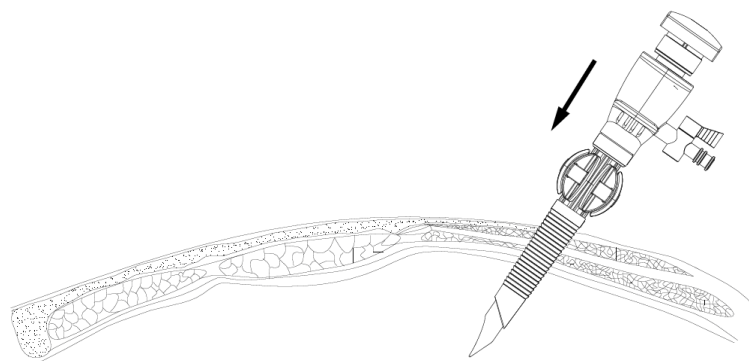


Abbildung 2

6 LAGERUNG

- In einer sauberen, gut belüfteten Umgebung, frei von Sonnenlicht, Ungeziefer, Feuer, Insekten und ätzenden Gasen lagern.
- Lagerungstemperatur: -20°C ~ 50°C, relative Luftfeuchtigkeit: 10% ~ 80%.

¹ Wenn der Trokar nicht in Kombination mit dem Mofixx-System eingesetzt wird, kann diese Handlung ausgelassen werden.

7 KONTAKT

Mofixx BV

Pantheon 26

NL-7521PR Enschede

Tel: +31 (0)53 - 480 39 27

Website: www.mofixx.com

Postbus 265

NL-7500AG Enschede

Serviceabteilung Ihres lokalen Vertriebs

siehe Webseite von Mofixx.



MOFIXX

Gebruiksaanwijzing - Mofixx trocar en obturator

CE 0344

Fabrikant:

Mofixx BV
Colosseum 20
7521PT Enschede

Postbus 265
7500AG Enschede
Nederland

© **Copyright** 2023
Version: 7.00 NL

INHOUDSOPGAVE

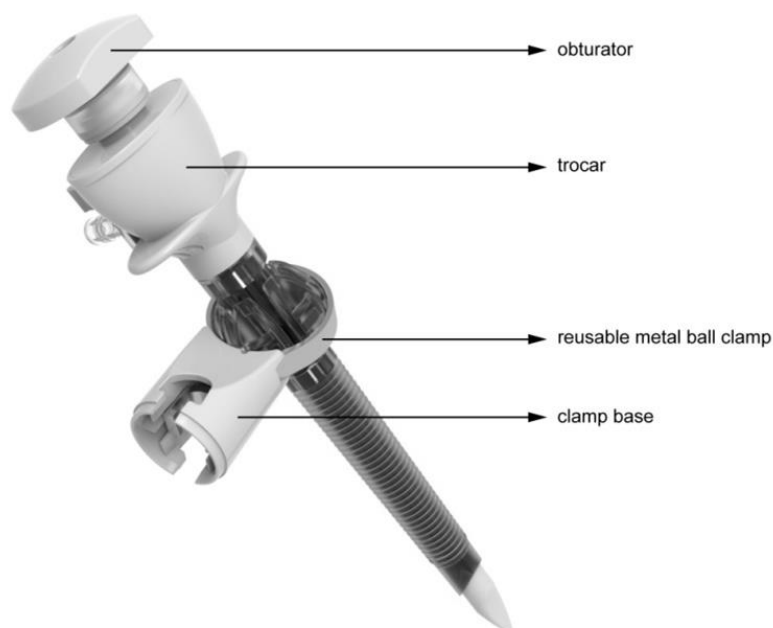
1	Inleiding	3
2	Beoogd gebruik	4
3	Uitleg van de Symbolen en veiligheidsvoorschriften	4
3.1	Symbolen	4
3.2	Veiligheidsvoorschriften	5
4	Beschrijving	5
5	Algemene gebruiksaanwijzing.....	7
6	Opslag	7
7	Contact	8

1 INLEIDING

De Mofixx trocar set is bedoeld om te gebruiken met de Mofixx trocarhouder en bevat de volgende onderdelen:

- trocar
- obturator
- klembasis

Wanneer de trocar in combinatie met het Mofixx systeem gebruikt wordt, dan dient de klembasis en de herbruikbare metalen balklem vooraf gemonteerd te worden aan de trocar, zie *Figuur 1*. Instructies voor montage staan in de Mofixx gebruikershandleiding die geleverd wordt samen met de herbruikbare delen van de Mofixx trocarhouder. Deze gebruiksaanwijzing beschrijft de instructies die nodig zijn voor het gebruik van de Mofixx trocar en obturator in overeenstemming met de functie en het beoogd gebruik.



