Instructions for use

1.Pull back on the thumb ring until the bag is inside the Introducer Tube (Fig. 2-3-4).
2.Insert the Tissue Retrieval Bag through a 10-12mm trocar.
3.Hold the instrument in a syringe-like fashion and push the thumb ring forward (Fig. 5). This will deploy and advance the rim of the bag into the body cavity. Ensure that “UP” on the instrument is face up, indicating that the bag will be in the proper position when deployed. Place specimen into the Tissue Retrieval Bag.
4.Once the specimen is completely within the bag, pull back on the thumb ring until the bag is closed (Fig. 2).
5.Remove the instrument, specimen bag using one of the following three methods:

Method 1: Removing the Instrument, Specimen Bag, and trocar together from the Access Site. Do not pull the suture. With the bag still attached to the instrument, begin to pull the instrument out of the trocar until the leading edge of the bag is inside the tip of the trocar. Grasp the instrument and the trocar and remove from the access site together.

Method 2/3: The specimen bag must first be separated from the instrument. Release the string from the thumb ring (Fig. 6). Once the string has been released, withdraw the instrument from the trocar (Fig. 7), leaving the Tissue Retrieval Bag within the body cavity and the string accessible through the trocar. Pull the suture until the bag is closed (Fig. 8).

Method 2: Remove the specimen retrieval bag with the trocar by pulling on the string until the leading edge of the bag is inside the tip of the trocar. Remove the trocar with the bag and specimen from the access site.

Method 3: Remove the trocar from the access site. Pull up on the string until the top of the closed bag reaches the body surface or access site. Remove the bag through the access site.

Warnings and precautions

- **Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the Tissue Retrieval Bag. It is not a reference to surgical techniques.
- Do not use morcellators with theTissue Retrieval Bag.
- This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
- Do not attempt to remove the bag with specimen through the trocar as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
- Excessive forces should be avoided during bag extraction.
- If the bag with specimen cannot be removed through the access site, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal. Do not force the bag through the access site as this may lead to bag rupture and spillage of its contents.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Discard after use.

Environmental conditions for transport and storage

Temperature: < 54 °C
Relative Humidity: 0% to 80%

Symbols

⚠	Caution	LOT	Batch code
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Do not re-use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Quantity per package
	Do not resterilize		Temperature limit
REF	Catalogue numbe		Humidity limitation

WARNING Use of this Medical Device is not allowed if the Instructions for Use do not meet (inter)national language requirements as set forth in the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices and in the concerning National Laws. We cannot be held responsible if this warning is disregarded.

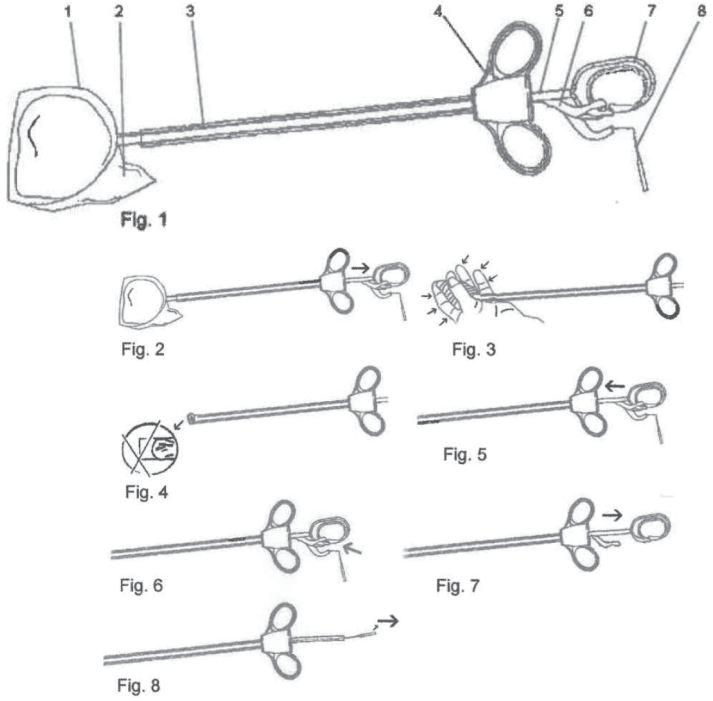
Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
ADD: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Add: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020
Date of issue: 13.02.2025 Revision no: A/3

CE 0197

Instructions for Use
QD-A
Disposable Endoscopic Retrieval Bag

Illustration and Nomenclature



1. Metal Rim
2. Specimen Bag
3. Introducer Tube
4. Finger Rings
5. Push/Pull Rod
6. String
7. Thumb Ring Handle
8. Suture

Read all information carefully

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Indications

The Tissue Retrieval Bag is a disposable device used as a receptacle for the collection of tissue specimens during laparoscopic surgical procedures.

Device description

Instrument	Bag Diameterx length	Diameter Introducer Tube
QD-A-1	80mmx100mm	10mm
QD-A-2	90mmx190mm	10mm
QD-A-3	100mmx100mm	10mm
QD-A-4	100mmx150mm	10mm
QD-A-5	110mmx200mm	10mm
QD-A-6	170mmx240mm	12mm
QD-A-7	200mmx260mm	15mm
QD-A-8	200mmx260mm	12mm

The Tissue Retrieval Bag is comprised of a flexible plastic bag with a large, easily-accessible opening, a push/pull rod with thumb ring handle, finger rings, string and suture and an introducer tube.
In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim. A string with a suture facilitates closure of the specimen bag after the specimen has been collected. This device is packaged and sterilized for single use only. Do not re-use, reprocess or re-sterilise. Discard after use.

