

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: ECO-T Containment Bag
EMP400ECO-TMF-6 & EMP200ECO-TMF-6



Fannin (UK) Ltd

Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon,
Somerset, BS21 6TH, United Kingdom

T: +44 (0) 1275 878 801

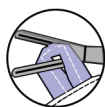
E: espiner@fannin.eu

W: www.espinermedical.com

Illustration A: Deployment of EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6



15mm ID for EMP400ECO-TMF-6
12mm ID for EMP200ECO-TMF-6



Or

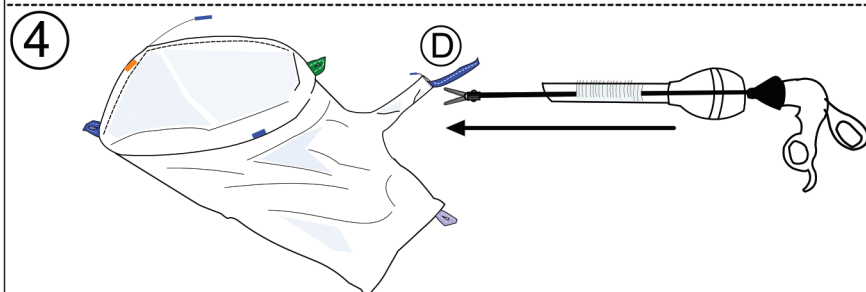
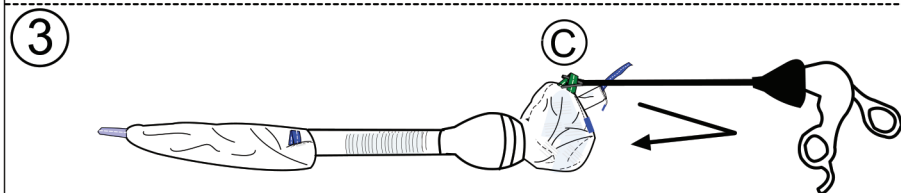
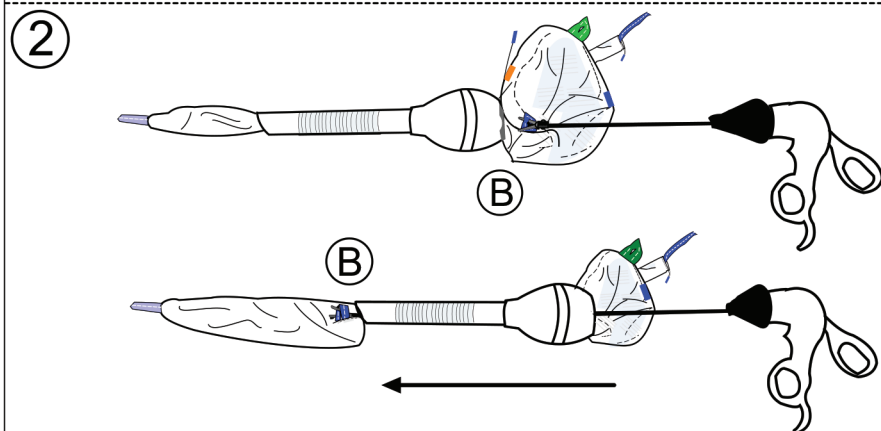
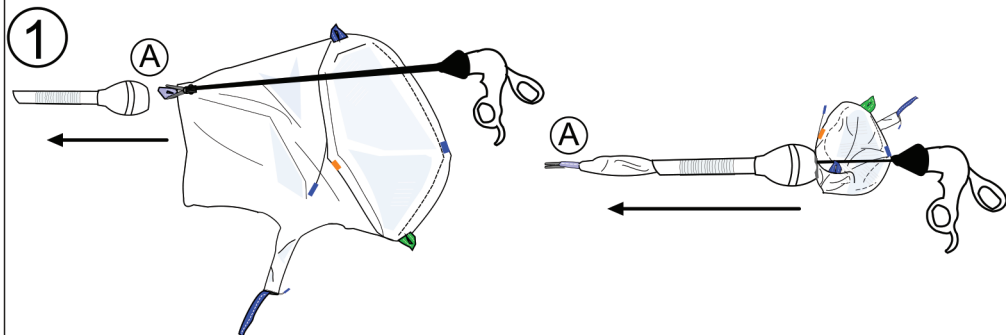
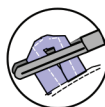


Illustration B: Tissue Capture, Use of Camera Sleeve & Morcellation

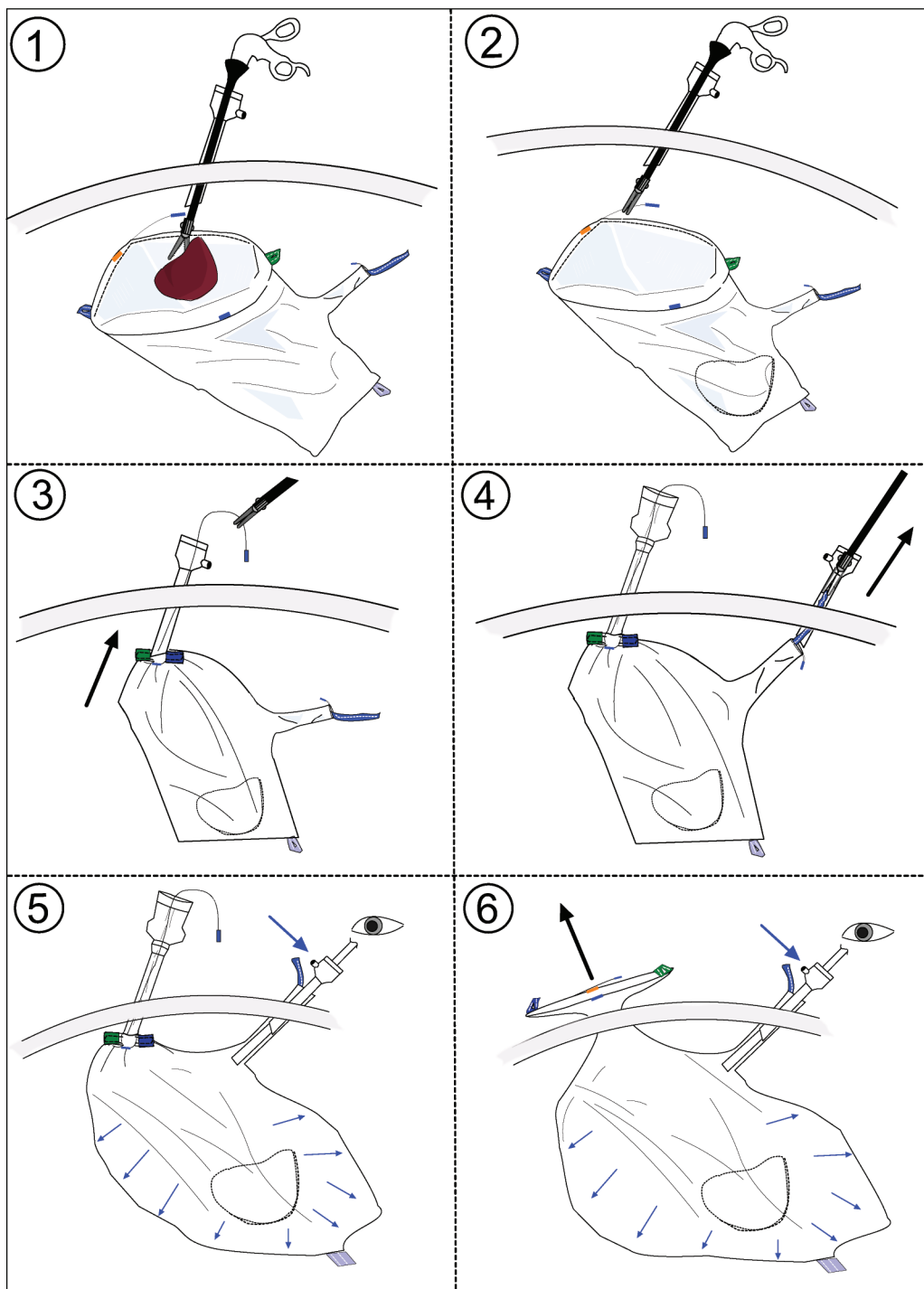


Illustration C: Morcellation

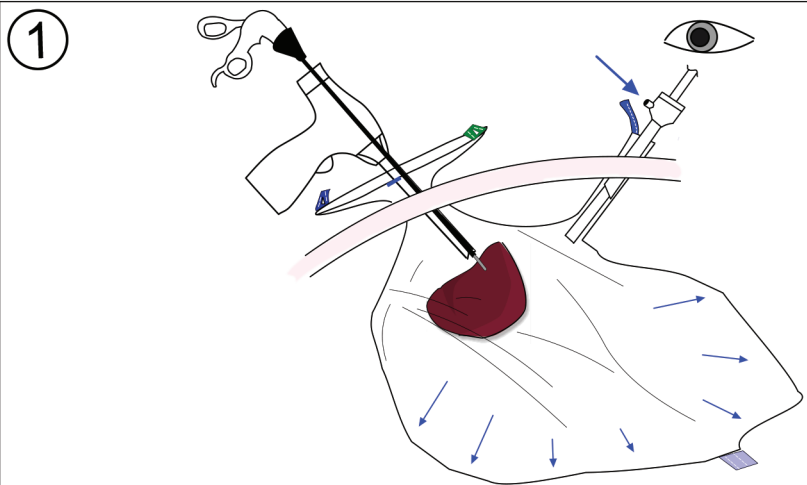
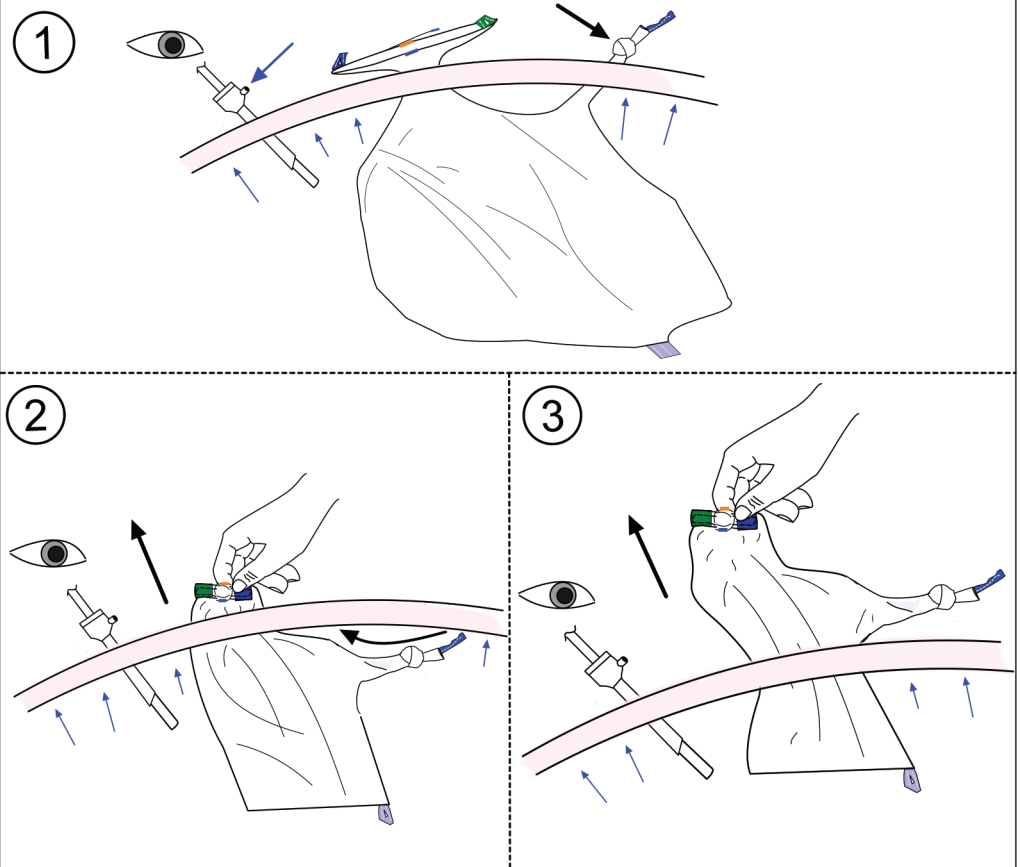


Illustration D: Withdrawal of Sac



Device Name: The Espiner Tissue Retrieval System

Product codes: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

The ECO-TMF is a sterile, single use, tissue containment system for use in contained power morcellation minimally invasive gynecological procedures, that features an accessory sleeve as an integrated, secondary access point into the Sac. The working tip of the Morcellator is placed through the mouth of the Sac; whilst the laparoscope is inserted through the accessory sleeve, thus facilitating a multi-port approach to the isolation, containment and powered morcellation of resected tissue considered benign during laparoscopic surgery. Placing the laparoscope through the integrated accessory port on the ECO-TMF, creates a triangulation of devices, improving visualization of the morcellation procedure. Tissue containment may minimize the risk of potentially spreading the morcellated tissue. Post procedure, the sac and contents are extracted from the abdomen, and the surgeon is able to complete the procedure without the need to find lost morcellated pieces.

The ECO-TMF is intended for "single use only". The Sac is packaged in a sterile barrier (Tyvek® sealed pouch). This product is sterilized using Ethylene Oxide (ETO). The contents of an unopened, undamaged package are sterile and non-pyrogenic. Use the device prior to the "Use by Date" on the package label.

INDICATIONS FOR USE:

The ECO-TMF with integrated accessory sleeve is intended for use as a tissue containment system that enables a multi-port approach during minimally invasive gynecologic laparoscopic surgery in the isolation, containment, and removal of tissue considered benign, resected during laparoscopic surgery where contained power morcellation is performed. The ECO-TMF is compatible with electromechanical laparoscopic power morcellators that are between 15mm-18mm in shaft outer diameter and 95mm-140mm in shaft working length.

CONTRAINDICATIONS:

Do not use in gynaecologic surgery in which the tissue to be morcellated is known or suspected to contain malignancy.

Do not use for removal of uterine tissue containing suspected fibroids in patients who are: peri- or post-menopausal, or are candidates for en bloc tissue removal, for example through the Vagina or mini-laparotomy incision. (Note: These groups of women represent the majority of women with fibroids who undergo hysterectomy and myomectomy.)