Figuur 1

Het aandachtig doorlezen van deze gebruiksaanwijzing is een voorwaarde voor een juiste prestatie en correcte werking. Het waarborgt de veiligheid van de patiënt en de gebruiker. Mofixx is verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en werking van dit product onder de voorwaarde dat:

- Het product alleen gebruikt wordt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- Het product niet beschadigd is.
- De verpakking niet beschadigd is



Gebruik het product niet zonder eerst aandachtig de gebruiksaanwijzing te hebben gelezen.

Indien het nodig blijkt te zijn de unit terug te sturen naar Mofixx, neem dan contact op met de serviceafdeling van uw lokale toeleverancier. Geef het catalogusnummer en de batchcode door samen met een korte omschrijving van de reden voor het terugsturen. De klant is verantwoordelijk voor de verzendkosten wanneer dit product naar Mofixx wordt gestuurd voor onderhoud (inclusief eventuele douane inklaringskosten en andere vrachtkosten).

Statement:

Mofixx BV bezit de intellectuele eigendomsrechten voor dit product en deze gebruiksaanwijzing. Openbaarmaking van de informatie in deze gebruiksaanwijzing, op welke manier dan ook, zonder de schriftelijke toestemming van Mofixx is strikt verboden.











2 BEOOGD GEBRUIK

De Mofixx steriele trocars voor eenmalig gebruik zijn bedoeld voor het tot stand brengen van een toegangspoort voor endoscopische camera's en instrumenten die gebruikt worden tijdens laparoscopische procedures. De trocars zijn bedoeld voor het fixeren van de/het laparoscopie/instrument binnenin de trocar in combinatie met het Mofixx systeem, maar kunnen ook gebruikt worden zonder het Mofixx systeem.



! Waarschuwing: Gebruik nooit de Mofixx trocar in combinatie met andere klemmende apparaten.

3 UITLEG VAN DE SYMBOLEN EN VEILIGHEIDSVOORSCHRIFTEN**3.1 Symbolen**

Symbol	Uitleg
CE 0344	CE-markering
	Fabrikant
	Catalogusnummer
	Batchcode
	Vervaldatum
	Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
	Latexvrij
STERILEEO	Ethyleenoxide gesteriliseerd
	Beschermen tegen regen
	Voorzichtig, raadpleeg documentatie
	Lees gebruiksinstructies
	Hergebruik niet toegestaan

3.2 Veiligheidsvoorschriften

De volgende veiligheidsvoorschriften worden gebruikt om de tekst in deze gebruiksaanwijzing te ondersteunen:



Waarschuwing: Lees de verklaring onder het symbool. De verklaring waarschuwt u voor een gevaar van een handeling die persoonlijk letsel kan veroorzaken.



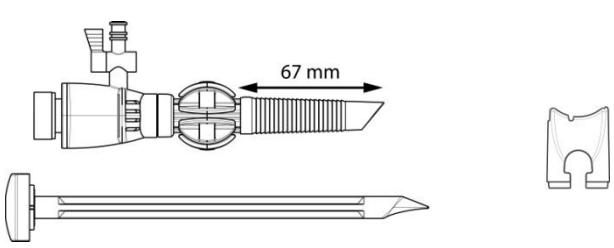
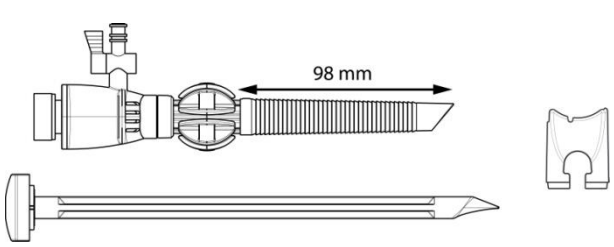
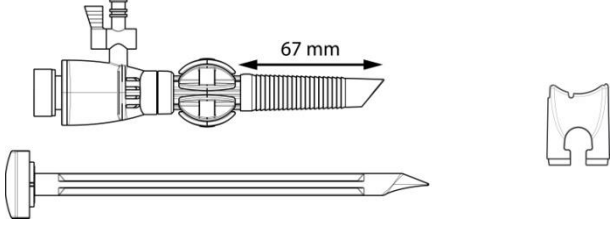
Waarschuwing: Lees de verklaring onder het symbool. De verklaring waarschuwt u voor mogelijke schade aan het apparaat en andere eigendommen.