Инструкции по применению

1. Потяните кольцо для большого пальца назад, пока мешок не окажется внутри вводной трубки (рис. 2-3-4).
2. Введите мешок для извлечения ткани через троакар 10-12 мм.
3. Держите инструмент как шприц и сдвиньте кольцо для большого пальца вперед (рис. 5). Это приведет к развертыванию и продвижению края мешка в полость тела. Убедитесь, что надпись «UP™» на инструменте находится вверх, что указывает на то, что мешок будет находиться в правильном положении после развертывания. Поместите образец в мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый.
4. Как только образец полностью окажется внутри мешка, потяните кольцо для большого пальца назад, пока мешок не закроется (рис. 2).
5. Извлеките инструмент и пакет для образцов одним из следующих трех способов:

   Метод 1: извлечение инструмента, мешка для образцов и троакара вместе из места доступа. Не тяните за шов. Не отсоединяя мешок от инструмента, начните вытаскивать инструмент из троакара, пока передний край мешка не окажется внутри наконечника троакара. Возьмитесь за инструмент и троакар и извлеките их вместе из места доступа.

   Метод 2/3: Сначала необходимо отсоединить пакет для образца от инструмента. Освободите нить из кольца для большого пальца (рис. 6). После освобождения нити извлеките инструмент из троакара (рис. 7), оставив пакет для извлечения ткани в полости тела и обеспечив доступ к нити через троакар. Потяните за шов, пока пакет не закроется (рис. 8).

   Метод 2: Извлеките мешок для забора образцов вместе с троакаром, потянув за нить, пока передний край мешка не окажется внутри наконечника троакара. Извлеките троакар с мешком и образцом из места доступа.

   Метод 3: Извлеките троакар из места доступа. Потяните за нить, пока верхняя часть закрытого мешка не достигнет поверхности тела или места доступа. Извлеките мешок через место доступа.

Предупреждения и меры предосторожности

- Важно: данная инструкция по применению предназначена для предоставления инструкций по использованию мешка для извлечения тканей. Она не является справочным материалом по хирургическим техникам.
- Не используйте морцелляторы с мешком для извлечения тканей.

  Это устройство не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются в мешок для образцов и не позволяют полного закрытия пакета.

  Не пытайтесь извлечь пакет с образцом через троакар, так как это может привести к разрыву пакета и разливу его содержимого.

  Во время извлечения мешка следует избегать применения чрезмерной силы.

  Если мешок с образцом не удается извлечь через место доступа, осторожно увеличьте место доступа, чтобы облегчить извлечения мешка. Не проталкивайте мешок через место доступа с усилием, так как это может привести к разрыву мешка и разливу его содержимого.
- Это устройство упаковано и стерилизовано только для однократного использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Утилизируйте после использования.

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения Температура: < 54 °C

Относительная влажность: от 0 % до 80 %

Символы

	Предосторожность	LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизовано с помощью этиленоксида		Срок годности
	Не использовать повторно		Производитель
	Не использовать, если упаковка повреждена. Ознакомьтесь с инструкцией по применению		Количество в упаковке
	Не подвергать повторной стерилизации		Предельное значение температуры
REF	Номер по каталогу		Предельное значение влажности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Использование данного медицинского устройства не допускается, если инструкции по применению не соответствуют (международным) языковым требованиям, установленным в Директиве Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 года, касающейся медицинских устройств, и в соответствующих национальных законах. Мы не несем ответственности в случае игнорирования данного предупреждения.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7,

№ 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

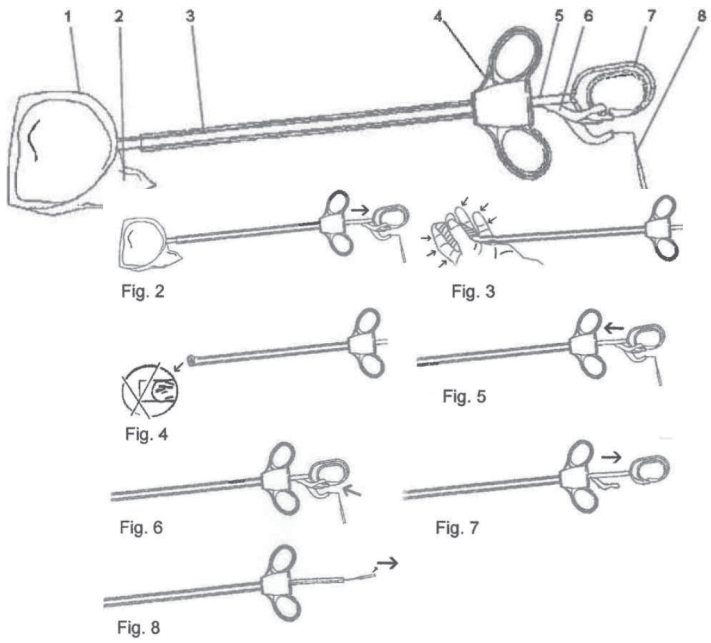
Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025 Номер редакции: A/3

CE 0197

Инструкции по применению
QD-A
Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый

Иллюстрация и номенклатура



1. Металлический ободок
2. Мешок для образцов
3. Вводная трубка
4. Кольца для пальцев
5. Толкатель/тяга
6. Веревка
7. Кольцевая рукоятка для большого пальца
8. Шовный материал

Внимательно прочтите всю информацию

Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Показания

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый — это одноразовое устройство, используемое в качестве емкости для сбора образцов тканей во время лапароскопических хирургических процедур.

Описание устройства

Инструмент	Диаметр и длина мешка	Диаметр вводной трубки
QD-A-1	80 мм x 100 мм	10 мм
QD-A-2	90 мм x 190 мм	10 мм
QD-A-3	100 мм x 100 мм	10 мм
QD-A-4	100 мм x 150 мм	10 мм
QD-A-5	110 мм x 200 мм	10 мм
QD-A-6	170 мм x 240 мм	12 мм
QD-A-7	200 мм x 260 мм	15 мм
QD-A-8	200 мм x 260 мм	12 мм

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый состоит из гибкого пластикового мешка с большим, легкодоступным отверстием, толкателя/тяги с кольцом для большого пальца, колец для пальцев, веревки и шва, а также вводной трубки.