Warning: Uterine tissue may contain unsuspected cancer. The use of laparoscopic power morcellators during fibroid surgery may spread cancer, and decrease the long-term survival of patients. Information regarding the potential risks of a procedure with this device should be shared with patients. The use of this containment system has not been clinically demonstrated to reduce this risk.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- Laparoscopic surgery should only be performed by physicians who are thoroughly trained in laparoscopic techniques, precautions and corrective actions in the event of a failure.
- Do not use after expiration date shown on label
- Check for and remove adhesions that may inhibit proper placement of the device.
- Any abdominal incision introduces a risk of abdominal hernia.
- Insert the ECO-TMF under direct vision.
- Use the drawstring by gripping the monofilament/suture below the heatshrink. The drawstring is designed for Sac closure and retrieval of the mouth from the morcellation port site. Once outside the abdomen, continue to pull on the mouth of the Sac.
- Maintain adequate insufflation of the Sac throughout the morcellation procedure, to reduce the risk of injury to internal structures and damage to the Sac. An insufflation pressure of 15-25mmHg is recommended.
- With the tip of the Morcellator in view, prior to activating the Morcellator, confirm the tissue specimen is centered within the ECO-TMF.
- When using power morcellators, the ECO-TMF should be used under direct laparoscopic vision - Do not bring the Morcellator tip into contact with the ECO-TMF.
- At all times prior to morcellating, make sure the tenaculum/grasper is within view when grasping tissue, to prevent it contacting the ECO-TMF Sac.
- When using the ECO-TMF in conjunction with powered morcellators, cutting instruments or exposed blades, care must be taken to avoid damaging the Sac.
- Do not cut, puncture or scrape the ECO-TMF with the Morcellator tip or tenaculum/grasper.
- Use tabs only for deployment of the device. Do not attempt to deploy by grasping the fabric, or by placing instruments inside the Sac.
- The ECO-TMF must be fully inflated (15-25mmHg) to minimize the risk of damage to the Sac and adjacent organs during morcellation.
- Spoon forceps should be used when only small pieces are left inside the Sac, post morcellation of tissue.
- Dispose of all used products using standard hospital practices for biohazard control.
- Do not re-sterilize. Fannin (UK) Ltd, will not be liable for any direct, indirect, incidental, consequential, or punitive damages resulting from or related to re-sterilization.
- Remove the obturator from the trocar cannula before inserting into the accessory sleeve, to avoid puncture.
- After morcellation is complete, new gloves and a new laparoscope should be used, and the old ones should be passed off the operative field.

IMPORTANT INFORMATION:

- **A 15mm Trocar is required for deployment of the EMP400ECO-TMF-6.**
- **A 12mm Trocar is required for deployment of the EMP200ECO-TMF-6.**
- This IFU is designed to assist using this product. It is not a reference for surgical techniques.
- This device is designed, tested and manufactured for single use only. Reuse, reprocessing and/or re-sterilization of this device may lead to its failure and subsequent patient infection/injury.
- All Espiner devices are not made from natural rubber latex and are sterilized using Ethylene Oxide.

The ECO-TMF is compatible with electromechanical laparoscopic power morcellators that are between 15-18mm in shaft outer diameter and 95mm – 140mm in shaft working length.

The table below indicates which sized port the ECO-TMF should be deployed through:

Sac Type	Order Code	Trocar (mm ID)	Diameter (mm)	Length (mm)	Volume (ml)	No. Per Box
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

DISPOSAL

Dispose of all used products using standard hospital practices for biohazard control.

INSTRUCTIONS FOR USE - EMP200ECO-TMF-6 and EMP400ECO-TMF-6:

Illustration A: Deployment

WARNING: Insert the ECO-TMF Sac under direct vision

- 1) Using an Atraumatic Grasper, deploy Sac base tab first, by grasping the white handling tab (Tab A) at the bottom of the Sac. Grasp the white tab and insert the Sac as far as possible into the pelvis, using the full length of the graspers.
- 2) Next, grasp the blue coloured tab (Tab B) on the Sac mouth that is closest to the trocar lip and insert into the pelvis. For ease of insertion, keep the blue tab close to the rim of the trocar.
- 3) Then, remove the Grasper again and insert the green tab (Tab C) on the Sac mouth.
- 4) Lastly, grasp and insert the blue sleeve locator (Tab D). The full Sac should be within the abdomen - Refer to Illustration A, Diagram 4.

Tips:

- The coloured tabs and markers around the mouth of the Sac can be used for orientation before placement of the specimen.
- The orange marker identifies the location of the drawstring.
- The green and blue tabs identify the lateral edges of the Sac, with the green tab identifying the side with the accessory sleeve
- The black stitching around the mouth, indicates the inside of the sac mouth.

Illustration B: Tissue Capture, Use of Camera Sleeve & Morcellation

- 1) Place the specimen inside the ECO-TMF, using the black stitching to locate the opening of the Sac mouth.
- 2) Once the specimen is securely within the Sac, pull the drawstring using graspers to close the Sac mouth, capturing the tissue.
- 3) Continue to extract the drawstring through the morcellation port site.
- 4) Locate the blue sleeve locator and with a grasper, extract the accessory camera sleeve from the abdomen, through the port site where the laparoscope will be inserted into the Sac.
- 5) Place a 5-10mm Trocar inside the accessory sleeve.

WARNING: Remove the obturator from the trocar to avoid puncturing the Sac.

Allow desufflation of the abdomen from another trocar (not within the Sac) and leave that port open, then re-attach the insufflation to the 5-10mm Trocar within the accessory sleeve.

WARNING: An insufflation pressure of 15mmHg-25mmHg is recommended.

The camera is then inserted through the trocar to confirm placement inside the Sac.

- 6) Remove the 12/15mm Trocar and use the drawstring to extract the mouth of the Sac from the abdomen.

WARNING: The drawstring is designed for Sac closure and retrieval of the mouth from the morcellation port site. Once outside the abdomen, continue to pull on the mouth of the Sac. Open the mouth of the Sac ready for the introduction of the Morcellator.

Illustration C: Morcellation

WARNING: When using power morcellators, all contents within the ECO-TMF Sac should be under direct laparoscopic vision.

- 1) When insufflation is satisfactory, insert the Morcellator under direct vision and begin Morcellation.

WARNING: An insufflation pressure of 15mmHg-25mmHg is recommended.

WARNING: Spoon forceps should be used when only small pieces are left inside the Sac, post Morcellation of tissue.

Illustration D: Withdrawal of Sac

- 1) After Morcellation, the insufflation tubing should be moved to the contralateral trocar not within the Sac and the abdomen re-insufflated to 15mmHg. Remove the laparoscope and change to new gloves and laparoscope to avoid risk of contamination. Remove the trocar from the accessory sleeve. Secure by tying a knot, as close as possible to the distal end of the accessory sleeve and as tight as possible. The blue sleeve locator can be used to aid in securing the knot.
- 2) Remove the Sac and remaining contents, by inserting the new laparoscope through the alternate 5mm trocar (where the insufflation tubing is attached), to observe Sac removal under direct visualization. Pull the mouth of the Sac until the accessory sleeve is pulled back into the abdomen.
- 3) Continue to pull Sac mouth, using a 'rocking motion' under direct vision, until Sac and contents are clear of patient.

Nombre del dispositivo: Sistema de extracción de tejido Espiner

Códigos del producto: EMP200ECO-TMF-6 y EMP400ECO-TMF-6

El ECO-TMF es un sistema de contención de tejido, estéril y de uso único, para procedimientos ginecológicos mínimamente invasivos mediante morcelación eléctrica contenida. El sistema incluye un manguito accesorio como punto de acceso secundario integrado para llegar a la bolsa. La punta de trabajo del morcelador se coloca a través de la abertura de la bolsa, mientras el laparoscopio se introduce a través del manguito accesorio, lo que facilita un acceso multivía para el aislamiento, contención y morcelación eléctrica del tejido extirpado que se considera benigno durante la cirugía laparoscópica. Al colocar el laparoscopio a través de la vía secundaria integrada del ECO-TMF, se crea una triangulación de dispositivos, lo que mejora la visualización del procedimiento de morcelación. La contención del tejido puede minimizar el riesgo de un posible esparcimiento del tejido fragmentado. Después del procedimiento, la bolsa y el contenido se extraen del abdomen y el cirujano puede completar el procedimiento sin tener que buscar pedazos fragmentados perdidos.

El ECO-TMF está pensado para un único uso. La bolsa está envasada en un contenedor estéril (funda sellada Tyvek®). Este producto se ha esterilizado con óxido de etileno (ETO). El contenido de un paquete sin abrir que no esté dañado es estéril y no pirógeno. Use el dispositivo antes de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del envase.

INDICACIONES DE USO:

El ECO-TMF con manguito accesorio integrado se ha diseñado como un sistema de contención de tejido que permite un acceso multivía durante la cirugía laparoscópica ginecológica mínimamente invasiva en el aislamiento, contención y extracción de tejido que se considera benigno y que se ha extirpado durante cirugía laparoscópica en la que se ha usado morcelación eléctrica contenida. El ECO-TMF es compatible con morceladores eléctricos laparoscópicos electromecánicos con un eje de un diámetro exterior de entre 15 y 18 mm y una longitud de funcionamiento de entre 95 y 140 mm.

CONTRAINDICACIONES:

No debe usarse en cirugía ginecológica cuando se sospeche que el tejido que va a fragmentarse pueda contener malignidad.

No debe usarse para extraer tejido uterino que pueda contener fibromas en pacientes que son perimenopáusicas o posmenopáusicas o que pueden someterse a extracción de tejido en bloque, por ejemplo, a través de la vagina o mediante minilaparotomía. (Nota: estos grupos de mujeres representan la mayoría de las mujeres con fibromas que se someten a histerectomías y miomectomías).

Advertencia: el tejido uterino puede contener un cáncer insospechado. El uso de morceladores eléctricos laparoscópicos durante la cirugía uterina puede extender el cáncer y reducir la supervivencia a largo plazo de las pacientes. Debe comunicarse a las pacientes la información relacionada con los riesgos potenciales de un procedimiento con este dispositivo. No se ha demostrado clínicamente que el uso de este sistema de contención reduzca este riesgo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- La cirugía laparoscópica solo deben llevarla a cabo médicos que hayan recibido formación rigurosa en técnicas laparoscópicas, precauciones y acciones correctivas en caso de fallo.
- No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento que figura en la etiqueta.
- Compruebe que no haya adherencias que puedan evitar la colocación adecuada del dispositivo. Si las hay, elimínalas.
- Toda laparotomía presenta un riesgo de que se produzca una hernia abdominal.
- Inserte el ECO-TMF con visión directa.
- Utilice el cordón sujetando el monofilamento/sutura por debajo del elemento termorretráctil. El cordón se ha diseñado para cerrar la bolsa y retirar la abertura del lugar de la vía de morcelación. Una vez fuera del abdomen, continúe tirando en la abertura de la bolsa.
- Mantenga la insuflación adecuada de la bolsa durante el procedimiento de morcelación para reducir el riesgo de lesión a las estructuras internas y evitar dañar la bolsa. Se recomienda una insuflación de entre 15 y 25 mmHg.
- Con la punta del morcelador a la vista, antes de activarlo, asegúrese de que la muestra de tejido esté centrada en el ECO-TMF.
- Cuando use morceladores eléctricos, el ECO-TMF debe usarse con visión laparoscópica directa. No deje que la punta del morcelador toque el ECO-TMF.
- En todo momento, antes de la morcelación, asegúrese de que las tenacillas/pinzas estén a la vista cuando agarre el tejido para evitar que entre en contacto con la bolsa del ECO-TMF.
- Cuando use el ECO-TMF con morceladores eléctricos, bisturís o instrumentos cortantes, tenga cuidado para no dañar la bolsa.
- No corte, puncione ni raspe el ECO-TMF con la punta del morcelador ni con las tenacillas/pinzas.
- Utilice las pestañas únicamente para desplegar el dispositivo. No intente desplegarlo sujetando la tela ni colocando instrumentos dentro de la bolsa.
- El ECO-TMF debe estar inflado por completo (15-25 mmHg) para reducir al mínimo el riesgo de dañar la bolsa y los órganos adyacentes durante la morcelación.
- Solo deben usarse fórceps cuando queden pedazos pequeños dentro de la bolsa, después de la morcelación del tejido.
- Deseche todos los productos utilizados siguiendo las prácticas hospitalarias habituales sobre control de riesgos biológicos.
- No reesterilizar. Fannin (UK) Ltd no será responsable de ningún daño directo, indirecto, accidental, consecuencial o punitivo resultante o relacionado con la reesterilización.
- Retire el obturador de la cánula del trócar antes de la inserción en el manguito accesorio para evitar la punción.
- Una vez completada la morcelación, deben usarse guantes y un laparoscopio nuevos; los viejos no deben volver a usarse.

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

- **Se necesita un trócar de 15 mm para desplegar el EMP400ECO-TMF-6.**
- **Se necesita un trócar de 12 mm para desplegar el EMP200ECO-TMF-6.**
- Estas instrucciones de uso se han diseñado para ayudarle a usar este producto. No son una referencia de técnicas quirúrgicas.
- Este dispositivo se ha diseñado, probado y fabricado para un uso único solamente. La reutilización, nueva preparación o reesterilización de este dispositivo puede hacer que falle y por tanto causar daños/lesiones a la paciente.
- Los dispositivos de Espiner no se fabrican con látex de caucho natural y se esterilizan con óxido de etileno.

El ECO-TMF es compatible con morceladores eléctricos laparoscópicos electromecánicos con un eje de un diámetro exterior de entre 15 y 18 mm y una longitud de funcionamiento de entre 95 y 140 mm.

En la tabla siguiente se indica el tamaño de la vía a través de la cual debe desplegarse el ECO-TMF:

Tipo de bolsa	Código de pedido	Trócar (diám. int. mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Volumen (ml)	Cant. por caja
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

ELIMINACIÓN

Desheche todos los productos utilizados siguiendo las prácticas hospitalarias habituales sobre control de riesgos biológicos.

INSTRUCCIONES DE USO - EMP200ECO-TMF-6 y EMP400ECO-TMF-6:

Ilustración A: Despliegue

ADVERTENCIA: Inserte la bolsa del ECO-TMF con visión directa.

- 1) Con la ayuda de unas pinzas atraumáticas, despliegue la pestaña de la base de la bolsa en primer lugar sujetando la pestaña de manipulación blanca (pestaña A) de la parte inferior de la bolsa. Sujete la pestaña blanca e inserte la bolsa lo más lejos posible en la pelvis, usando toda la longitud de las pinzas.
- 2) A continuación, sujete la pestaña azul (pestaña B) de la abertura de la bolsa que está más cerca del borde del trócar e insértela en la pelvis. Para facilitar la inserción, mantenga la pestaña azul cerca del borde del trócar.
- 3) Después, retire las pinzas e inserte la pestaña verde (pestaña C) en la abertura de la bolsa.
- 4) Por último, sujete e inserte el localizador del manguito azul (pestaña D). La bolsa completa debe estar en el abdomen. Consulte la ilustración A, diagrama 4.

Consejos:

- Las pestañas y marcadores de colores alrededor de la abertura de la bolsa pueden usarse como orientación antes de la colocación de la muestra.
- El marcador naranja indica la ubicación del cordón.
- Las pestañas verde y azul indican los bordes laterales de la bolsa; la pestaña verde indica el lado con el manguito accesorio.
- Las puntadas negras alrededor de la abertura indican el interior de la abertura de la bolsa.

Ilustración B: recogida de tejido, uso del manguito de la cámara y morcelación

- 1) Coloque la muestra dentro del ECO-TMF usando las puntadas negras para ubicar la abertura de la bolsa.
- 2) Una vez que la muestra esté dentro de la bolsa, tire del cordón usando las pinzas para cerrar la abertura de la bolsa, recogiendo así el tejido.
- 3) Continúe extrayendo el cordón a través de la vía de morcelación.
- 4) Localice el localizador del manguito azul y con unas pinzas, extraiga el manguito de la cámara accesorio del abdomen, a través de la vía en la que se insertará la laparoscopia en la bolsa.
- 5) Coloque un trócar de entre 5 y 10 mm dentro del manguito accesorio.

ADVERTENCIA: retire el obturador del trócar para evitar la punción de la bolsa. Deje que el abdomen se desinifle desde otro trócar (no dentro de la bolsa) y deje esa vía abierta; a continuación, vuelva a conectar la insuflación al trócar de entre 5 y 10 mm dentro del manguito accesorio.

ADVERTENCIA: Se recomienda una presión de insuflación de entre 15 y 25 mmHg.