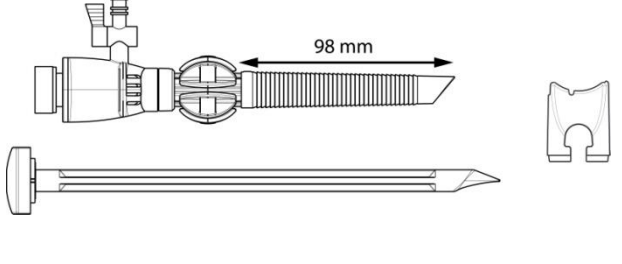


Opmerking: Lees de verklaring onder het symbool. De verklaring waarschuwt u voor mogelijke schade aan de operatietafel en onbetrouwbare analysesresultaten.

4 BESCHRIJVING

De Mofixx trocar is voorzien van een afdichtingsysteem voor het behoud van het pneumoperitoneum gedurende het inbrengen en verwijderen van instrumenten, en een Luer stopcockpoort voor insufflatie en desufflatie van de operatiecaviteit. De Mofixx obturator is uitgevoerd met zonder lemmet. Zie label op de verpakking voor de houdbaarheidstermijn.

Product-code	Specificaties	Afbeelding
Z1101-1300	Trocar set 10 mm kort voor éénmalig gebruik. Voor $\varnothing 10$ laparoscopus/instrument. Paars doorzichtige klembal.	
Z1101-1400	Trocar set 10 mm lang voor éénmalig gebruik. Voor $\varnothing 10$ laparoscopus/instrument. Paars doorzichtige klembal.	
Z1101-1310S	Trocar set 10 mm kort voor éénmalig gebruik. Voor Storz 3D laparoscopus. Kleurloze klembal.	

Z1101-1410S	Trocar set 10 mm lang voor éénmalig gebruik. Voor Storz 3D laparoscoop. Kleurloze klembal.	
-------------	--	--



Waarschuwingen:

- Deze trocars dienen alleen gebruikt te worden door artsen met een adequate training en bekendheid met minimale invasieve technieken. Voor verdere informatie van de technieken, complicaties en gevaren, raadpleeg de medische literatuur.
- Lees voor het gebruik de instructies en volg de instructies van alle producten die gebruikt gaan worden tijdens de procedure. Inspecteer voor gebruik altijd grondig de integriteit van het product.
- Onjuist gebruik van dit product kan leiden tot een levensbedreigend letsel aan interne organen en vaatstelsel. Betrach voorzichtigheid tijdens het plaatsen van de trocar.
- Houd organen buiten bereik van de trocar tijdens het inbrengen van de trocar door te zorgen voor een juiste positionering van het lichaam van de patiënt.
- Houd de trocar weg van grote bloedvaten en andere anatomische structuren. Bij tweede en additionele incisies in de abdominale of thoraxholte, dient de tip van de trocar visueel geïnspecteerd te worden via de monitor.
- Neem, indien nodig, na verwijderen van de trocar uit de caviteit de juiste stappen voor hemostase.
- Gebruik de Mofixx trocar nooit in combinatie met andere klemmende apparaten.



Waarschuwing:

- Verwijder de trocar door gebruik te maken van een constant opwaartse kracht terwijl de trocar om de beurt tegen de klok in en met de klok mee licht gedraaid wordt tot deze volledig zichtbaar is.
- Gebruik geen overdadige kracht of gebruik instrumenten niet op een ongebruikelijke manier. Dit kan ten koste gaan van de functionaliteit en veiligheid.