В полностью развернутом состоянии отверстие пакета удерживается в полностью открытом положении металлическим ободом. Шнурок с нитью облегчает закрытие пакета для образцов после сбора образца. Это устройство упаковано и стерилизовано для одноразового использования. Не использовать повторно, не перерабатывать и не стерилизовать повторно. Утилизировать после использования.

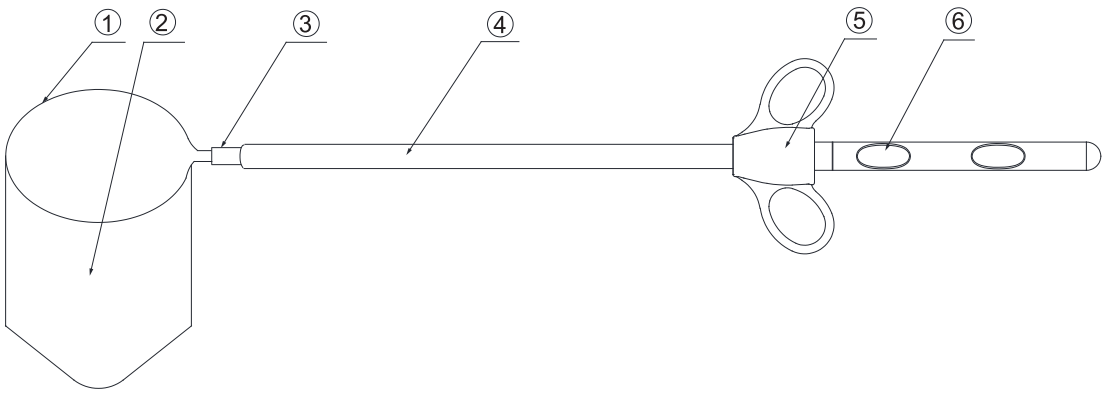
Disposable Endoscopic Retrieval Bag
Instruction for Use
QD-B

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.
IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.
This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reusing or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilizing of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

Indications
Disposable Endoscopic Retrieval Bag is indicated for using in endoscopic procedures to allow tissues or debris to be removed from the abdominal cavity.

Illustration and nomenclature
- Basic drawing:



1.Rim; 2.Bag; 3.Push/Pull rod; 4.Outer sleeve; 5.Handle; 6.Push/Pull rod handle.

- Device description

Model	Size	Outer sleeve(Ø1)
QD-B-200	200ml	10mm
QD-B-400	400ml	10mm
QD-B-800	800ml	12mm

The disposable endoscopic retrieval bag is comprised of a flexible bag with a large, easily-accessible opening, a push/pull rod with thumb ring handle and outer sleeve.
In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim. A string with a suture facilitates closure of the specimen bag after the specimen has been collected.
This device is packaged and sterilized for single use only. Discard after use.

Instruction for use
1.The disposable endoscopic retrieval bag is extended to the operation site of abdominal cavity through a 10-12mm trocar. Hold the instrument in a syringe-like fashion and push the push rod handle forward. This will deploy the rim of the bag in the body cavity.
2.According to the need of operation, place the resected diseased tissue into the bag slowly with surgical instruments.

3.Pull back on pull rod handle until the rim of the bag is inside the outer sleeve and the top of the bag which is drawed in the leading edge of the outer sleeve simultaneously is closed. Then the top of the closed bag exposes the body surface.
4.Remove the trocar from the access site.
5.Grasp the top of the bag which has been exposed to the body surface, take out the resected tissue from the bag with the surgical instruments, Finally, pull out the empty bag.
Note: In the process of tissue removal, the bag should not be damaged to avoid leakage of tissue fluid or tissue.

Warnings and precautions

• **Important:** This package insert is designed to provide instructions for use of the Tissue Retrieval Bag. It is not a reference to surgical techniques.
• Do not use morcellators with the Retrieval Bag.
• This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
• Do not attempt to remove the bag with specimen through the trocar as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
• Excessive forces should be avoided during bag extraction.
• If the bag with specimen cannot be removed through the access site, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal. Do not force the bag through the access site as this may lead to bag rupture and spillage of its contents.
• This device is packaged and sterilized for single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.
Discard after use.

Environmental conditions for transport and storage

Put the products in ventilated, dry and non-corrosive space with humidity under 80%.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Address: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical（Europe）Cooperatief U.A.**
Address: Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020
Date of revision: 13.02.2025 Revision: A/1

CE 0197

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый

Инструкция по применению

QD-B

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОДУКТА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ СЛЕДУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ. ВАЖНО!

Данная брошюра предназначена для помощи в использовании данного продукта. Она не является справочником по хирургическим техникам.

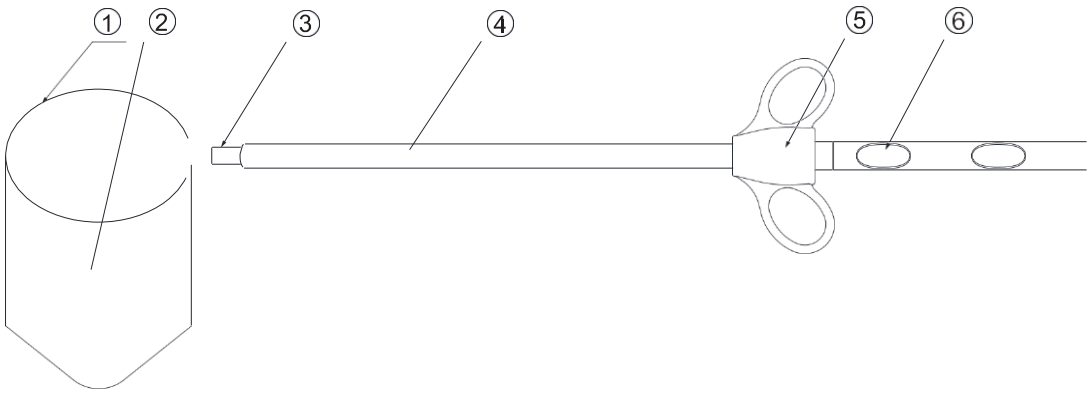
Данное устройство было разработано, протестировано и изготовлено исключительно для использования на одном пациенте. Повторное использование или повторная обработка данного устройства может привести к его выходу из строя и последующему травмированию пациента. Повторная обработка и/или повторная стерилизация данного устройства может создать риск загрязнения и инфицирования пациента. Не используйте данное устройство повторно, не подвергайте его повторной обработке и не стерилизуйте повторно.