La cámara se introduce después a través del trócar para confirmar la colocación dentro de la bolsa.

- 6) Retire el trócar de 12/15 mm y use el cordón para extraer la abertura de la bolsa del abdomen.

ADVERTENCIA: El cordón se ha diseñado para cerrar la bolsa y retirar la abertura del lugar de la vía de morcelación. Una vez fuera del abdomen, continúe tirando en la abertura de la bolsa. Abra la abertura de la bolsa para poder introducir el morcelador.

Ilustración C: morcelación

ADVERTENCIA: Cuando use morceladores eléctricos, todo el contenido de la bolsa ECO-TMF debe poder verse directamente mediante la laparoscopia.

- 1) Cuando la insuflación es satisfactoria, inserte el morcelador con visión directa y comience la morcelación.

ADVERTENCIA: Se recomienda una presión de insuflación de entre 15 y 25 mmHg.

ADVERTENCIA: Solo deben usarse fórceps cuando queden pedazos pequeños dentro de la bolsa, después de la morcelación del tejido.

Ilustración D: extracción de la bolsa

- 1) Después de la morcelación, el tubo de insuflación debe moverse al trócar contralateral que no está dentro de la bolsa y el abdomen debe volver a insuflarse a 15 mmHg. Retire el laparoscopio y cambie los guantes y el laparoscopio para evitar el riesgo de contaminación. Retire el trócar del manguito accesorio. Fíjelo con un nudo lo más apretado posible y lo más cerca posible del extremo distal del manguito del accesorio. El localizador del manguito azul puede usarse para facilitar el anudamiento.
- 2) Retire la bolsa y el contenido que queda introduciendo el nuevo laparoscopio a través del trócar alternativo de 5 mm (al que está unido el tubo de insuflación) para observar la extracción de la bolsa con visión directa. Tire de la abertura de la bolsa hasta que el manguito accesorio retroceda hasta el abdomen.
- 3) Continúe tirando de la abertura de la bolsa con un movimiento de balanceo y visión directa hasta extraer la bolsa y el contenido de la paciente.

Nom du dispositif : Système de retrait de tissus Espiner

Codes produit : EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

Le système ECO-TMF est un système stérile et à usage unique de confinement de tissus lors d'interventions chirurgicales mini-invasives impliquant un morcellement électrique et nécessitant le confinement des tissus. Il comprend un manchon accessoire intégré qui permet un accès secondaire dans le sac. L'embout de travail du morcelleateur est placé dans l'ouverture du sac, tandis que le laparoscope est inséré à travers le manchon accessoire, facilitant ainsi une approche multi-ports de l'isolement, du confinement et du morcellement électrique de tissus réséctés jugés bénins lors d'une chirurgie laparoscopique. Placer le laparoscope à travers le port accessoire intégré de l'ECO-TMF permet de trianguler des dispositifs, d'où une meilleure visualisation de la procédure de morcellement. Le confinement des tissus peut minimiser le risque de dispersion des tissus morcelés. Après l'intervention, le sac et son contenu sont extraits de l'abdomen, et le chirurgien peut terminer l'intervention sans avoir à chercher les tissus morcelés égarés.

L'ECO-TMF est exclusivement destiné à un « usage unique ». Le sac est emballé dans une barrière stérile (sachet Tyvek® scellé). Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). Le contenu d'un paquet non ouvert et non endommagé est stérile et non pyrogène. Utiliser le dispositif avant la « date d'expiration » figurant sur l'étiquette du paquet.

INDICATIONS :

L'ECO-TMF avec manchon accessoire intégré est destiné à être utilisé comme système de confinement de tissus permettant une approche multi-ports durant une chirurgie gynécologique laparoscopique mini-invasive pour isoler, confiner et extraire des tissus jugés bénins, réséctés lors d'une chirurgie laparoscopique impliquant un morcellement électrique. L'ECO-TMF est compatible avec les morcelleurs électro-mécaniques laparoscopiques dotés d'une tige d'un diamètre externe de 15 à 18 mm et d'une longueur de travail de 95 à 140 mm.

CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser ce dispositif pour une chirurgie gynécologique si les tissus à morceler contiennent ou pourraient contenir des cellules cancéreuses.

Ne pas utiliser ce dispositif pour l'ablation de tissus utérins pouvant contenir des fibromes chez les patientes qui sont en péri- ou post-ménopause, ni chez les candidates à une ablation de tissus en bloc, par exemple par voie vaginale ou mini-laparotomie. (Remarque : ces groupes de femmes représentent la majorité des femmes souffrant de fibromes et subissant une hystérectomie et une myomectomie)

Avertissement: Les tissus utérins peuvent contenir un cancer non suspecté. L'utilisation de morcelleurs électriques pour opérer des fibromes par voie laparoscopique peut propager le cancer et diminuer la survie à long-terme des patientes. Des informations sur les risques potentiels liés à une intervention utilisant ce dispositif doivent être communiquées aux patientes. Il n'a pas été démontré cliniquement que l'utilisation de ce système de confinement réduit ces risques.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS :

- La chirurgie laparoscopique ne doit être effectuée que par des chirurgiens dûment formés aux techniques laparoscopiques, aux précautions à prendre et aux mesures correctives éventuelles en cas d'échec.
- Ne pas utiliser le dispositif après la date d'expiration figurant sur l'étiquette.
- Vérifier et supprimer les adhérences éventuelles qui pourraient empêcher le positionnement correct du dispositif.
- Toute incision abdominale entraîne un risque de hernie abdominale.
- Insérer l'ECO-TMF sous vision directe.
- Utiliser le cordon de serrage en agrippant la suture/le monofilament situé sous la partie thermorétractissable. Le cordon de serrage est conçu pour fermer le sac et en extraire l'ouverture par le site du port de morcellement. Lorsque l'ouverture du sac est sortie de l'abdomen, continuer à tirer dessus.
- Maintenir une insufflation adéquate du sac tout au long de la procédure de morcellement afin de réduire le risque de lésion des structures internes et d'endommagement du sac. Une pression d'insufflation de 15-25 mmHg est conseillée.
- Confirmer que l'échantillon de tissu se trouve au centre de l'ECO-TMF avant l'activation du morcelleateur et lorsque le bout de celui-ci est visible.
- L'ECO-TMF doit être sous vision laparoscopique directe lorsqu'un morcelleateur électrique est utilisé ; ne pas mettre le bout du morcelleateur en contact avec l'ECO-TMF.
- Avant le morcellement, veiller à ce que le tenaculum/la pince soit toujours visible au moment d'agripper les tissus, afin d'éviter de toucher le sac ECO-TMF.
- Si l'ECO-TMF est utilisé avec un morcelleateur électrique, des instruments de coupe ou des lames exposées, veiller à ne pas endommager le sac.
- Ne pas couper, percer ou abîmer le sac ECO-TMF avec le bout du morcelleateur ou du tenaculum/de la pince.
- N'utiliser les languettes que pour le déploiement du dispositif. Ne pas essayer de déployer le dispositif en l'agrippant ni en plaçant des instruments à l'intérieur du sac.
- L'ECO-TMF doit être complètement insufflé (15-25 mmHg) pour minimiser le risque d'endommager le sac et les organes adjacents durant le morcellement.
- Les forceps doivent être utilisés lorsqu'il ne reste que des petits morceaux à l'intérieur du sac, après le morcellement des tissus.
- Jeter tous les produits utilisés conformément aux pratiques hospitalières habituelles de contrôle des dangers biologiques.
- Ne pas re-stériliser. Fannin (UK) Ltd décline toute responsabilité en cas de dommages directs, indirects, accessoires, conséquents ou punitifs, quels qu'ils soient, découlant de ou liés à une re-stérilisation du dispositif.
- Retirer l'obturateur de la canule du trocart avant d'insérer le manchon accessoire, pour éviter de le percer.
- Lorsque le morcellement est terminé, de nouveaux gants et un nouveau laparoscope doivent être utilisés. Les gants et le laparoscope précédemment utilisés lors de l'intervention ne doivent plus se trouver dans le champ opératoire.

INFORMATIONS IMPORTANTES :

- **Un trocart de 15 mm est nécessaire au déploiement du EMP400ECO-TMF-6.**
- **Un trocart de 12 mm est nécessaire au déploiement du EMP200ECO-TMF-6.**
- Ce mode d'emploi est conçu pour aider à utiliser ce produit. Ce n'est pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
- Ce dispositif est conçu, testé et fabriqué exclusivement pour un usage unique. La réutilisation, le retraitement et/ou la re-stérilisation de ce dispositif peuvent entraîner l'échec de l'intervention et des lésions chez la patiente ou nécessiter une injection.
- Tous les dispositifs Espiner sont fabriqués sans latex naturel et sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

L'ECO-TMF est compatible avec les morcelleurs électro-mécaniques laparoscopiques dotés d'une tige d'un diamètre externe de 15 à 18 mm et d'une longueur de travail de 95 à 140 mm.

Le tableau ci-dessous indique la taille de port à utiliser pour déployer l'ECO-TMF :

Type de Sac	Réf. de commande	Trocart (mm ID)	Diamètre (mm)	Longueur (mm)	Volume (ml)	Qté par paquet
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2 000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4 000	6

MISE AU REBUT

Jeter tous les produits utilisés conformément aux pratiques hospitalières habituelles de contrôle des dangers biologiques.

MODE D'EMPLOI - EMP200ECO-TMF-6 et EMP400ECO-TMF-6:

Illustration A : Déploiement

ATTENTION : Insérer le Sac ECO-TMF sous vision directe

- 1) Utiliser une pince atraumatique, déployer d'abord la languette de base du sac, en attrapant la languette blanche de manipulation (Tab. A) située en bas du sac. Attraper la languette blanche et insérer le sac aussi profondément que possible dans le pelvis, en utilisant toute la longueur de la pince.
- 2) Attraper ensuite la languette bleue (Tab. B) située au niveau de l'ouverture du sac et qui se trouve le plus près du rebord du trocart et l'insérer dans le pelvis. Pour faciliter l'insertion, maintenir la languette bleue près du rebord du trocart.
- 3) Retirer de nouveau la pince et insérer la languette verte (Tab. C) sur l'ouverture du sac.
- 4) Enfin, attraper et insérer l'indicateur bleu du manchon (Tab. D). L'intégralité du sac doit se trouver dans l'abdomen - Voir illustration A, diagramme 4.

Conseils:

- Les languettes et indicateurs de couleur situés autour de l'ouverture du sac peuvent servir à l'orienter avant de positionner l'échantillon.
- L'indicateur orange identifie la position du cordon de serrage.
- Les languettes verte et bleue identifient les bords latéraux du sac, la languette verte identifiant le côté sur lequel se trouve le manchon accessoire.
- La couture noire autour de l'ouverture du sac indique l'intérieur de l'ouverture du sac.

Illustration B: Capture des tissus, utilisation du manchon de caméra et morcellement

- 1) Placer l'échantillon dans l'ECO-TMF en utilisant la couture noire pour situer l'ouverture du sac.
- 2) Lorsque l'échantillon est bien placé dans le sac, tirer sur le cordon de serrage avec une pince pour fermer le sac et capturer les tissus.
- 3) Continuer à extraire le cordon par le site du port de morcellement.
- 4) Situer l'indicateur bleu du manchon et, avec une pince, extraire le manchon accessoire de caméra de l'abdomen, par le site du port dans lequel le laparoscope sera inséré dans le sac.
- 5) Placer un trocart de 5-10 mm dans le manchon accessoire.

ATTENTION: Retirer l'obturateur du trocart pour éviter de percer le sac.

Permettre la désinsufflation de l'abdomen par un autre trocart (et non dans le sac) et laisser ce port ouvert puis ré-attacher le port d'insufflation au trocart de 5-10 mm à travers le manchon accessoire.

ATTENTION: Une pression d'insufflation de 15 à 25 mmHg est conseillée.

La caméra est insérée par le trocart pour confirmer son placement à l'intérieur du sac.

- 6) Retirer le trocart de 12/15 mm et utiliser le cordon de serrage pour extraire l'ouverture du sac de l'abdomen.

ATTENTION: Le cordon de serrage est conçu pour fermer le sac et en extraire l'ouverture par le site du port de morcellement. Lorsque l'ouverture du sac est sortie de l'abdomen, continuer à tirer dessus. Ouvrir l'ouverture du sac pour pouvoir y introduire le morcelleur.

Illustration C: Morcellement

ATTENTION: Lorsque des morcelleurs électriques sont utilisés, tout le contenu situé à l'intérieur du sac ECO-TMF doit être en vision laparoscopique directe.

- 1) Si l'insufflation est suffisante, insérer le morcelleur sous vision directe et commencer le morcellement.

ATTENTION: Une pression d'insufflation de 15 à 25 mmHg est conseillée.

ATTENTION: Les forceps doivent être utilisés lorsqu'il ne reste que des petits morceaux à l'intérieur du sac, après le morcellement des tissus.

Illustration D: Retrait du sac

- 1) Après le morcellement, le tube d'insufflation doit être déplacé dans le trocart controlatéral, pas dans le sac, et l'abdomen doit être ré-insufflé à 15 mmHg. Retirer le laparoscope utilisé. Mettre de nouveaux gants et utiliser un nouveau laparoscope pour éviter tout risque de contamination. Retirer le trocart du manchon accessoire. Le fermer en faisant un nœud, aussi près que possible de l'extrémité distale du manchon accessoire et aussi serré que possible. L'indicateur bleu du manchon peut servir pour aider à bien serrer le nœud.
- 2) Retirer le sac et le contenu restant en insérant un nouveau laparoscope à travers l'autre trocart de 5 mm (celui où le tube d'insufflation est attaché), pour observer le retrait du sac sous vision directe. Tirer sur l'ouverture du sac jusqu'à ce que le manchon accessoire soit de nouveau dans l'abdomen.
- 3) Continuer à tirer sur l'ouverture du sac, en faisant des mouvements de va-et-vient sous vision directe, jusqu'à ce que le sac et son contenu soient hors de la patiente.

Name des Produkts: Das Espiner-Gewebeentnahme-System

Produktcodes: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

Das ECO-TMF ist ein steriles, einmal verwendbares System zur Gewebebergung, das zur Verwendung bei der elektrischen Morcellierung im Rahmen minimal-invasiver gynäkologischer Eingriffe bestimmt ist und über eine Zusatzhülse als integrierten, sekundären Zugangspunkt in den Bergebeutel verfügt. Das Arbeitssende des Morcellators wird durch die Öffnung des Bergebeutels geführt, während das Laparoskop durch die Zusatzhülse eingeführt wird, was einen Multi-Port-Zugang zur Isolierung, Bergung und elektrischen Morcellierung von als gutartig betrachtetem, reseziertem Gewebe während laparoskopischen Operationen ermöglicht. Durch das Einführen des Laparoscops über den integrierten Zusatzport am ECO-TMF entsteht eine Produkt-Triangulation, die die Visualisierung des Morcellierungseingriffs verbessert. Die Bergung kann das Risiko einer möglichen Streuung des morcellierten Gewebes minimieren. Nach dem Eingriff wird der Beutel mit seinem Inhalt aus dem Bauchraum extrahiert. Der Chirurg kann den Eingriff abschließen, ohne verloren gegangene morcellierte Gewebestücke suchen zu müssen.