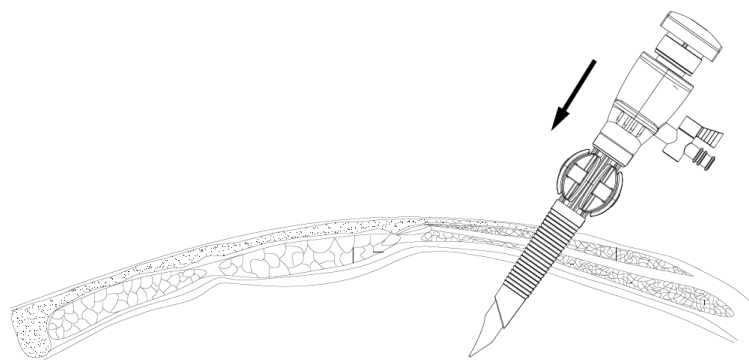
Opmerking:

- De trocar en obturator zijn niet geschikt voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.
- De trocar en obturator zijn ALLEEN bedoeld voor éénmalig gebruik. STERILIZEER NIET OPNIEUW. Verwijder alle gebruikte producten voor eenmalig gebruik als standaard biologisch gevaarlijk ziekenhuisafval.
- Er bestaat tot nu toe geen contra-indicatie die in direct verband gebracht kan worden met de trocar en obturator. Artsen dienen voor elke afzonderlijke situatie van de patiënt te beoordelen of dit product bij de patiënt te gebruiken is. Raadpleeg voor verdere informatie van de technieken, complicaties en gevaren, de medische literatuur.

5 ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

1. De trocar en obturator zijn ongemonteerd verpakt. Monteer de trocar door het inbrengen van de obturator in de trocar canule tot deze goed past.
2. Monteer de trocar met de herbruikbare metalen balklem en klembasis zoals beschreven in de Mofixx gebruikershandleiding die meegeleverd is met de herbruikbare delen van het Mofixx systeem¹
3. Selecteer en gebruik een geschikt endoscopisch en/of laparoscopisch protocol.
4. Zorg ervoor dat de stopcock in gesloten stand is gedraaid, ter voorkoming van desufflatie tijdens het inbrengen.
5. Maak een kleine incisie op de plek waar de trocar ingebracht wordt.
6. Zorg ervoor dat er geen bloedvat of stolsel aanwezig is op de plek van de incisie. Breng de obturator en trocar in door de incisie, door middel van het toepassen van een neerwaartse kracht, totdat de caviteit volledig gepenetreerd is (*Figuur 2*).
7. Verbind een gaslijn aan de trocarpoort om te insuffleren en open het ventiel.
8. Verwijder de obturator en breng een camera of instrument van geschikte grootte in.
9. Maak aan het einde van de procedure de trocar met de herbruikbare metalen balklem los van de Mofixx adapter. Zie de Mofixx gebruikershandleiding voor instructies.
10. Houdt de laparoscopus op zijn plek tijdens de desufflatie en verwijdering van de trocar. Uittreding van de inhoud van de lichaams caviteit kan plaatsvinden als de laparoscopische camera wordt verwijderd voor desufflatie en verwijderen van de trocar
11. Verwijder alle gebruikte producten voor eenmalig gebruik als standaard biologisch gevaarlijk ziekenhuisafval.

 **Opmerking:** Gooi de balklem niet weg. Zorg ervoor dat deze van de trocar en klembasis verwijderd wordt en gesteriliseerd wordt door de CSA. Zie Mofixx handleiding voor instructies.



Figuur 2

6 OPSLAG

- Opslaan in een schone, goed geventileerde omgeving, zonder aanwezigheid van zon, ongedierte, vuur, insecten en bijtend gas.
- Opslagtemperatuur: -20°C ~ 50°C, relatieve luchtvochtigheid: 10% ~ 80%.

¹ Als de trocar niet wordt gebruikt i.c.m. het Mofixx system kan deze stap overgeslagen worden.

7 CONTACT

Mofixx BV

Pantheon 26

7521PR Enschede

Tel: 053 - 480 39 27

Website: www.mofixx.com

Postbus 265

7500AG Enschede

Serviceafdeling van uw lokale verkoopkantoor

Zie website van Mofixx BV