Показания

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый показан для использования в эндоскопических процедурах с целью удаления тканей или остатков из брюшной полости.

Иллюстрация и номенклатура

- Основной чертеж:



1. Обод; 2. Мешок; 3. Толкающий/тянущий стержень; 4. Наружная втулка; 5. Рукоятка; 6. Рукоятка толкающего/тянущего стержня.

- Описание устройства

Модель	Размер	Наружный рукав (01)
QD-B-200	200 м	10 мм
QD-B-400	400 мл	10 мм
QD-B-800	800 мл	12 мм

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый состоит из гибкого мешка с большим, легкодоступным отверстием, толкающего/тянущего стержня с кольцом для большого пальца и внешней оболочкой.

В полностью развернутом состоянии отверстие пакета удерживается в полностью открытом положении металлическим ободом.

Шнурок с нитью облегчает закрытие пакета для образцов после сбора образца.

Это устройство упаковано и стерилизовано для одноразового использования. После использования выбросить.

Инструкция по применению

1. Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый вводится в операционную область брюшной полости через троакар диаметром 10–12 мм. Удерживая инструмент как шприц, продвиньте вперед рукоятку толкателя. Это приведет к развертыванию края мешка в полости тела.
2. В соответствии с потребностями операции поместите резецированную пораженную ткань в мешок медленно с помощью хирургических инструментов.

3. Потяните ручку толкателя назад, пока край мешка не окажется внутри внешнего рукава, а верхняя часть мешка, которая одновременно втягивается в передний край внешнего рукава, не закроется. Затем верхняя часть закрытого мешка выходит на поверхность тела.
4. Удалите троакар из места доступа.
5. Возьмитесь за верхнюю часть мешка, которая соприкасается с поверхностью тела, извлеките удаленную ткань из мешка с помощью хирургических инструментов. Наконец, извлеките пустой мешок.
Примечание: в процессе удаления ткани мешок не должен быть поврежден, чтобы избежать утечки тканевой жидкости или ткани.

Предупреждения и меры предосторожности

• Важно: данная инструкция по применению предназначена для предоставления инструкций по использованию мешка эндоскопического для извлечения органов и тканей одноразового. Она не является справочным материалом по хирургическим техникам.

• Не используйте морцелляторы с пакетом для извлечения тканей.

• Это устройство не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются в мешок для образцов и не позволяют полностью закрыть мешок.

• Не пытайтесь извлечь пакет с образцом через троакар, так как это может привести к разрыву пакета и разливу содержимого.

• При извлечении мешка следует избегать применения чрезмерной силы.

• Если мешок с образцом не удается извлечь через место доступа, осторожно увеличьте место доступа, чтобы облегчить извлечение мешка. Не проталкивайте мешок через место доступа с усилием, так как это может привести к разрыву мешка и разливу его содержимого.

• Это устройство упаковано и стерилизовано только для однократного использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно. Утилизируйте после использования.

Условия окружающей среды для транспортировки и хранения

Храните продукты в проветриваемом, сухом и некоррозионном помещении с влажностью ниже 80%.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7,

№ 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР
Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**
Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды
Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020
Дата пересмотра: 13.02.2025 Редакция: A/1

CE 0197

Instruction for use
Disposable Endoscopic Retrieval Bag

Product specification

Product Code No.	Description	Quantity
QD-C-200	Endobag with sleeve 200ml for 10mm trocars	10pcs/box
QD-C-400	Endobag with sleeve 400ml for 10mm trocars	10pcs/box
QD-C-800	Endobag with sleeve 800ml for 10mm trocars	10pcs/box

Application

This retrieval bag is for simple and safe minimally invasive resection of specimens,offers safety for surgeon and patient alike.

Instructions for Use

Immediately after introduction of the rolled-up endobag with sleeve through a 10mm trocar,a nitinol wire with memory effect at the extraction bag's upper rim springs back into its original round shape and holds the bag open,leaving the trocar free for use with other instruments. Large specimens can be cut into smaller pieces inside the transparent and impermeable bag without any risk of contamination or spreading of malignant cells. The endobag with sleeve is then simply closed and removed.

Warning and Precautions

1. This product is for Single Use only.
2. Do not use if Package has been Damaged, Improperly Stored, or past Expiration Date.
3. The volume of the removed tissue must not exceed the maximum capacity of the retrieval bag.
4. To avoid spillage of tissue fluid or tissue debris, do not damage the retrieval bag while removing excised tissues.
5. Make sure that the excised tissues have been taken out before pulling out the tissue bag.If an intact tissue specimen needs to be taken out, and the bag containing the specimen cannot be easily removed, the incision should be carefully enlarged to facilitate the bag retrieval.

Contraindication

Diseases in which the excised tissues may contain sharp-edged structures (such as bone chips) since these sharp-edges may damage the retrieval bag.

Package

The sterilized product is packed in pouch.

1 piece per bag

10 pieces per box.

Storage Recommendations

Product should be stored in a cool, dry, clean, and well-ventilated environment with no corrosive gas or liquid.

Storage life

Product is guaranteed for three years under proper transport and storage conditions.

Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd

Address: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China

Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

CE 0197

EU REP **Lepu Medical(Europe) Cooperatief U.A.**

Address: Abe Lenstra Boulevard 36,8448 JB,Heerenveen, The Netherlands

Tel: +31-515 573399 Fax: +31-515 760020

Date of issue: 13.02.2025 Revision no: A/1

Инструкция по применению

Мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый

Характеристики продукта

Код продукта	Описание	Количество
QD-C-200	Эндомешок с рукавом 200 мл для троакаров 10 мм	10 шт./коробка
QD-C-400	Эндомешок с рукавом 400 мл для троакаров 10 мм	10 шт./коробка
QD-C-800	Эндомешок с рукавом 800 мл для троакаров 10 мм	10 шт.