Das ECO-TMF ist nur für den „einmaligen Gebrauch“ bestimmt. Der Bergebeutel ist in einer Sterilbarriere (versiegelter Beutel aus Tyvek®) verpackt. Dieses Produkt wird mit Ethylenoxid (ETO) sterilisiert. Der Inhalt einer ungeöffneten, unbeschädigten Verpackung ist steril und nicht pyrogen. Produkt vor dem „Verfallsdatum“ auf dem Etikett der Verpackung verwenden.

INDIKATIONEN:

Das ECO-TMF mit integrierter Zusatzhülse wird zur Gewebebergung verwendet und ermöglicht einen Multi-Port-Zugang bei minimal-invasiven gynäkologischen laparoskopischen Eingriffen zur Isolierung, Bergung und Entfernung von als gutartig betrachtetem Gewebe, das während laparoskopischer Eingriffe reseziert wird, bei denen eine elektrische Morcellierung mit Gewebebergung durchgeführt wird. Der ECO-TMF ist mit elektromechanischen laparoskopischen Morcellatoren kompatibel, deren Schaftaußendurchmesser 15 mm bis 18 mm und deren Schaftarbeitslänge 95 mm bis 140 mm beträgt.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bei gynäkologischen Operationen verwenden, bei denen das zu morcellierende Gewebe nachweislich bösartige Tumore enthält oder ein dahingehender Verdacht besteht.

Nicht zur Entfernung von Gebärmuttergewebe mit vermuteten Myomen bei Patientinnen verwenden, die peri- oder postmenopausal sind oder bei denen eine Gewebeentnahme im Ganzen zum Beispiel durch die Vagina oder eine Minilaparotomie-Inzision in Frage kommt. (Hinweis: Diese Frauengruppen stellen die Mehrheit der Frauen mit Myomen dar, die sich einer Hysterektomie und Myomektomie unterziehen.)

Warnung: Gebärmuttergewebe kann unentdeckte Krebszellen enthalten. Die Verwendung von elektrischen laparoskopischen Morcellatoren bei Myomoperationen kann Krebszellen streuen und das Langzeitüberleben der Patientinnen verkürzen. Die Patientinnen sollten über die potentiellen Risiken eines Eingriffs mit diesem Produkt informiert werden. Es wurde nicht klinisch nachgewiesen, dass die Verwendung dieses Bergungssystems das Risiko verringert.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laparoskopische Operationen sollten nur von Ärzten durchgeführt werden, die gründlich in laparoskopischen Techniken, Vorsichtsmaßnahmen und Korrekturmaßnahmen im Falle eines Fehlschlags geschult sind.
- Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden, das auf dem Etikett angegeben ist
- Auf Verklebungen prüfen, die die ordnungsgemäße Platzierung des Geräts behindern können, und diese gegebenenfalls entfernen.
- Jeder Bauchschnitt birgt das Risiko einer Bauchwandhernie.
- Das ECO-TMF unter direkter Sicht einführen.
- Das Zugband durch Greifen des Monofil/der Naht unter dem Schrumpfformteil verwenden. Das Zugband ist zum Schließen des Bergebeutels und zum Herausziehen der Öffnung aus der Morcellierungs-Portstelle bestimmt. Sobald sich diese außerhalb des Abdomens befinden, weiter an der Öffnung des Bergebeutels ziehen.
- Während des gesamten Morcellierungsverfahrens eine ausreichende Insufflation des Bergebeutels aufrechterhalten, um die Gefahr von Verletzungen der inneren Strukturen und Schäden am Bergebeutel zu verringern. Es wird ein Insufflationsdruck von 15–25 mmHg empfohlen.
- Vor dem Anschalten des Morcellators unter Sicht auf die Spitze des Morcellators bestätigen, dass die Gewebeprobe mittig in dem ECO-TMF liegt.
- Bei der Verwendung von elektrischen Morcellatoren sollte das ECO-TMF unter direkter laparoskopischer Sicht eingesetzt werden - Die Morcellatorspitze nicht in Kontakt mit dem ECO-TMF bringen.
- Vor dem Morcellieren muss immer überprüft werden, ob beim Greifen des Gewebes das Häkchen/der Greifer sichtbar ist, um zu verhindern, dass dieses/dieser in Kontakt mit dem Bergebeutel des ECO-TMF kommt.
- Bei der Verwendung des ECO-TMF mit elektrischen Morcellatoren, Schneidinstrumenten oder freiliegenden Klingen ist sorgfältig darauf zu achten, dass der Bergebeutel nicht beschädigt wird.
- Das ECO-TMF nicht mit der Spitze des Morcellators oder dem Häkchen/Greifer zerschneiden, durchstechen oder verkratzen.
- Laschen ausschließlich zum Einsetzen des Produkts verwenden. Nicht versuchen, das Produkt durch Greifen des Gewebes oder durch Platzieren von Instrumenten innerhalb des Bergebeutels einzusetzen.
- Das ECO-TMF muss vollständig aufgeblasen sein (15-25 mmHg), um das Risiko einer Beschädigung des Bergebeutels und angrenzender Organe während der Morcellierung zu minimieren.
- Wenn nach der Morcellierung des Gewebes nur noch kleine Stücke im Bergebeutel verblieben sind, sollte die Löffelzange verwendet werden.
- Alle gebrauchten Produkte unter Verwendung der üblichen Krankenhausverfahren zur Abwehr von Biogefährdungen entsorgen.
- Nicht erneut sterilisieren. Fannin (UK) Ltd. haftet nicht für direkte oder indirekte Schäden, Schadenersatz für Folgekosten oder Strafschadenersatz, die sich aus oder im Zusammenhang mit einer erneuten Sterilisation ergeben.
- Vor dem Einführen in die Zusatzhülse den Obturator von der Trokarkanüle entfernen, um ein Durchstechen zu vermeiden.
- Nach Abschluss der Morcellierung sollten neue Handschuhe und ein neues Laparoskop verwendet und die alten sollten aus dem Operationsfeld entfernt werden.

- Zum Einsetzen des EMP400ECO-TMF-6 ist ein 15-mm-Trokar erforderlich.
- Zum Einsetzen des EMP200ECO-TMF-6 ist ein 12-mm-Trokar erforderlich.
- Die vorliegende Gebrauchsanweisung soll die Verwendung dieses Produktes erleichtern. Sie stellt keine Referenz für Operationstechniken dar.
- Dieses Produkt wurde nur für den einmaligen Gebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung, Aufbereitung und/oder erneute Sterilisation dieses Produktes kann zu dessen Versagen und einer daraus resultierenden Injektion/Verletzung der Patientin führen.
- Espiner-Produkte sind niemals aus Naturkautschuklatex gefertigt und werden jeweils mit Ethylenoxid sterilisiert.

KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN PRODUKTEN

Das ECO-TMF ist mit elektromechanischen laparoskopischen Morcellatoren kompatibel, deren Schaftaußendurchmesser zwischen 15 bis 18 mm und deren Schaftarbeitslänge 95 mm bis 140 mm beträgt.

Die nachstehende Tabelle gibt die Größe des Ports an, über den der ECO-TMF eingesetzt werden sollte:

Typ Bergebeutel	Bestellcode	Trokar (mm ID)	Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Volumen (ml)	Anz. pro Schachtel
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

ENTSORGUNG

Alle gebrauchten Produkte unter Verwendung der üblichen Krankenhausverfahren zur Abwehr von Biogefährdungen entsorgen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - EMP200ECO-TMF-6 und EMP400ECO-TMF-6:

Abbildung A: Einsetzen

WARNUNG: Den Bergebeutel des ECO-TMF unter direkter Sicht einführen

- 1) Mit einem atraumatischen Greifer zuerst die Lasche am Boden des Bergebeutels einsetzen, indem die weiße Handhabungslasche (Lasche A) an der Unterseite des Bergebeutels gegriffen wird. Die weiße Lasche greifen und den Bergebeutel unter Nutzung der gesamten Länge der Greifer so weit wie möglich in das Becken einführen.
- 2) Als Nächstes die blaue Lasche (Lasche B) an der Öffnung des Bergebeutels greifen, die sich am nächsten an der Lippe des Trokars befindet, und in das Becken einführen. Für leichteres Einführen die blaue Lasche nahe am Rand des Trokars halten.
- 3) Dann den Greifer wieder herausziehen und die grüne Lasche (Lasche C) an der Öffnung des Bergebeutels einführen.
- 4) Zuletzt den blauen Hülsenlokalisierer ergreifen und einführen (Lasche D). Jetzt sollte sich der gesamte Bergebeutel im Abdomen befinden – Siehe Abbildung A, Diagramm 4.

Tipps:

- Die farbigen Laschen und Markierungen um die Öffnung des Bergebeutels herum können zur Ausrichtung vor dem Platzieren der Probe verwendet werden.
- Die orangefarbene Markierung kennzeichnet die Position des Zugbands.
- Die grünen und blauen Laschen kennzeichnen die Seitenkanten des Bergebeutels, während die grüne Lasche die Seite mit der Zusatzhülse markiert.
- Die schwarze Naht um die Öffnung herum kennzeichnet die Innenseite der Öffnung des Bergebeutels.

Abbildung B: Gewebebergung, Verwendung der Kameralhülse & Morcellierung

- 1) Zum Finden der Bergebeutelöffnung die schwarze Naht nutzen und die Probe in das ECO-TMF legen.
- 2) Sobald sich die Probe sicher im Bergebeutel befindet, das Zugband mit Hilfe von Greifern zusammenziehen, um die Öffnung des Bergebeutels zu schließen und das Gewebe zu bergen.
- 3) Das Zugband weiter durch die Morcellierungs-Portstelle extrahieren.
- 4) Den blauen Hülsenlokalisierer suchen und mit einem Greifer die Zusatzkammerhülse durch die Portstelle, an der das Laparoskop in den Bergesack eingeführt werden soll, aus dem Abdomen herausziehen.
- 5) Einen 5–10-mm-Trokar in der Zusatzhülse platzieren.

WARNUNG: Den Obturator aus dem Trokar entfernen, um ein Durchstechen des Bergebeutels zu vermeiden.

Desufflation des Abdomens über einen anderen Trokar (nicht im Bergebeutel) durchführen und diesen Port offenlassen, die Insufflation dann wieder an dem 5–10-mm-Trokar in der Zusatzhülse befestigen.

WARNUNG: Es wird ein Insufflationsdruck von 15 mmHg–25 mmHg empfohlen.

Dann wird die Kamera durch den Trokar eingeführt, um die Platzierung im Inneren des Bergebeutels zu überprüfen.

Den 12/15-mm-Trokar entfernen und das Zugband zum Herausziehen der Bergebeutelöffnung aus dem Abdomen verwenden.

WARNUNG: Das Zugband ist zum Schließen des Bergebeutels und zum Herausziehen der Öffnung aus der Morcellierungs-Portstelle bestimmt. Sobald sich die Bergebeutelöffnung außerhalb des Abdomens befindet, muss weiter an dieser gezogen werden. Öffnung des Bergebeutels für das Einführen des Morcellators öffnen.

Abbildung C: Morcellierung

WARNUNG: Bei der Verwendung von elektrischen Morcellatoren sollte der gesamte Inhalt des Bergesacks des ECO-TMF unter direkter laparoskopischer Sicht stehen.

- 1) Sobald die Insufflation ausreichend ist, den Morcellator unter direkter Sicht einführen und mit der Morcellierung beginnen.

WARNUNG: Es wird ein Insufflationsdruck von 15 mmHg–25 mmHg empfohlen.

WARNUNG: Wenn nach der Morcellierung des Gewebes nur kleine Stücke im Bergebeutel verblieben sind, sollte die Löffelzange verwendet werden.

- 1) Nach der Morcellierung sollte der Insufflationsschlauch zu dem kontralateralen Trokar, der sich nicht in dem Bergebeutel befindet, verlegt und der Abdomen erneut auf 15 mmHg insuffliert werden. Das Laparoskop entfernen und neue Handschuhe und ein neues Laparoskop verwenden, um die Gefahr einer Kontamination zu vermeiden. Den Trokar aus der Zusatzhülse entfernen. Mit einem Knoten so nah wie möglich am distalen Ende der Zusatzhülse und so straff wie möglich sichern. Der blaue Hülsenlokalisierer kann dazu verwendet werden, das Sichern des Knotens zu erleichtern.
- 2) Den Bergebeutel sowie den restlichen Inhalt entfernen, indem das neue Laparoskop durch den anderen 5-mm-Trokar (an dem der Insufflationsschlauch befestigt ist) zur Überwachung der Entfernung des Bergebeutels unter direkter Sicht eingeführt wird. Die Öffnung des Bergebeutels herausziehen, bis die Zusatzhülse zurück in den Abdomen gezogen wird.
- 3) Bergebeutelöffnung unter direkter Sicht mit einer „schaukelnden Bewegung“ weiter herausziehen, bis der Bergebeutel und sein Inhalt vollständig aus der Patientin entfernt sind.

Название устройства: Система забора тканей Espiner

Коды изделия: EMP200ECO-TMF-6 и EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF – это стерильная одноразовая система изоляции тканей, используемая в малоинвазивных гинекологических процедурах с закрытой механизированной морцелляцией. Она включает в себя дополнительный рукав в качестве встроенной вторичной точки доступа в мешок. Рабочий наконечник морцеллятора вставляется через горловину мешка, в то время как лапароскоп вставляется через вспомогательный рукав. Это облегчает многосторонний подход к изоляции, удерживанию и механизированной морцелляцией резецируемой ткани, которая считается доброкачественной во время лапароскопической операции. Введение лапароскопа через встроенное вспомогательное место введения на ECO-TMF создает триангуляцию устройств, улучшая визуализацию процедуры морцелляции. Изоляция тканей позволяет снизить риск возможного распространения удаляемой ткани. После процедуры мешок и содержимое извлекаются из брюшной полости, и хирург может завершить процедуру без необходимости поиска потерянных кусочков удаляемой ткани.

Система ECO-TMF предназначена только для одноразового использования. Мешок находится в стерильной упаковке (герметичный пакет Tyvek®). Данное изделие стерилизовано с помощью этиленоксида (ЭО). Содержимое неоткрытого неповрежденного пакета является стерильным и апиrogenным. Используйте устройство до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Система ECO-TMF со встроенным вспомогательным рукавом предназначена для использования в качестве системы изоляции тканей. Она обеспечивает доступ из нескольких мест во время малоинвазивной гинекологической лапароскопической операции при изоляции, удержании и удалении доброкачественных тканей, резецируемых во время лапароскопической операции с закрытой механизированной морцелляцией. Система ECO-TMF совместима с электромеханическими лапароскопическими морцелляторами, наружный диаметр вала которых составляет 15-18 мм, а рабочая длина вала равна 95-140 мм.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Не использовать при гинекологических операциях, если подлежащая морцелляции ткань является злокачественной или имеются подозрения о ее злокачественности.

Не использовать для удаления тканей матки с подозрениями на миому у пациенток в период во время или после менопаузы, или которые являются кандидатами на удаление тканей единым блоком, например, посредством вагинального или минилапаротомного рассечения. (Примечание: эти группы женщин представляют собой большинство женщин с миомой матки, которые подвергаются гистерэктомии и миомэктомии.)