Применение

Этот мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый предназначен для простой и безопасной минимально инвазивной резекции образцов, обеспечивая безопасность как хирурга, так и пациента.

Инструкции по применению

Сразу после введения свернутого эндомешка с рукавом через 10-миллиметровый троакар нитиноловая проволока с эффектом памяти на верхнем крае извлекаемого мешка возвращается в свою первоначальную круглую форму и удерживает мешок в открытом состоянии, оставляя троакар свободным для использования с другими инструментами. Крупные образцы можно разрезать на более мелкие кусочки внутри прозрачного и непроницаемого мешка без риска загрязнения или распространения злокачественных клеток. Затем эндомешок с рукавом просто закрывают и извлекают.

Предупреждение и меры предосторожности

1. Этот продукт предназначен только для одноразового использования.
2. Не использовать, если упаковка повреждена, хранилась ненадлежащим образом или истек срок годности.
3. Объем удаленной ткани не должен превышать максимальную вместимость мешка эндоскопического для извлечения органов и тканей одноразового.
4. Во избежание разлива тканевой жидкости или остатков ткани не повреждайте мешок эндоскопический для извлечения органов и тканей одноразовый при удалении иссеченных тканей.
5. Перед извлечением мешка эндоскопического для извлечения органов и тканей одноразового убедитесь, что удаленные ткани были извлечены. Если необходимо извлечь неповрежденный образец ткани, а мешок с образцом не удается легко извлечь, следует осторожно увеличить разрез, чтобы облегчить извлечение мешка.

Противопоказания

Заболевания, при которых удаленные ткани могут содержать острые структуры (например, костные осколки), поскольку эти острые края могут повредить мешок для извлечения.

Упаковка

Стерилизованный продукт упакован в пакет.

1 штука в пакете,

10 штук в коробке.

Рекомендации по хранению

Продукт следует хранить в прохладном, сухом, чистом и хорошо вентилируемом помещении, в котором отсутствуют коррозионные газы или жидкости.

Срок хранения

При надлежащих условиях транспортировки и хранения гарантия на продукт составляет три года.

ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7, № 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР

Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831

CE 0197

EU REP **«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»**

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды

Тел.: +31-515 573399 Факс: +31-515 760020

Дата выпуска: 13.02.2025 Номер ревизии: A/1

Instructions for Use

Disposable Trocars

Read all information carefully

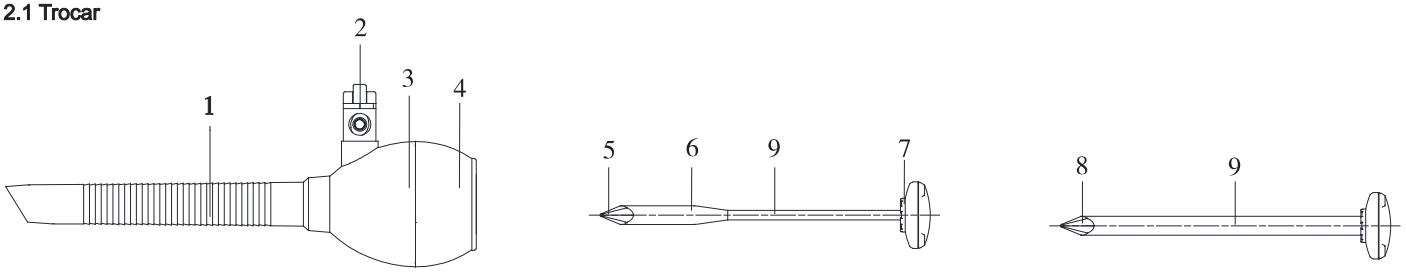
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

1. PRODUCT NAME

Disposable Trocars

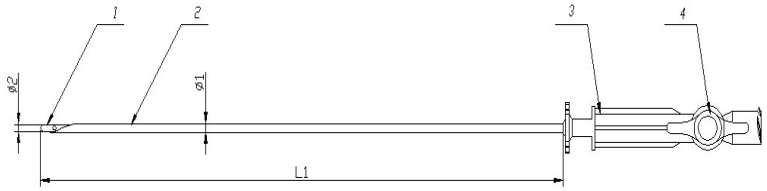
2. Product Schematic Diagram

2.1 Trocar



1. Cannula 2. Stopcock 3. Seal housing 4. Outer seal 5. Flat bladed 6. Shield 7. Shield reset button 8. Bladeless/View tip 9. Obturator

2.2 Optional accessories



1. Inflatable tube 2. Puncture tube
3. Valve body 4. Two-way valve

3. Device description

Disposable Trocar is a medical device that penetrates the abdomen wall during laparoscopic surgery. It provides the passageway for the surgical devices insertion and withdrawing and keeps the pneumoperitoneum during the surgical procedure.

The Disposable Trocar has 2 types: disposable bladeless trocar and disposable trocar with shield blade. Each type has several variants (sizes):

- Disposable bladeless trocar: CCQ-W05 (5mm), CCQ-W11 (11mm), CCQ-W12 (12mm), CCQ-W15 (15mm)
- Disposable trocar with shield blade: CCQ-Y05 (5mm), CCQ-Y11 (11mm), CCQ-Y12 (12mm)

The trocar consists of a sleeve and an obturator. The Sleeve of each type of the Disposable Trocars is the same. It comprises Trocar Sleeve; Seal Housing; Insufflation Stopcock; Seal Lid; Sealing Ring and Seal.

The obturator of the Disposable Trocar differs in two types. Disposable bladeless trocar is the basic type. It includes Bladeless Tip and Obturator and Handle, s. Picture 1. The obturator has a tapered tip.

Disposable trocar with shield blade: The obturator has a sharp flat-bladed tip and a spring-loaded shield. The shield is designed to cover the flat-bladed tip once the abdominal or thoracic cavity has been entered.

The disposable trocar contains two seals, an outer integrated removable self-adjusting seal that accommodates instruments ranging from 5 mm to 15 mm in diameter where indicated and an internal seal. Together, these two seals minimize gas leakage when instruments are inserted or withdrawn through the trocar. A stopcock valve is compatible with standard luer lock fittings and provides attachment for gas insufflation and desufflation.

The patient contact part of the sleeve is made of polycarbonate (PC), the obturator of the Disposable Trocar is made of ABS.

Based on different diameters of bladeless tip of the obturator, there are 4 sizes available: 5mm, 11mm, 12mm, 13mm, 15mm. Table 1 gives specification of size and dimension of the Disposable Trocars.

This is a single-use device. The uninterrupted use duration ofthe device is usually 1-2 hours.

The device is delivered in a sterile state with EO sterilization. The shelf life is defined for 3 years after sterilization. A re-sterilization by users is not allowed.

4. Specification

Table 1 Types/Models of Disposable Trocar (in mm)

Type		Variant	Obturator Diameter (φ1±10%)	Sleeve Diameter (φ2±0.30)	Length (L±5%)	Sleeve Length (L2±2.0)	Accessory	Code	Mode	Length (L1±5%)	Outer Diameter	
											Obturator (φ1±0.2)	Insufflation (φ2±0.2)
CCQ	Y	05	5.5	5.8	200	100	Veress	Y1	120	120	2.2	1.6
		11	11	11.4								
		12	12	12.8								
	W	05	5.5	5.8				Y2	150	150		
		11	11	11.4								
		12	12	12.8								
		15	15	15.6								

5. Indications

The disposable trocar has applications in minimally invasive surgical procedures to establish a path of entry for endoscopic instruments for primary and secondary insertions.

Veress Needle is an optional accessory that is mainly used to form a pneumoperitoneum gas injection channel by puncturing and fixing the abdominal wall during laparoscopic surgery.

6. Instructions for use

GENERAL

1. Create an incision using standard surgical procedure which allows the trocar to be introduced.
2. Assemble the trocar by inserting the obturator into the cannula until they lock securely together.
3. Close the stopcock before use.

4. When the trocar is in the abdominal or thoracic cavity, remove the obturator leaving the sleeve in place. The internal seal in the sleeve automatically closes as the obturator is withdrawn. The seal system maintains insufflation in the absence of an instrument in the sleeve.
5. To insufflate, attach a gas line to the stopcock on thecannulaand open the stopcock.
6. For specimen removal during the procedure the outer seal can be removed.

A. Disposable Bladeless Trocar

- Introduce the obturator through the skin incision using a 30 ° to 90 ° rotating motion. Apply light and continuous but controlled downward pressure on the obturator.

B. Disposable Safety Trocar with Shield Blade

- To allow retraction of the shield, push the reset button forward to the activated position.
- Introduce the trocar through the skin incision, applying continuous but controlled downward pressure on the trocar. Once the retracted shield has passed through the abdominal or thoracic wall, it will advance forward and cover the exposed flat-bladed tip. As the shield retracts, the shield reset button will return to the original position.

C. Veress Needle

- Tear open the sterile packaging bag of the product and take out the pneumoperitoneum needle.
- Before puncture, check whether the needle sheath and inner tube of the pneumoperitoneum needle move well and whether the inner tube is unobstructed.
- Lift the lower abdominal wall by hand, the puncture needle is at a 90-degree angle to the abdominal wall, and the hand holds the top of the puncture needle.
- Perform abdominal puncture with even force. During puncture, the needle is inserted in the middle of the umbilicus, and there is a clear sense of one-time breakthrough.
- Then carbon dioxide gas is injected into the abdominal cavity from the pneumoperitoneum needle to establish pneumoperitoneum.

7. Warnings and precautions

- **Important:**
- This package insert is designed to provide instructions for use of the trocar. It is not a reference to minimally invasive techniques.
- Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential.
- **Contraindications:**
- The trocar is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.
- Establish adequate pneumoperitoneum.
- The standard precautionary measures employed in all obturator insertions must be observed.
- Although the trocar has a blunt tip and the shield blade trocar is designed with a shield, care must still be taken, as with all trocars, to avoid damage to intra-abdominal or intra-thoracic structures, major vessels and other anatomic structures.
- Direct the trocar tip away from major vessels and structures.
- Do not use excessive force.
- An inadequate incision may cause increased resistance to insertion, increasing the required penetration force, and possibly resulting in a loss of control during entry.
- Disposable safety trocar with shield blade:
- During insertion of the obturator into the sleeve housing, the obturator should not be in the activated position.
- Do not attempt to insert the trocar if the red shield reset button does not stay in the activated position.
- Once complete entry has been made into the abdominal or thoracic cavity, the trocar should not be reactivated.
- If entry is incomplete the instrument must be reactivated. In order to reactivate the instrument, it should first be removed.
- Use caution when introducing or removing instruments through the cannula in order to prevent damage to the seals which could result in loss of pneumoperitoneum. Special care should be used when inserting sharp or angled edged endoscopic instruments to prevent tearing the seal.
- After removing the trocar from the cavity, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- This device is packaged and sterilised for single use only. Do not re-use, reprocess orresterilize.

8. Environmental conditions for transport and storage

Store the products in a ventilated, room-temperature, dry, and non-corrosive space with humidity under 80%.