Внимание: Ткань матки может содержать непредвиденную раковую опухоль. Использование лапароскопических механизированных морцелляторов во время удаления миомы может способствовать распространению рака и снижению долгосрочной выживаемости пациентов. Необходимо предоставить пациентам информацию относительно потенциального риска проведения процедуры с помощью этого устройства. Отсутствуют клинические доказательства того, что использование данной системы изоляции снижает этот риск.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Лапароскопическая операция должна выполняться только врачами, которые прошли тщательную подготовку в части лапароскопических методов, мер предосторожности и корректирующих действий в случае неудачи.
- Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке
- Проверьте и удалите спайки, которые могут препятствовать правильному размещению устройства.
- Любой разрез брюшной полости несет в себе риск брюшной грыжи.
- Вставляйте ECO-TMF под непосредственным визуальным контролем.
- Используйте затягивающий шнурок, сжимая монитор/шов ниже термоусадочного материала. Затягивающий шнурок предназначен для закрытия мешка и извлечения горловины из места введения морцеллятора. Оказавшись снаружи брюшной полости, продолжайте тянуть за горловину мешка.
- Поддерживайте адекватное раздувание мешка на протяжении всей процедуры морцелляции, чтобы снизить риск повреждения внутренних структур и мешка. Рекомендуемое давление раздувания - 15-25 мм рт. ст.
- Когда наконечник морцеллятора окажется на виду, до включения морцеллятора необходимо убедиться, что образец ткани находится по центру ECO-TMF.
- При использовании механизированных морцелляторов систему ECO-TMF следует использовать под прямым лапароскопическим контролем - Не допускайте контакта наконечника морцеллятора с ECO-TMF.
- Перед морцелляцией всегда проверяйте, что при захвате тканей крючок/зажим находится на виду, чтобы предотвратить его контакт с мешком ECO-TMF.
- При использовании ECO-TMF в сочетании с механизированными морцелляторами, режущими инструментами или незащищенными лезвиями необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить мешок.
- Избегайте разрезания, прокалывания или царапания ECO-TMF наконечником морцеллятора или крючком/зажимом.
- Используйте язычки только для разветвления устройства. Не пытайтесь развернуть устройство, взявшись за ткань или вставляя в мешок инструменты.
- ECO-TMF необходимо полностью надуть (15-25 мм рт. ст.), чтобы свести к минимуму риск повреждения мешка и прилегающих органов во время морцелляции.
- Ложечные щипцы следует использовать только в том случае, если внутри мешка после морцелляции остались небольшие кусочки ткани.
- Утилизируйте все использованные изделия, используя стандартные больничные методы контроля биологической опасности.
- Повторная стерилизация запрещена. Компания Fannin (UK) Ltd не несет ответственности ни за какие прямые, косвенные, случайные, последующие или штрафные убытки, возникшие в результате повторной стерилизации или связанные с ней.
- Извлеките пробку из канюли троакара перед вставкой во вспомогательный рукав, чтобы избежать прокола.
- После завершения морцелляции следует использовать новые перчатки и новый лапароскоп, а использованные необходимо удалить из операционного поля.

- Для развертывания EMP400ECO-TMF-6 требуется троакар размером 15 мм.
- Для развертывания EMP200ECO-TMF-6 требуется троакар размером 12 мм.
- Данные инструкции по эксплуатации предназначены для упрощения использования данного изделия. Они не являются справкой по хирургическим методам.
- Данное устройство разработано, испытано и произведено исключительно с целью одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка и (или) повторная стерилизация данного устройства может привести к его выходу из строя и последующей инъекции/травме пациента.
- Все приборы Espirer не содержат натуральный латекс и стерилизованы с помощью этиленоксида.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Система ECO-TMF совместима с электромеханическими лапароскопическими морцелляторами, наружный диаметр вала которых составляет 15-18 мм, а рабочая длина вала равна 95-140 мм.

В таблице ниже указано, через какое отверстие следует развертывать ECO-TMF:

Тип мешка	Код для заказа	Троакарь(ВД, мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Объем (мл)	К-во в коробке
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте все использованные изделия, используя стандартные больничные методы контроля биологической опасности.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - EMP200ECO-TMF-6 и EMP400ECO-TMF-6:

Иллюстрация А: Развертывание

ВНИМАНИЕ: Вставляйте мешок ECO-TMF под непосредственным визуальным контролем.

- 1) Используя атравматичный зажим, сначала разверните основной язычок мешка, взявшись за белый технический язычок (язычок А) в нижней части мешка. Возьмитесь за белый язычок и вставьте мешок как можно дальше в таз, используя всю длину зажимов.
- 2) Затем возьмитесь за синий язычок (язычок В) на горловине мешка, который находится ближе всего к кромке троакара, и вставьте его в таз. Для удобства введения держите синий язычок близко к ободу троакара.
- 3) Затем снова снимите зажим и вставьте зеленый язычок (язычок С) на горловине мешка.
- 4) Наконец, возьмитесь за синий локатор рукава и вставьте его (язычок D). Весь мешок должен находиться в брюшной полости - см. иллюстрацию А, схема 4.

Советы:

- Цветные язычки и маркеры вокруг горловины мешка можно использовать для ориентации до размещения образца.
- Оранжевый маркер определяет местоположение затягивающего шнура.
- Зеленый и синий язычки указывают на боковые края мешка, при этом зеленый язычок обозначает сторону с дополнительным рукавом
- Черный шов вокруг горловины указывает на внутреннюю часть горловины мешка.

Иллюстрация В: Захват ткани, использование рукава камеры и морцелляция

- 1) Расположите образец внутри ECO-TMF, используя черный шов, чтобы найти отверстие горловины мешка.
- 2) После того, как образец будет надежно размещен в мешке, потяните за затягивающий шнурок, используя зажимы, чтобы закрыть горловину мешка и изолировать ткань.
- 3) Продолжайте извлекать шнурок через отверстие для морцелляции.
- 4) Найдите синий локатор рукава и с помощью зажима извлеките вспомогательный рукав камеры из брюшной полости через отверстие для введения лапароскопа в мешок.
- 5) Расположите троакар размером 5-10 мм внутри вспомогательного рукава.

ВНИМАНИЕ: Извлеките пробку из троакара, чтобы не проколоть мешок.

Дайте брюшной полости сдуться через другой троакар (не находящийся внутри мешка) и оставьте отверстие открытым, затем снова выполните раздувание через троакар размером 5-10 мм во вспомогательном рукаве.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуемое давление раздувания - 15-25 мм рт. ст.

После этого в троакар вводится камера, чтобы подтвердить размещение внутри мешка.

- 6) Извлеките троакар размером 12/15 мм и используйте затягивающий шнурок, чтобы извлечь горловину мешка из брюшной полости.

ВНИМАНИЕ: Затягивающий шнурок предназначен для закрытия мешка и извлечения горловины из места введения морцеллятора. Оказавшись снаружи брюшной полости, продолжайте тянуть за горловину мешка. Откройте горловину мешка, готового к введению морцеллятора.

Иллюстрация С: Морцелляция

ВНИМАНИЕ: При использовании механизированных морцелляторов все содержимое мешка ECO-TMF должно находиться под прямым лапароскопическим контролем.

- 1) Если раздувание достаточное, вставьте морцеллятор под непосредственным визуальным контролем и начните морцелляцию.

ВНИМАНИЕ: Рекомендуемое давление раздувания - 15-25 мм рт. ст.

ВНИМАНИЕ: Ложечные щипцы следует использовать только в том случае, если внутри мешка после морцелляции остались небольшие кусочки ткани.

- 1) После морцелляции трубки для раздувания необходимо переместить к противоположному троакару вне мешка и заново раздуть брюшную полость до давления 15 мм рт. ст. Извлеките лапароскоп и замените перчатки и лапароскоп, чтобы избежать риска заражения. Извлеките троакар из дополнительного рукава. Закрепите, завязав узел, как можно ближе к дистальному концу вспомогательного рукава и как можно плотнее. Голубой локатор рукава можно использовать, чтобы упростить завязывание узла.
- 2) Извлеките мешок и оставшееся содержимое, вставив новый лапароскоп через альтернативный 5-миллиметровый троакар (там, где прикреплена трубка для раздувания), чтобы непосредственно наблюдать за удалением мешка. Потяните за горловину мешка, пока вспомогательный рукав не втянется обратно в брюшную полость.
- 3) Продолжайте вытягивать горловину мешка "качательными движениями" под непосредственным визуальным контролем, пока мешок и его содержимое не окажутся вне пациента.

Nome dispositivo: Sistema di prelievo dei tessuti Espiner

Codici prodotto: EMP200ECO-TMF-6 e EMP400ECO-TMF-6

L'ECO-TMF è un sistema sterile e monouso di contenimento dei tessuti per l'uso in procedure ginecologiche mini-invasive di morcellazione elettrica a sistema chiuso con manica accessoria che serve da punto di accesso secondario integrato nel sacchetto. La punta operativa del morcellatore si inserisce nella bocca del sacchetto e il laparoscopia nella manica accessoria agevolando così l'approccio multiporta all'isolamento, al contenimento e alla morcellazione elettrica del tessuto considerato benigno e resecato nel corso di una laparoscopia. Inserendo il laparoscopia attraverso la porta accessoria integrata nell'ECO-TMF, si crea una triangolazione di dispositivi che migliora la visualizzazione della procedura di morcellazione. Il contenimento dei tessuti può minimizzare il rischio di disseminazione del tessuto morcellato. Al termine dell'operazione, il sacchetto e il relativo contenuto vengono estratti dall'addome e il chirurgo può completare la procedura senza dover recuperare pezzi morcellati dispersi.

L'ECO-TMF è "esclusivamente monouso". Il sacchetto è confezionato in una barriera sterile (pochette sigillata Tyvek®). Questo prodotto è sterilizzato con ossido di etilene (ETO). I contenuti di una confezione non aperta e non danneggiata sono sterili e apirogeni. Usare il dispositivo prima della data di scadenza indicata sull'etichetta.

INDICAZIONI PER L'USO:

L'ECO-TMF con manica accessoria integrata è un sistema di contenimento dei tessuti resecati durante una laparoscopia ginecologica mini-invasiva eseguita con morcellazione elettrica in grado di offrire un approccio multiporta nelle operazioni di isolamento, contenimento e rimozione dei tessuti considerati benigni. L'ECO-TMF è compatibile con i morcellatori elettromeccanici laparoscopici provvisti di cannula con diametro esterno di 15-18 mm e lunghezza operativa di 95-140 mm.

CONTROINDICAZIONI:

Non usare nella chirurgia ginecologica laddove il tessuto da sottoporre a morcellazione è, o si sospetta sia, affetto da formazione maligna.

Non usare per rimuovere tessuto uterino con sospetti fibromi in pazienti che sono: in peri- o post-menopausa oppure candidate alla rimozione en bloc di tessuto, per esempio attraverso il canale vaginale o una incisione minilaparotomica (N.B.: questi gruppi di donne rappresentano la maggior parte dei soggetti con fibromi che si sottopongono a isterectomia o miomectomia).

Attenzione: Il tessuto uterino può contenere forme tumorali non sospette. L'uso di morcellatori elettrici laparoscopici per la rimozione chirurgica di un fibroma può disseminare il tumore riducendo l'aspettativa di vita delle pazienti. Si raccomanda di informare le pazienti riguardo ai potenziali rischi di una procedura con questo dispositivo. L'uso di questo sistema di contenimento per ridurre il rischio non è stato dimostrato clinicamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- La laparoscopia deve essere eseguita esclusivamente da medici che hanno seguito una formazione completa sulle relative tecniche, precauzioni e azioni correttive da adottare in caso di problema.
- Non usare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Verificare e rimuovere le aderenze che possono impedire il corretto posizionamento del dispositivo.
- Eventuali incisioni addominali introducono il rischio di ernia addominale.
- Inserire l'ECO-TMF sotto controllo visivo diretto.
- Usare i cordini afferrando il monofilamento/filo di sutura sotto l'involucro termoretrattile. Il cordino è progettato per la chiusura del sacchetto e il recupero della bocca dalla porta di ingresso del morcellatore. Una volta estratto dall'addome, continuare a tirare la bocca del sacchetto.
- Mantenere un'adeguata insufflazione del sacchetto per l'intera procedura di morcellazione, al fine di ridurre il rischio di lesione delle strutture interne e danneggiamento del sacchetto. Si raccomanda una pressione di insufflazione di 15-25 mmHg.
- Con la punta del morcellatore in vista prima del suo azionamento, assicurarsi che il tessuto prelevato sia al centro dell'ECO-TMF.
- Quando si usano i morcellatori elettrici, si raccomanda di tenere l'ECO-TMF sotto controllo visivo diretto con il laparoscopia. Evitare il contatto tra la punta del morcellatore e l'ECO-TMF.
- Prima della morcellazione, assicurarsi che il tenaculum/la pinza sia in vista quando si afferra il tessuto, per evitare il contatto con il sacchetto ECO-TMF.
- Quando si usa l'ECO-TMF in abbinamento a morcellatori elettrici, strumenti di taglio o lame esposte, si deve avere cura di non danneggiare il sacchetto.
- Non tagliare, forare o graffiare l'ECO-TMF con la punta del morcellatore o il tenaculum/la pinza.
- Per aprire il dispositivo, usare esclusivamente le linguette. Non tentare di aprirlo afferrandolo dal tessuto o infilando al suo interno gli strumenti.
- L'ECO-TMF deve essere completamente insufflato (15-25 mmHg) per minimizzare il rischio di danni al sacchetto e agli organi adiacenti durante la morcellazione.
- Si raccomanda di usare le pinze a cucchiaino esclusivamente quando all'interno del sacchetto rimangono piccoli pezzi di tessuto dopo la morcellazione.
- Smaltire tutti i prodotti usati secondo le prassi ospedaliere standard in materia di controllo del rischio biologico.
- Non risterilizzare. Fanlin (UK) Ltd declina qualsiasi responsabilità per danni diretti, indiretti, accidentali, consequenziali o punitivi derivanti da o in relazione alla risterilizzazione.
- Rimuovere l'otturatore dalla cannula del trocar prima di inserirlo nella manica accessoria, per evitare perforazioni.
- Una volta completata la morcellazione, si raccomanda di usare un paio di guanti e un laparoscopia nuovi e di rimuovere quelli usati dal campo operatorio.

INFORMAZIONI IMPORTANTI:

- Per introdurre l'EMP400ECO-TMF-6, è richiesto un trocar da 15 mm.
- Per introdurre l'EMP200ECO-TMF-6, è richiesto un trocar da 12mm.
- Queste istruzioni per l'uso sono pensate per fornire assistenza nell'uso del prodotto. Non sono un riferimento per le tecniche chirurgiche.
- Questo dispositivo è progettato, testato e prodotto esclusivamente per singolo utilizzo. Il riutilizzo, la rielaborazione e/o la risterilizzazione può comportare un malfunzionamento del dispositivo e la conseguente lesione/iniezione della paziente.
- I dispositivi Espiner non contengono lattice di gomma e sono sterilizzati con ossido di etilene.

L'ECO-TMF è compatibile con i morcellatori laparoscopici elettromeccanici provvisti di cannula con diametro esterno di 15-18 mm e lunghezza operativa di 95-140 mm.

La tabella sottostante indica le dimensioni delle porte attraverso cui si raccomanda di introdurre l'ECO-TMF:

Tipo sacchetto	Codice ordine	Trocar (ID mm)	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Volume (mL)	N. a scatola
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

SMALTIMENTO

Smaltire tutti i prodotti usati secondo le prassi ospedaliere standard in materia di controllo del rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO: EMP200ECO-TMF-6 e EMP400ECO-TMF-6

Illustrazione A: Introduzione

ATTENZIONE: Inserire il sacchetto ECO-TMF sotto controllo visivo diretto.