9. Symbols

	Caution		Do not resterilize
	Sterilized using ethylene oxide		Catalogue number
	Do not re-use		Batch code
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Use-by date
	Manufacturer		



Jiangsu Brightness Medical Devices Co., Ltd.
Address: Building 1, the 3rd floor of Building 3, the 2nd, 3rd, 5th floor of Building 5 & Room 7-3 of Building 7, No.66, Hehuan Road, Zhonglou Economic Development Area, Changzhou, 213000 Jiangsu, P.R. China
Tel: +86-519-83908835 Fax: +86-519-83908831

EU REP **Lepu Medical (Europe) Cooperatief U.A.**
Address: Abe Lenstra Boulevard 36, 8448 JB, Heerenveen, The Netherlands
Tel:+31-515 573399 Fax:+31-515 760020

Date of revision:13.02.2025 Revision: A/2

CE 0197

Инструкции по применению

Троакары одноразового применения

Внимательно прочтите всю информацию

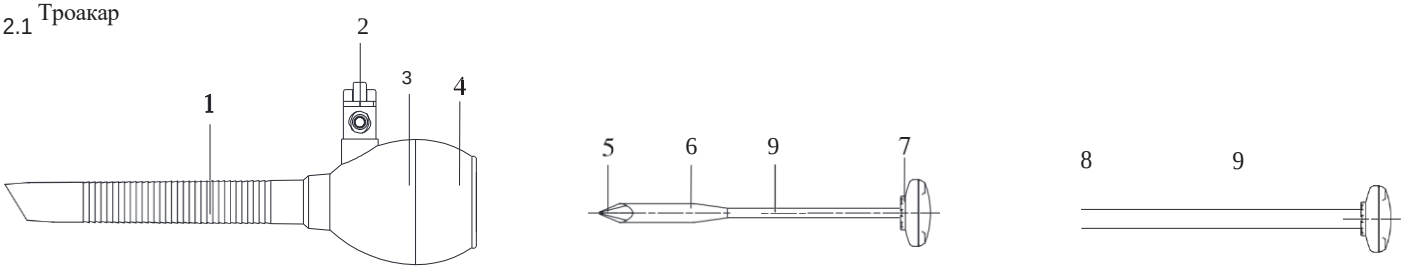
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

1. НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА

Троакары одноразового применения

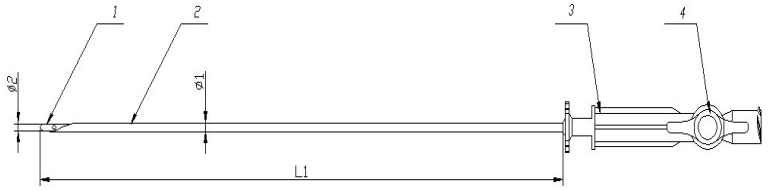
2. Схематическое изображение продукта

2.1 Троакар



1. Канюля 2. Краник 3. Корпус уплотнения 4. Наружное уплотнение 5. Плоское лезвие 6. Защитный экран 7. Кнопка сброса защитного экрана 8. Безлезвийный наконечник/наконечник с прозрачным окошком 9. Обтуратор

2.2 Дополнительные принадлежности



1. Надувная трубка
2. Пункционная трубка
3. Корпус клапана
4. Двусторонний клапан

3. Описание устройства

Троакар одноразового применения — это медицинское устройство, которое проникает через брюшную стенку во время лапароскопической операции. Оно обеспечивает проход для введения и извлечения хирургических инструментов и поддерживает пневмоперитонеум во время хирургической процедуры.

Троакар одноразового применения бывает двух типов: троакар одноразового применения без лезвия и троакар одноразового применения с защитным лезвием. Каждый тип имеет несколько вариантов (размеров):

- Троакар одноразового применения без лезвия: CCQ-W05 (Smm), CCQ-W11 (11 мм), CCQ-W12 (12 мм), CCQ-W15 (15 мм)
- Троакар одноразового применения с защитным лезвием: CCQ-Y05 (Smm), CCQ-Y11 (11 мм), CCQ-Y12 (12 мм)

Троакар состоит из гильзы и обтуратора. Гильза всех типов одноразовых троакаров одинакова. Она состоит из гильзы троакара, корпуса уплотнения, крана для инсуффляции, крышки уплотнения, уплотнительного кольца и уплотнения.

Обтуратор одноразового троакара бывает двух типов. Троакар одноразового применения без лезвия является базовым типом. Он включает в себя наконечник без лезвия, обтуратор и ручку, см. рис. 1. Обтуратор имеет конический наконечник.

Троакар одноразового применения с защитным лезвием: обтуратор имеет острый плоский наконечник и пружинный защитный экран. Защитный экран предназначен для закрытия плоского наконечника после входа в брюшную или грудную полость.

Троакар одноразового применения содержит два уплотнения: внешнее встроенное съемное саморегулирующееся уплотнение, которое подходит для инструментов диаметром от 5 до 15 мм, где это указано, и внутреннее уплотнение. Вместе эти два уплотнения сводят к минимуму утечку газа при введении или извлечении инструментов через троакар. Клапан-кран совместим со стандартными фитингами «Люр-лок» и обеспечивает подключение для инсуффляции и десуффляции газа.

Часть рукава, контактирующая с пациентом, изготовлена из поликарбоната (PC), обтуратор одноразового троакара — из АБС-пластика.

В зависимости от диаметра безлезвийного наконечника обтуратора доступны 4 размера: Smm, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 15 мм. В таблице 1 приведены технические характеристики и размеры одноразовых троакаров.

Это устройство одноразового использования. Непрерывная продолжительность использования устройства обычно составляет 1-2 часа.

Устройство поставляется в стерильном состоянии с стерилизацией ЭО. Срок хранения составляет 3 года после стерилизации. Повторная стерилизация пользователями не допускается.

4. Технические характеристики

Таблица 1 Типы/модели одноразовых троакаров (в мм)

Тип		Вариант	Диаметр обтуратора (1+10%)	Диаметр гильзы (2+0,30)	Длина (L+5%)	Длина втулки (L2+2,0)	Аксессуар	Код	Режим	Длина (L1+5%)	Наружный диаметр	
											Обтуратор (1+0,2)	Инсуффляция (2+0,2)
CCQ	Y	05	5,5	5,8	200	100	Верес	Y1	120	120	2,2	1,6
		11	11	11,4								
		12	12	12,8								
	XV	05	5,5	5,8				Y2	150	150		
				11,4								
		12	12	12,8								
		15	15	15,6								

5. Показания

Троакар одноразового применения применяется в минимально инвазивных хирургических процедурах для создания канала ввода эндоскопических инструментов для первичного и вторичного введения.