- 1) Usando una pinza atraumatica, introdurre dapprima la base del sacchetto dalla linguetta bianca (Linguetta A). Afferrare la linguetta bianca e inserire il sacchetto il più possibile in profondità nella regione pelvica, usando l'intera lunghezza delle pinze.
- 2) Quindi, afferrare la linguetta azzurra (Linguetta B) sulla bocca del sacchetto che si trova più vicina al labbro del trocar e inserire nella regione pelvica. Per una maggiore facilità di esecuzione, tenere la linguetta azzurra vicina al bordo del trocar.
- 3) Dopodiché, rimuovere nuovamente la pinza e inserire la linguetta verde (Linguetta C) sulla bocca del sacchetto.
- 4) Infine, afferrare e inserire il localizzatore azzurro della manica (Linguetta D). Il sacchetto deve trovarsi completamente all'interno dell'addome. Consultare l'Illustrazione A, Diagramma 4.

Consigli:

- Le linguette e gli indicatori colorati intorno alla bocca del sacchetto devono essere usati per orientarsi prima di posizionare al suo interno il tessuto prelevato.
- L'indicatore arancione segnala la posizione del cordino.
- La linguetta verde e quella azzurra segnalano i bordi laterali del sacchetto (in particolare, quella verde segnala dove si trova la manica accessoria).
- L'impuntura nera intorno alla bocca segnala l'interno del sacchetto.

Illustrazione B: Cattura di tessuto, uso della manica per telecamera e morcellazione

- 1) Inserire il tessuto prelevato nell'ECO-TMF, facendo riferimento all'impuntura nera per individuare l'apertura del sacchetto.
- 2) Una volta infilato in modo sicuro il tessuto prelevato all'interno del sacchetto, tirare i cordini con le pinze per chiudere la bocca.
- 3) Continuare a estrarre il cordino attraverso la porta di ingresso del morcellatore.
- 4) Individuare il localizzatore azzurro della manica e, con una pinza, estrarre la manica accessoria per telecamera dall'addome attraverso la porta in cui si inserirà il laparoscopia nel sacchetto.
- 5) Inserire un trocar di 5-10 mm nella manica accessoria.

ATTENZIONE: Rimuovere l'otturatore dal trocar per evitare di forare il sacchetto.

Consentire la desufflazione dell'addome attraverso un altro trocar (non all'interno del sacchetto) e lasciare la porta aperta, quindi ricollegare l'insufflatore al trocar di 5-10 mm all'interno della manica accessoria.

ATTENZIONE: Si raccomanda una pressione di insufflazione di 15-25 mmHg.

La telecamera viene quindi reinserita nel trocar per assicurarsi del posizionamento all'interno del sacchetto.

- 6) Rimuovere il trocar di 12-15 mm e usare il cordino per estrarre la bocca del sacchetto dall'addome.

ATTENZIONE: Il cordino è progettato per la chiusura del sacchetto e il recupero della bocca dalla porta di ingresso del morcellatore. Una volta estratto dall'addome, continuare a tirare la bocca del sacchetto. Aprire la bocca del sacchetto per introdurre il morcellatore.

Illustrazione C: Morcellazione

ATTENZIONE: Quando si usano i morcellatori elettrici, tutto il contenuto del sacchetto ECO-TMF deve essere sotto controllo visivo diretto con il laparoscopia.

- 1) Quando l'insufflazione è soddisfacente, inserire il morcellatore sotto il controllo visivo diretto e iniziare la morcellazione.

ATTENZIONE: Si raccomanda una pressione di insufflazione di 15-25 mmHg.

ATTENZIONE: Si raccomanda di usare le pinze a cucchiaio esclusivamente quando all'interno del sacchetto rimangono piccoli pezzi di tessuto dopo la morcellazione.

Illustrazione D: Estrazione del sacchetto

- 1) Una volta completata la morcellazione, il tubo per l'insufflazione deve essere spostato nel trocar controlaterale non all'interno del sacchetto e l'addome deve essere nuovamente insufflato a 15 mmHg. Rimuovere il laparoscopia e usare un paio di guanti e un laparoscopia nuovi per evitare il rischio di contaminazione. Rimuovere il trocar dalla manica accessoria. Assicurare il contenuto facendo un nodo ben stretto il più vicino possibile all'estremità distale della manica accessoria. Il localizzatore azzurro della manica può essere usato per assicurare il nodo.
- 2) Estrarre il sacchetto e il contenuto residuo inserendo il nuovo laparoscopia attraverso il trocar di 5 mm alternativo (a cui è collegato il tubo di insufflazione) per eseguire l'operazione sotto controllo visivo diretto. Tirare la bocca del sacchetto finché la manica accessoria non è rientrata nell'addome.
- 3) Continuare a tirare la bocca del sacchetto, usando un "movimento oscillatorio" sotto controllo visivo diretto, finché il sacchetto e il relativo contenuto non vengono estratti dalla paziente.

Naam van het apparaat: Espiner-systeem voor het verwijderen van weefsel

Productcodes: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

De ECO-TMF is een steriel weefselinluitsysteem voor eenmalig gebruik bij minimaal invasieve gynaecologische morcellatieprocedures met ingeperkte stroom, met een mouw als geïntegreerd, secundair toegangspunt in de zak. De werktip van de morcellator wordt door de zakmond geplaatst, terwijl de laparoscopus wordt ingebracht in de zak, waardoor een multi-portale benadering wordt tot stand gebracht voor de isolatie, insluiting en aangedreven morcellatie van geresceerd weefsel dat als goedaardig wordt beschouwd tijdens laparoscopische chirurgie. Door de laparoscopus door het geïntegreerde accessoireportaal op de ECO-TMF te plaatsen, wordt een triangulatie van apparaten gecreëerd, wat de visualisatie van de morcellatieprocedure verbetert. Weefselinsluiting kan het mogelijke risico van verspreiding van gefragmenteerd weefsel minimaliseren. Na de procedure worden de zak en inhoud uit de buik gehaald en de chirurg kan de procedure voltooien zonder verloren gefragmenteerde stukjes te hoeven zoeken.

De ECO-TMF is bedoeld voor "eenmalig gebruik". De zak is verpakt in een steriele barrière (met Tyvek® verzegeld zakje). Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxide (ETO). De inhoud van een ongeopende, onbeschadigde verpakking is steriel en niet-pyrogeen. Gebruik het apparaat vóór de "houdbaarheidsdatum" vermeld op het etiket van de verpakking.

GEBRUIKSAANWIJZING:

De ECO-TMF met geïntegreerde accessoiremouw is bedoeld voor gebruik als een weefselinluitsysteem dat een multi-portale benadering mogelijk maakt tijdens minimaal invasieve gynaecologische laparoscopische chirurgie voor de isolatie, insluiting en verwijdering door middel van morcellatie met ingeperkte stroom van tijdens laparoscopische chirurgie als goedaardig beschouwd geresceerd weefsel. De ECO-TMF is compatibel met elektromechanische laparoscopische stroommorcellators waarvan de paktangen een buitendiameter van 15 tot 18 mm en een werk lengte van 95 tot 140 mm hebben.

CONTRA-INDICATIES:

Niet gebruiken bij gynaecologische chirurgie waarbij bekend is of vermoed wordt dat het te fragmenteren weefsel kwaadaardig is.

Niet gebruiken voor het verwijderen van baarmoederweefsel met vermoedelijke vleesbomen bij patiënten die peri- of postmenopauzaal zijn of in aanmerking komen voor en bloc verwijdering van weefsel, bijvoorbeeld via de vagina of mini-laparotomie incisie. (Opmerking: Deze groepen vrouwen omvatten het merendeel van de vrouwen met vleesbomen die hysterectomie en myomectomie ondergaan.)

Waarschuwing: Baarmoederweefsel kan onvermoede kankercellen bevatten. Het gebruik van laparoscopische stroommorcellators tijdens fibroomchirurgie kan kanker verspreiden en de overleving van patiënten op de lange termijn verminderen. Informatie over de mogelijke risico's van een procedure met dit apparaat moet met patiënten worden gedeeld. Er is niet klinisch aangetoond dat het gebruik van dit inluitsysteem dit risico vermindert.

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN:

- Laparoscopische chirurgie mag alleen worden uitgevoerd door artsen die grondig zijn getraind in laparoscopische technieken en de voorzorgs- en corrigerende maatregelen in geval van een storing.
- Niet gebruiken na de houdbaarheidsdatum vermeld op het etiket.
- Controleer op en verwijder verklevingen die de juiste plaatsing van het apparaat kunnen belemmeren.
- Elke abdominale incisie brengt een risico op abdominale hernia met zich mee.
- Plaats de ECO-TMF met behulp van direct zicht.
- Gebruik het trekkoord door het monofilament/de hecht draad onder de krimpous vast te pakken. Het trekkoord is ontworpen voor het sluiten van de zak en het terugtrekken van de zakmond uit het morcellatieportaal. Blijf, eenmaal buiten de buik, aan de mond van de zak trekken.
- Handhaaf voldoende insufflatie van de zak tijdens het morcelleren om het risico op verwonding aan interne structuren en schade aan de zak te verminderen. Een insufflatiedruk van 15-25 mmHg wordt aanbevolen.
- Controleer met de morcellatortip in zicht, voordat de morcellator wordt geactiveerd, of het weefselspecimen zich in het midden van de ECO-TMF bevindt.
- Bij het gebruik van stroommorcellators moet de ECO-TMF alleen met direct laparoscopisch zicht worden gebruikt. Breng de morcellatortip niet in contact met de ECO-TMF.
- Zorg altijd vóór het morcelleren ervoor dat de tenaculum/grijper zichtbaar is bij het grijpen van het weefsel om te voorkomen dat het in contact komt met de ECO-TMF-zak.
- Indien de ECO-TMF in combinatie met stroommorcellators, snij-instrumenten of blootgestelde messen gebruikt wordt, moet ervoor gezorgd worden dat de zak niet wordt beschadigd.
- Snijd, doorboor of schraap de ECO-TMF niet met de morcellatortip of de tenaculum/grijper.
- Gebruik de tabs alleen voor implementatie van het apparaat. Bij gebruik de stof zelf niet vastpakken en geen instrumenten in de zak plaatsen.
- De ECO-TMF moet volledig worden opgeblazen (15-25 mmHg) om het risico op schade aan de zak en aangrenzende organen tijdens morcellatie te minimaliseren.
- Lepeltangen moeten worden gebruikt als na weefselsmorcellatie alleen wat kleine stukjes in de zak achterblijven.
- Gooi alle gebruikte producten weg volgens de standaard ziekenhuispraktijken voor beheer van biologisch gevaarlijk afval.
- Niet hersteriliseren. Fannin (UK) Ltd is niet aansprakelijk voor directe, indirecte, incidentele, gevolg- of punitieve schade die voortvloeit uit of verband houdt met hersterilisatie.
- Om gaatjes te voorkomen, verwijder de obturator uit de trocar cannula voordat u deze in de accessoiremouw plaatst.
- Na het morcelleren moeten nieuwe handschoenen en een nieuwe laparoscopus worden gebruikt en moeten de oude uit het operatieveld worden verwijderd.

- Een trocar van 15 mm is vereist voor gebruik met de EMP400ECO-TMF-6.
- Een trocar van 12mm is vereist voor gebruik met de EMP200ECO-TMF-6.
- Deze gebruiksaanwijzing is ontworpen als hulpmiddel bij het gebruik van dit product. Het is geen naslagwerk voor chirurgische technieken.
- Dit apparaat is ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie van dit apparaat kan leiden tot storing en daaruit volgende injectie/verwonding van de patiënt.
- Geen enkel Espiner-apparaat is gemaakt van natuurrubberlatex en alle apparaten zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.

COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN

De ECO-TMF is compatibel met elektromechanische laparoscopische stroommorcellators waarvan de paktangen een buitendiameter van 15-18 mm en een werklengte van 95-140 mm hebben.

De onderstaande tabel geeft aan via welk portaalgrootte de ECO-TMF ingebracht moet worden:

Type zak	Bestelcode	Trocard (mm ID)	Diameter (mm)	Lengte (mm)	Volume (ml)	Aantal per doos
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

VERWIJDERING

Gooi alle gebruikte producten weg volgens de standaard ziekenhuispraktijken voor beheer van biologisch gevaarlijk afval.

GEBRUIKSAANWIJZING - EMP200ECO-TMF-6 en EMP400ECO-TMF-6:**Afbeelding A: Gebruik**

WAARSCHUWING: Plaats de ECO-TMF-zak alleen met behulp van direct zicht.

- 1) Gebruik met een atraumatische gripper eerst de tab aan de basis van de zak door de witte hanteringsstab (tab A) aan de onderkant van de zak vast te pakken. Pak de witte tab vast en plaats de zak zo ver mogelijk in het bekken, met gebruik van de volledige lengte van de gripper.
- 2) Grijp vervolgens de blauwe tab (tab B) op de zakmond die zich het dichtst bij de trocardtab bevindt en breng deze in het bekken in. Houd de blauwe tab dicht bij de rand van de trocard om het inbrengen te vergemakkelijken.
- 3) Verwijder vervolgens de gripper opnieuw en plaats de groene tab (tab C) op de zakmond.
- 4) Pak ten slotte de blauwe mouwlocator (tab D) en breng deze in. De volledige zak moet zich in de buik bevinden: zie afbeelding A, diagram 4.

Tips:

- De gekleurde tabs en markeringen rond de zakmond kunnen ter oriëntatie worden gebruikt voordat het specimen wordt geplaatst.
- De oranje markering geeft de locatie van het trekkoord aan.
- De groene en blauwe tabs identificeren de zakranden, waarbij de groene tab de kant met de accessoiremouw identificeert.
- Het zwarte stiksel rond de mond geeft de binnenkant van de zak aan.

Afbeelding B: Weefselopname, gebruik van cameramouw & morcellatie

- 1) Plaats het specimen in de ECO-TMF en gebruik het zwarte stiksel om de opening van de zakmond te vinden.
- 2) Zodra het specimen veilig in de zak zit, trekt u met de grippers aan het trekkoord om de zakmond te sluiten, zodat het weefsel wordt gevangen.
- 3) Vervolgens het trekkoord verwijderen via het morcellatieportaal.
- 4) Lokaliseer de blauwe mouwlocator en haal met een gripper de accessoirecameramouw uit de buik, via het portaal waarmee de laparoscopus in de zak wordt ingebracht.
- 5) Plaats een 5-10mm trocar in de accessoiremouw.

WAARSCHUWING: Verwijder de obturator van de trocard om doorboren van de zak te voorkomen.

Zorg met een andere trocar voor desuflatie van de buik (niet in de zak) en laat dat portaal open. Herbevestig dan de insuflatie aan de 5-10 mm trocar in de accessoiremouw.

WAARSCHUWING: Een insuflatiedruk van 15-25 mmHg wordt aanbevolen.

De camera wordt vervolgens via de trocard ingebracht om plaatsing in de zak te bevestigen.

- 6) Verwijder de 12/15 mm trocar en gebruik het trekkoord om de zakmond uit de buik te halen.

WAARSCHUWING: Het trekkoord is ontworpen voor het sluiten van de zak en het terugtrekken van de zakmond uit het morcellatieportaal. Blijf, eenmaal buiten de buik, aan de mond van de zak trekken. Open de zakmond, klaar voor introductie van de morcellator.

Afbeelding C: Morcellatie

WAARSCHUWING: Bij het gebruik van stroommorcellators moet alle inhoud in de ECO-TMF-zak direct laparoscopisch zichtbaar zijn.