Игла Вереша является дополнительным аксессуаром, который в основном используется для формирования канала для введения газа в брюшную полость путем прокола и фиксации брюшной стенки во время лапароскопической хирургии.

6. Инструкции по
применению

ОБЩИЕ

1. Сделайте разрез с помощью стандартной хирургической процедуры, которая позволяет ввести троакар.
2. Соберите троакар, вставив обтуратор в канюлю, пока они не зафиксируются надежно.
3. Перед использованием закройте запорный кран.
4. Когда троакар находится в брюшной или грудной полости, удалите обтуратор, оставив гильзу на месте. Внутреннее уплотнение в гильзе автоматически закрывается при извлечении обтуратора. Система уплотнения поддерживает инсуффляцию в отсутствие инструмента в гильзе.
5. Для вдувания газа подсоедините газовый шланг к крану на канюле и откройте кран.
6. Для удаления образца во время процедуры можно снять внешнее уплотнение.

A. Троакар одноразового применения без лезвия

Введите обтуратор через разрез кожи, выполняя вращательное движение под углом от 30° до 90°. Оказывайте легкое и непрерывное, но контролируемое давление на обтуратор в направлении вниз.

B. Одноразовый безопасный троакар с защитным лезвием

Чтобы отвести защитный экран, нажмите кнопку сброса вперед в положение активации.

Введите троакар через разрез кожи, оказывая постоянное, но контролируемое давление на троакар вниз. Как только втянутый щиток пройдет через брюшную или грудную стенку, он продвинется вперед и покроет открытый плоский наконечник. Когда щиток втянется, кнопка сброса щитка вернется в исходное положение.

C. Игла Вереша

Разорвите стерильную упаковку продукта и извлеките иглу для пневмоперитонеума.

Перед пункцией проверьте, хорошо ли двигаются оболочка иглы и внутренняя трубка иглы для пневмоперитонеума, а также нет ли препятствий во внутренней трубке.

Поднимите нижнюю брюшную стенку рукой, игла для пункции расположена под углом 90 градусов к брюшной стенке, а рука держит верхнюю часть иглы для пункции.

Выполните пункцию брюшной полости с равномерным усилием. Во время пункции игла вводится в середину пупка, и ощущается четкое

однократное проникновение.
Затем через иглу для пневмоперитонеума в брюшную полость вводится углекислый газ для создания пневмоперитонеума.

7. Предупреждения и меры предосторожности

- **Важно**

Данная инструкция по применению предназначена для предоставления инструкций по использованию троакара. Она не является справочным материалом по минимально инвазивным техникам.
Минимально инвазивные процедуры должны выполняться только лицами, прошедшими соответствующую подготовку и знакомыми с минимально инвазивными техниками. Необходимо глубокое понимание принципов и техник, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах.

- **Противопоказания**

Троакар не предназначен для использования в случаях, когда минимально инвазивные техники противопоказаны. Обеспечьте адекватный пневмоперитонеум.
Необходимо соблюдать стандартные меры предосторожности, применяемые при всех введениях обтуратора.
Несмотря на то, что троакар имеет тупой наконечник, а троакар с защитным лезвием оснащен защитным экраном, необходимо соблюдать осторожность, как и при использовании всех троакаров, чтобы избежать повреждения внутрибрюшных или внутригрудных структур, крупных сосудов и других анатомических структур.
Направьте наконечник троакара в сторону от крупных сосудов и структур.

- Не прилагайте чрезмерное усилие.

Недостаточный разрез может вызвать повышенное сопротивление введению, увеличить требуемую силу проникновения и, возможно, привести к потере контроля во время введения.
Одноразовый безопасный троакар с защитным лезвием:
Во время введения обтуратора в корпус гильзы обтуратор не должен находиться в активированном положении. Не пытайтесь ввести троакар, если красная кнопка сброса защитного экрана не остается в активированном положении.
После полного введения в брюшную или грудную полость троакар не должен повторно активироваться.
Если введение не завершено, инструмент необходимо повторно активировать. Для повторной активации инструмента его сначала необходимо извлечь.

- Соблюдайте осторожность при введении или извлечении инструментов через канюлю, чтобы не повредить уплотнения, что может привести к потере пневмоперитонеума. Особую осторожность следует проявлять при введении острых или загнутых эндоскопических инструментов, чтобы не повредить уплотнение.

После извлечения троакара из полости всегда проверяйте место введения на предмет гемостаза. Если гемостаз отсутствует, следует использовать соответствующие методы для его достижения.
Это устройство упаковано и стерилизовано для однократного использования. Не используйте повторно, не перерабатывайте и не стерилизуйте повторно.

8. Условия окружающей среды для транспортировки и хранения

Храните продукты в проветриваемом, сухом помещении с комнатной температурой и без коррозионных веществ, с влажностью менее 80 %.

9. Символы


Предупреждение



Стерилизовано с помощью этиленоксида


Не использовать повторно


Не использовать, если упаковка повреждена, и ознакомиться с инструкцией по применению


Производитель



Не подвергать повторной стерилизации



Каталожный номер



Код партии


Срок годности



ООО «Джиангсу Брайтнес Медикал Девайсис»

Адрес: Здание 1, 3-й этаж здания 3, 2-й, 3-й, 5-й этажи здания 5 и комната 7-3 здания 7,

№ 66, Гехуан Роуд, зона экономического развития Джонглоу, Чаньджоу, 213000 Цзянсу, КНР
Тел.: +86-519-83908835 Факс: +86-519-83908831



«Лепу Медикал (Юроп) Кооператиф У.А.»

Адрес: Бульвар Абе Ленстра 36, 8448 JB Херенвен, Нидерланды
+31-515 573399 Факс: +31-515 760020
Дата пересмотра: 13.02.2025 Редакция: A/2

CE 0197