- 1) Wanneer de insuflatie voldoende is, plaatst u de morcellator onder direct zicht en begint u het morcelleren.

WAARSCHUWING: Een insuflatiedruk van 15-25 mmHg wordt aanbevolen.

WAARSCHUWING: Lepeltangen moeten worden gebruikt als na weefselmorcellatie alleen wat kleine stukjes in de zak achterblijven.

Afbeelding D: Het terugtrekken van de zak

- 1) Na morcellatie moet de insuflatietube naar de contralaterale trocard worden verplaatst, niet binnen de zak, en de buik opnieuw worden ingeblazen tot 15 mmHg. Verwijder de laparoscopus en gebruik nieuwe handschoenen en een nieuwe laparoscopus om besmetting te voorkomen. Verwijder de trocard uit de accessoiremouw. Afsluiten door een zo strak mogelijke knoop te maken, zo dicht mogelijk bij het distale uiteinde van de accessoiremouw. De blauwe mouwlocator kan worden gebruikt om de knoop vast te zetten.

- 2) Verwijder de zak en de resterende inhoud door de nieuwe laparoscopus door de alternerende trocar van 5 mm (waar de insuflatietube is bevestigd) te plaatsen om de zak onder direct zicht te verwijderen. Trek aan de zakmond totdat de accessoiremouw terug in de buik is getrokken.

- 3) Blijf onder direct zicht en met een 'schommelende beweging' aan de zakmond trekken totdat de zak en de inhoud uit de nabijheid van de patiënt zijn.

Nazwa wyrobu: System do pobierania tkanek Espiner

Kody produktów: EMP200ECO-TMF-6 i EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF to jałowy, jednorazowy, zamknięty system przechowywania tkanek do użytku w minimalnie inwazyjnych zabiegach ginekologicznych morcelacji zamkniętej. Wyrób zawiera rękaw dodatkowy stanowiący zintegrowany drugorzędowy punkt dostępu do worka. Końcówkę roboczą morcelatora wprowadza się przez ujęcie worka, natomiast laparoskop jest wprowadzany przez rękaw, co ułatwia zastosowanie wielokanałowej metody izolacji, zamknięcia i morcelacji usuniętej tkanki, która jest uznawana za nieinwazyjną w przypadku zabiegów laparoskopowych. Umieszczenie laparoskopu w systemie ECO-TMF poprzez zintegrowany kanał dodatkowy zapewnia triangulację urządzeń, poprawiając przez to wizualizację zabiegu morcelacji. Zamknięcie tkanki może zminimalizować ryzyko potencjalnego rozrzu tu rozdrobnionej tkanki. Po wykonaniu zabiegu worek i jego zawartość zostają wyjęte z jamy brzusznej, a chirurg może zakończyć zabieg bez potrzeby wyszukiwania zgubionych rozdrobnionych części.

System ECO-TMF jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Worek jest opakowany w sterylą barierę (zamknięty woreczek Tyvek®). Produkt ten jest sterylizowany przy użyciu tlenu etylenu (ETO). Zawartość nieotwartego, nieuszkodzonego opakowania jest jałowa i niepirogenna. Z wyrobu należy skorzystać przed okresem ważności („Use by Date”) podanym na etykiecie opakowania.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System ECO-TMF ze zintegrowanym rękawem dodatkowym jest przeznaczony do stosowania jako zamknięty system do zamykania tkanek, który umożliwia zastosowanie metody wielokanałowej w ginekologicznych zabiegach laparoskopowych o minimalnej inwazyjności podczas izolacji, zamykaniu i usuwania tkanki, która jest uznawana za nieinwazyjną metodę wykonywania zabiegów laparoskopowych, podczas których przeprowadzana jest morcelacja zamknięta. System ECO-TMF jest kompatybilny z elektromagnetycznymi morcelatorami laparoskopowymi, których średnica zewnętrzna wału wynosi od 15 do 18 mm, a długość robocza wału wynosi od 95 do 140 mm.

PRZECIWSKAZANIA:

Wyrobu nie należy stosować w zabiegach ginekologicznych, podczas których wiadomo lub podejrzewa się, że rozdrabniana tkanka zawiera zmiany nowotworowe.

Wyrobu nie należy używać w przypadku podejrzenia mięśniaków macicy u pacjentek, które: są w okresie okołomenopauzalnym lub pomenopauzalnym, lub które są kandydatkami do blokowego usunięcia tkanki, na przykład poprzez nacięcie pochwy lub minilaparotomii. (Uwaga: Te grupy kobiet stanowią większość kobiet z mięśniakami, które są poddawane histerektomii i miomektomii.)

Ostrzeżenie: Tkanka macicy może zawierać niepodejrzewane zmiany nowotworowe. Użycie elektronicznych morcelatorów laparoskopowych podczas operacji usuwania mięśniaków może spowodować rozprzestrzenianie się nowotworu i ograniczenie możliwości długoterminowego okresu przeżytków. Informacje dotyczące potencjalnych zagrożeń związanych z procedurą korzystania z tego wyrobu powinny zostać udostępnione pacjentom. Ograniczenie takiego ryzyka przez zastosowanie niniejszego systemu do zamykania tkanek nie zostało wykazane klinicznie.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Zabieg laparoskopowy powinien być przeprowadzany wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali dokładnie przeszkoleni w zakresie zastosowania technik laparoskopowych, środków ostrożności i działań naprawczych w przypadku awarii.
- Wyrobu nie należy używać po upływie daty ważności widocznej na etykiecie
- Należy sprawdzić miejsca samoprzylepne i usunąć klej, który może utrudniać właściwe umieszczenie wyrobu.
- Wszelkie nacięcia powłok brzusznych niosą ze sobą ryzyko powstania przepukliny brzusznej.
- Wprowadzić system ECO-TMF pod bezpośrednią kontrolą wzrokową.
- Użyć sznurka ściągającego, chwytając monofilament/szew poniżej elementu termokurczliwego. Sznurek jest przeznaczony do zamykania worka i pobierania z ujęcia z miejsca kanału morcelacyjnego. Po wyjęciu z jamy brzusznej należy kontynuować wyjmowanie ujęcia worka.
- Należy zapewnić odpowiednią insuflację worka przez cały proces morcelacji w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia obrażeń struktur wewnętrznych i zniszczenia Worka. Zaleca się zastosowanie ciśnienia do insuflacji w zakresie 15-25 mmHg.
- Zapewniając widoczność końcówki morcelatora, przed aktywacją morcelatora należy upewnić się, że wycinek tkanki znajduje się w samym środku systemu ECO-TMF.
- W przypadku używania morcelatorów elektronicznych system ECO-TMF powinien być używany pod bezpośrednią kontrolą kamery laparoskopu. Nie należy dotykać systemu ECO-TMF końcówką morcelatora.
- Przed rozpoczęciem morcelacji należy zawsze upewnić się, że podczas chwytania tkanki spinak/chwytnak znajduje się w zasięgu wzroku, aby zapobiec kontaktowi worka z systemem ECO-TMF.
- Podczas korzystania z systemu ECO-TMF w połączeniu z morcelatorami elektrycznymi, narzędziami do cięcia lub odsłoniętymi ostrzami, należy uważać, aby nie uszkodzić worka.
- Nie należy przecinać, przebić ani skrobać systemu ECO-TMF za pomocą końcówki morcelatora lub spinaka/chwytnaka.
- Z zaczepów należy korzystać jedynie w celu ustawienia systemu. Nie należy go ustawiać, chwytając za tkaninę lub umieszczając przyrządy w worku.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia worka i sąsiadujących narządów podczas morcelacji, system ECO-TMF musi być w pełni napompowany (15-25 mmHg).
- Szczepców łyżkowych należy używać, gdy w worku po morcelacji pozostaną tylko niewielkie fragmenty tkanki.
- Wszystkie zużyte produkty należy usunąć, stosując standardowe praktyki szpitalne w zakresie kontroli zagrożenia biologicznego.
- Nie należy przeprowadzać ponownej sterylizacji. Firma Fannin (UK) Ltd nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe, wynikowe lub straty moralne wynikające z lub związane z ponowną sterylizacją produktu.
- Aby uniknąć nakłucia, przed wprowadzeniem do rękawa, należy wyjąć zatyczkę z rurki trokaru.
- Po zakończeniu morcelacji należy użyć nowych rękawic i nowego laparoskopu, a stare należy usunąć z pola operacyjnego.

- Do uruchomienia wyrobu EMP400ECO-TMF-6 wymagany jest trokar 15 mm.
- Do uruchomienia wyrobu EMP200ECO-TMF-6 wymagany jest trokar 12 mm.
- Niniejsze wskazania do stosowania zostały przygotowane tak, aby zapewniać pomoc podczas korzystania z tego produktu. Nie mogą one stanowić odniesienia w kwestii technik chirurgicznych.
- Ten wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, ponowne przetworzenie i/lub ponowna sterylizacja tego wyrobu może prowadzić do jego uszkodzenia, a następnie do wprowadzenia do ciała pacjenta/jego obrażeń.
- Wszystkie wyroby marki Espiner nie są wytwarzane z kauczuku naturalnego i są sterylizowane z użyciem tlenu etylenowego.

ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

System ECO-TMF jest kompatybilny z elektromagnetycznymi morcelatorami laparoskopowymi, których średnica zewnętrzna wału wynosi od 15 do 18 mm, a długość robocza wału wynosi od 95 do 140 mm.

Poniższa tabela pokazuje rozmiar kanału, w którym wyrób ECO-TMF powinien zostać wykorzystany:

Typ worka	Kod zamówienia	Trokar (mm ID)	Średnica (mm)	Długość (mm)	Objętość (ml)	Ilość na opakowanie
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

UTYLIZACJA

Wszystkie zużyte produkty należy usunąć, stosując standardowe praktyki szpitalne w zakresie kontroli zagrożenia biologicznego.

SPOSÓB UŻYCIA - EMP200ECO-TMF-6 I EMP400ECO-TMF-6:**Ilustracja A: Ustawienie**

OSTRZEŻENIE: System ECO-TMF należy wprowadzić pod bezpośrednią kontrolą wzrokową

- 1) Za pomocą chwytaka atraumatycznego najpierw ustawić zaczepek podstawowy worka, chwytając za biały zaczepek trzymający (Zaczepek A) w dolnej części worka. Chwycić biały zaczepek i wprowadzić worek jak najdalej do miednicy, wykorzystując całą długość chwytaków.
- 2) Następnie chwycić niebieski zaczepek (Zaczepek B) przy ujściu worka, które znajduje się najbliższej wargi trokaru, i wprowadzić do miednicy. Aby ułatwić wprowadzanie, niebieski zaczepek trzymać blisko krawędzi trokaru.
- 3) Następnie ponownie wyjąć chwytak i wprowadzić zielony zaczepek (Zaczepek C) przy ujściu worka.
- 4) Na koniec należy chwycić i włożyć niebieski element ustalający rękawa (Zaczepek D). Cały worek powinien znaleźć się w obrębie jamy brzusznej. Patrz Ilustracja A, Schemat 4.

Wskazówki:

- Kolorowe zaczepek i znaczniki wokół ujścia worka można wykorzystać do orientacji przed umieszczeniem wycinka.
- Pomarańczowy znacznik określa położenie sznurka ściągającego.
- Zielone i niebieskie zaczepek oznaczają boczne krawędzie worka, a zielony zaczepek oznacza stronę z rękawem dodatkowym.
- Czarne szwy wokół ujścia wskazują wnętrze ujścia worka.

Ilustracja B: Przechwycenie tkanki, Korzystanie z kamery i morcelacja

- 1) Umieścić wycinek w systemie ECO-TMF, używając czarnych szwów w celu zlokalizowania otworu przy ujściu worka.
 - 2) Gdy wycinek zostanie bezpiecznie umieszczony w worku, pociągnąć za sznurek za pomocą chwytaków w celu zamknięcia ujścia worka, przechwytyjąc tkankę.
 - 3) Kontynuować wyciąganie sznurka przez miejsce kanału morcelacji.
 - 4) Odnaleźć niebieski element ustalający rękawa i chwytakiem wyciągnąć dodatkowy rękaw kamery z brzucha poprzez kanał, w którym laparoskop zostanie włożony do worka.
 - 5) Umieścić trokar 5-10 mm wewnątrz rękawa.
- OSTRZEŻENIE:** Aby uniknąć możliwości przebicia worka, z trokaru należy wyjąć zatyczkę.
- Pozwolić na desufiację brzucha przez inny trokar (nie w obrębie Worka) i pozostawić ten kanał otwarty, a następnie ponownie załączyć insuflację do trokaru 5-10 mm w rękawie dodatkowym.
- OSTRZEŻENIE:** Zaleca się zastosowanie ciśnienia do insuflacji w zakresie 15-25 mmHg.
- Następnie przez trokar wprowadza się kamerę w celu potwierdzenia położenia worka wewnątrz worka.
- 6) Wyjąć trokar 12/15 mm i za pomocą sznurka ściągającego wyjąć ujście worka z jamy brzusznej.
- OSTRZEŻENIE:** Sznurek jest przeznaczony do zamykania worka i wyjmowania ujścia z miejsca kanału morcelacyjnego. Po wyjęciu z jamy brzusznej należy kontynuować wyjmowanie ujścia worka. Otworzyć ujście worka gotowe do wprowadzenia morcelatora.

Ilustracja C: Morcelacja

OSTRZEŻENIE: W przypadku korzystania z morcelatorów elektronicznych cała zawartość worka ECO-TMF powinna być cały widoczna w kamerze laparoskopu.

- 1) Jeśli insuflacja jest odpowiednia, wprowadzić morcelator pod kontrolą wzrokową i rozpocząć morcelację.

OSTRZEŻENIE: Zaleca się zastosowanie ciśnienia do insuflacji w zakresie 15-25 mmHg.

OSTRZEŻENIE: Szczypców żyłkowatych należy używać, gdy w worku po morcelacji pozostaną tylko niewielkie fragmenty tkanki.

Ilustracja D: Wyjmowanie Worka

- 1) Po wykonaniu morcelacji rurkę do insuflacji należy przesunąć do przeciwnego trokaru nieznajdującego się w worku, a jamę brzuszną należy poddać ponownej insuflacji do wartości 15 mmHg. Wyjąć laparoskop, a następnie zmienić rękawiczki i laparoskop na nowy, aby uniknąć zagrożenia zakażeniem. Wyjąć trokar z rękawa dodatkowego. Zabezpieczyć, wiążąc węzeł jak najbliższej dalszego końca rękawa i możliwie jak najciszej. Niebieski element ustalający rękawa może zostać wykorzystany do zabezpieczenia węzła.
- 2) Wyjąć worek i pozostałą zawartość, wkładając nowy laparoskop poprzez nowy trokar 5 mm (gdzie dołączony jest przewód do wdmuchiwanego), aby obserwować usuwanie worka pod kontrolą wzrokową. Ciągnąć za ujście worka, aż rękaw zostanie wciągnięty z powrotem do jamy brzusznej.
- 3) Kontynuować wyjmowanie ujścia worka, stosując ruch potrząsania pod kontrolą wzrokową do momentu, aż worek wraz z zawartością zostaną wyjęte z ciała pacjenta.

Enhedsnavn: Espiner Tissue Retrieval System

Produktkoder: EMP200ECO-TMF-6 og EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF er et sterilt vævsindeslutningssystem til engangsbrug for anvendelse i indesluttet kraftmorcellation ved minimalt invasive gynækologiske procedurer. Systemet har et tilbehørshylster, som er et integreret sekundært adgangspunkt ind i sækken. Morcellatorens arbejdsspids placeres gennem sækkens åbning, mens laparoskopet indføres gennem tilbehørshylsteret og derved letter en flerports tilgang til isolering og indeslutning ved kraftmorcellation af resekeret væv, der betragtes som godartet, under laparoskopisk kirurgi. Placering af laparoskopet gennem den integrerede tilbehørspori på ECO-TMF skaber en triangulering af enheder, der forbedrer visualisering af morcellationsproceduren. Vævsindeslutning kan minimere risikoen for potentiel spredning af det morcellerede væv. Efter proceduren ekstraheres sækken og indholdet fra underlivet, og kirurgen er i stand til at fuldføre proceduren, uden at det er nødvendigt at finde tabte morcellerede stykker.

ECO-TMF er beregnet til "engangsbrug". Sækken er pakket ind i en steril barriere (Tyvek® forseglede pose). Produktet er steriliseret ved anvendelse af ethylenoxid (ETO). Indholdet af en uåbnet, ubeskadiget pakke er sterilt og ikke-pyrogen. Brug enheden inden "udløbsdatoen" på pakkeetiketten.

BRUGSANVISNING:

ECO-TMF med integreret tilbehørshylster er beregnet til brug som et vævsindeslutningssystem, der muliggør en flerports tilgang under minimalt invasiv gynækologisk laparoskopisk kirurgi ved isolering, indeslutning og fjernelse af væv, der anses for at være godartet og resekeret under laparoskopisk kirurgi, hvor indesluttet kraftmorcellation udføres. ECO-TMF er kompatibel med elektromekaniske laparoskopiske kraftmorcellatorer, der måler mellem 15 mm og 18 mm i hylsterets ydre diameter og mellem 95 mm og 140 mm i hylsterets arbejdslængde.

KONTRAINDIKATIONER:

Må ikke anvendes i gynækologisk kirurgi, hvor det væv, der skal morcelleres, vides eller mistænkes for at indeholde malignitet.

Brug ikke til fjernelse af livmodervæv, der indeholder mistænkte fibroider hos patienter, der er peri- eller postmenopausale eller er kandidater til fjernelse af blokøvel, f.eks. gennem vagina eller mini-laparotomisk snit. (Bemærk: Disse grupper af kvinder udgør størstedelen af kvinder med fibroider, der gennemgår hysterektomi og myomektomi.)

Advarsel: Uterinvæv kan indeholde ikke mistænkt kræft. Anvendelsen af laparoskopiske kraftmorcellatorer under fibroidoperation kan sprede kræft og mindske patienternes langsigtede overlevelse. Oplysninger om de potentielle risici ved en procedure med denne enhed skal deles med patienterne. Anvendelsen af dette indeslutningssystem er ikke blevet klinisk påvist til at reducere denne risiko.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Laparoskopisk kirurgi bør kun udføres af læger, der er tilstrækkeligt uddannet i laparoskopiske teknikker, forholdsregler og korrigerende handlinger i tilfælde af en fejl.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på etiketten
- Kontrollér og fjern adhæsioner, som kan hæmme en korrekt placering af enheden.
- Ethvert abdominalt snit medfører en risiko for mavebræk.
- Indfør ECO-TMF under direkte vision.
- Brug træksnoren ved at tage fat i monofilamentet/suturen under varmekrympning. Snoren er designet til at lukke sækken og hente åbningen gennem morcellationsporten. Forsæt med at trække åbningen sammen, når sækken er trukket ud af underlivet.
- Opbehold tilstrækkelig insufflation af sækken gennem hele morcellationsproceduren for at reducere risikoen for at beskadige indre organer eller sækken. Der anbefales et insufflationstryk på 15 - 25 mmHg.
- Kontrollér, at vævsprøven er centreret i ECO-TMF, når spidsen af morcellatoren er synlig, og før morcellatoren aktiveres.
- Ved anvendelse af kraftmorcellatorer bør ECO-TMF bruges under direkte laparoskopisk vision. Morcellatorens spids må ikke berøre ECO-TMF.
- Sørg altid for, at tenakulum eller griberen er synlig, når der tages fat i vævet for at forhindre, at den kommer i kontakt med ECO-TMF-sækken.
- Pas på ikke at beskadige sækken, når ECO-TMF anvendes i forbindelse med kraftmorcellatorer, skæreinstrumenter eller knive.
- Sørg for ikke at skære, punktere eller skrabe ECO-TMF'en med morcellator-spidsen eller tenakulum/griberen.
- Brug kun fiigene til at indføre enheden. Prøv ikke på at indføre ved at gribe fat i stoffet eller ved at placere instrumenter inde i sækken.
- ECO-TMF skal være helt oppustet (15-25 mmHg) for at minimere risikoen for skader på sækken og de tilstødende organer under morcellation.
- Der bør anvendes sketænger, når der kun er små stykker tilbage inde i sækken efter morcellation af væv.
- Kassér alle brugte produkter i henhold til hospitalets standardpraksis til kontrol af biologiske risici.
- Må ikke steriliseres igen. Fannin (UK) Ltd, er ikke ansvarlig for nogen direkte, indirekte eller tilfældige følgeskader eller strafbare skader som skyldes eller er relateret til gensterilisering.
- Fjern obturatoren fra trokarkanylen, inden tilbehørshylsteret indføres for at undgå punktering.
- Når morcellationen er gennemført, skal der anvendes nye handsker og et nyt laparoskop, og de brugte enheder skal fjernes fra det operative område.

VIGTIG INFORMATION:

- Der skal bruges en 15 mm trokar til indføring af EMP400ECO-TMF-6.
- Der skal bruges en 12 mm trokar til indføring af EMP200ECO-TMF-6.
- Denne brugsanvisning er designet til at hjælpe med at bruge dette produkt. Den er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.
- Denne enhed er designet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genbrug, behandling og/eller gensterilisering af denne enhed kan føre til fejl eller efterfølgende indsprøjtning/skader på patienten.
- Alle Espiner-enheder er ikke fremstillet af naturgummilatex og steriliseres under anvendelse af ethylenoxid.

ECO-TMF er kompatibel med elektromekaniske laparoskopiske kraftmorcellatorer, der måler mellem 15 og 18 mm i hylsterets ydre diameter og mellem 95 mm og 140 mm i hylsterets arbejds længde.

Nedenstående tabel angiver, hvilken portstørrelse ECO-TMF skal indføres gennem:

Sækttype	Ordrekode	Trokar (mm ID)	Diameter (mm)	Længde (mm)	Volumen (ml)	Antal per boks
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

BORTSKAFFELSE

Kassér alle brugte produkter i henhold til hospitalets standardpraksis til kontrol af biologiske risici.

BRUGSANVISNING - EMP200ECO-TMF-6 og EMP400ECO-TMF-6:

Illustration A: Indføring

ADVARSEL: Indfør ECO-TMF-sækken under direkte vision

- 1) Brug en atraumatisk griber til først at indføre sækkens basisflig ved at gribe fat i den hvide håndteringsflig (flig A) nederst på sækken. Grib fat i den hvide flig og før sækken så langt som muligt ind i bækkenet ved at bruge gribernes fulde længde.
- 2) Tag derefter fat i den blå flig (flig B) ved sækkens åbning, som er tættest på trokarlæben, og indfør i bækkenet. Hold den blå flig tæt på trokarens kant for at lette indføringen.
- 3) Fjern dernæst griberen igen og indfør den grønne flig (flig C) ved sækkens åbning.
- 4) Tag til sidst fat i og indfør den blå hylsterlokator (flig D). Den fulde sæk skal være inde i underlivet - se illustration A, diagram 4.

Råd:

- De farvede flige og markører omkring sækkens åbning kan bruges til orientering, før prøven placeres.
- Den orange markør identificerer placeringen af træksnoren.
- De grønne og blå flige angiver sækkens tværgående kanter, hvor den grønne flig angiver siden med tilbehørshylsteret
- Den sorte syning rundt om åbningen angiver indersiden af sækkens åbning.

Illustration B: Vævshentning, brug af kamera hylster og morcellation

- 1) Placer prøven inde i ECO-TMF ved hjælp af de sorte syninger til at lokalisere sækkens åbning.
- 2) Når prøven er placeret sikkert inde i sækken, skal der trækkes i snoren ved hjælp af griberne for at lukke sækkens åbning og indeslutte vævet.
- 3) Fortsæt med at trække snoren ud gennem morcellationsporten.
- 4) Find den blå hylsterlokator og brug en af griberne til at trække kamerahylsteret ud af underlivet gennem porten, hvor laparoskopet er ført ind i sækken.
- 5) Anbring en 5 - 10 mm trokar inde i tilbehørshylsteret.

ADVARSEL: Fjern obturatoren fra trokaren for at undgå punktering af sækken.

Tillad desufflation af underlivet fra en anden trokar (ikke inde i sækken) og efterlad denne port åben. Fastgør derefter insufflationen til 5 - 10 mm trokaren inde i tilbehørshylsteret.

ADVARSEL: Der anbefales et insufflationstryk på 15 - 25 mmHg.

Kameraet indføres derefter gennem trokaren for at bekræfte placeringen inde i sækken.

- 6) Fjern 12/15 mm trokaren og brug træksnoren til at trække sækkens åbning ud af underlivet.

ADVARSEL: Snoren er designet til at lukke sækken og hente åbningen gennem morcellationsporten. Fortsæt med at trække åbningen sammen, når sækken er trukket ud af underlivet. Åbn sækkens åbning, så den er klar til indføringen af morcellatoren.

Illustration C: Morcellation

ADVARSEL: Ved anvendelse af kraftmorcellatorer skal alt indhold i ECO-TMF-sækken være under direkte laparoskopisk vision.

- 1) Når insufflation er tilfredsstillende, indføres morcellatoren under direkte vision og morcellation påbegyndes.

ADVARSEL: Der anbefales et insufflationstryk på 15 - 25 mmHg.

ADVARSEL: Der bør anvendes sketænger, når der kun er små stykker tilbage inde i sækken efter morcellation af væv.

Illustration D: Udførelse af sækken

- 1) Efter morcellation skal insufflationslangen flyttes til den kontralaterale trokar, der ikke er inde i sækken, og underlivet skal igen insuffleres til 15 mmHg. Fjern laparoskopet og skift til nye handsker og laparoskop for at undgå risiko for kontamination. Fjern trokaren fra tilbehørshylsteret. Luk ved at binde en knude så tæt som muligt på den distale ende af tilbehørshylsteret og så stramt som muligt. Den blå hylsterlokator kan bruges til at hjælpe med at binde knuden.
- 2) Fjern sækken og det resterende indhold ved at indføre det nye laparoskop gennem den alternative 5 mm trokar (hvor insufflationslangen er fastgjort) for at observere fjernelse af sækken under direkte vision. Træk i sækkens åbning, indtil tilbehørshylsteret trækkes tilbage ind i underlivet.
- 3) Fortsæt med at trække i sækkens åbning ved brug af en "rokkebevægelse" under direkte vision, indtil sækken og indholdet er trukket ud af patienten.

Produktnamn: Espiners system för vävnadsupphämtning

Produktkoder: EMP200ECO-TMF-6 och EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF är ett sterilt, vävnadsinneslutande system för engångsbruk och användning med inneslutande eldriven morcellering vid minimalt invasiva gynekologiska ingrepp. En åtkomsthylsa som fungerar som en integrerad, andra infartsväg in i påsen innefattas i systemet. Morcellatorns arbetande spets placeras genom påsens mynning, medan laparoskopet sätts in genom åtkomsthylsan. Det underlättar användande av olika portar för isolering, inneslutning och eldriven morcellering av resektad vävnad. Vävnaden anses vara benign under laparoskopiska ingrepp. När laparoskopet placeras genom den integrerade åtkomstporten på ECO-TMF-systemet, skapas en triangulering av enheter som förbättrar visualiseringen av ingreppet med morcelleringen. Inneslutande av vävnad innebär att risken för potentiell spridning av vävnad genom morcellering minimeras. Efter morcelleringen dras påsen och innehållet ut från buken och kirurgen kan slutföra ingreppet utan att behöva stöta på kringspredda vävnadsdelar.

ECO-TMF är endast avsedd för engångsbruk. Påsen förpackas i en steril barriär (Tyvek® slutet påse). Den här produkten är steriliserad med etylenoxid (ETO). Innehållet i en öppnad, oskadad förpackning är sterilt och icke-pyrogen. Använd enheten före "Används före"-datumet på förpackningens etikett.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

ECO-TMF-systemet med integrerad åtkomsthylsa är avsett att användas som ett vävnadsinneslutande system som möjliggör användning av olika portar under minimalt invasiva gynekologiskt laparoskopiska ingrepp med isolering, inneslutning och borttagning av vävnad. Vävnad som resektas under laparoskopiska ingrepp där eldriven morcellering utförs anses vara benign. ECO-TMF-systemet är kompatibelt med elektromekaniska laparoskopiska eldrivna morcellatorer vars axel har en yttre diameter på mellan 15 mm–18 mm och en arbetslängd på 95 mm–140 mm.

KONTRAIKATIONER:

Använd inte i gynekologiska ingrepp med förekomst av känd eller misstänkt malign vävnad.

Använd inte för borttagning av uterin vävnad där misstänkt fibroid tumör förekommer hos patienter som befinner sig i menopausen eller har kommit över menopausen, eller som är kandidater för borttagning en-bloc, t.ex. vaginalt eller med snitt vid mini-laparotomi. (Obs! Dessa grupper av kvinnor representerar majoriteten av kvinnor med fibroid tumör som genomgår hysterektomi och myomektomi.)

Varning! Vävnad i livmodern kan innehålla "ej misstänkt" cancer. Användning av laparoskopiska eldrivna morcellatorer under ingrepp vid fibroid tumör kan sprida cancer och minska patienters långsiktiga överlevnad. Patienten ska informeras om de potentiella riskerna i anslutning till ingrepp med den här enheten. Användning av inneslutande system har inte kliniskt visats minska risken.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

- Laparoskopiska ingrepp ska endast utföras av läkare som är grundligt utbildade och erfarna i användning laparoskopiska tekniker, försiktighetsåtgärder och korrigerande åtgärder i händelse av något fel.
- Använd inte efter utgångsdatum som visas på etiketten
- Kontrollera om det finns sammanväxningar och avlägsna dem eftersom de kan förhindra korrekt placering av enheten.
- Alla snitt i buken innebär en risk för bukbräck.
- För in ECO-TMF med direkt visualisering.
- Använd dragskon genom att greppa monofilamentet/suturen nedanför värmekrympningen. Dragskon är avsedd att stänga påsen och hämta upp mynningen från porten för morcelleringen. Fortsätt dra i påsmynningen efter den befinner sig utanför buken.
- Upprätthåll adekvat inblåsning i påsen under hela morcelleringen för att minska risken för skada på inre strukturer och att skada påsen. Ett inblåsningstryck på 15–25 mmHg rekommenderas.
- Med blicken på morcellatorns spets och innan morcellatorn aktiveras, bekräfta att vävnadsexemplaret är centrerat placerat inuti ECO-TMF.
- När eldrivna morcellatorer används, ska ECO-TMF användas under direkt laparoskopisk visualisering – låt inte morcellatorns spets komma i kontakt med ECO-TMF.
- Vid varje tillfälle när morcellering används, se till att du kan se tenaculum/klotången för att förhindra kontakt med ECO-TMF-påsen när du griper tag i vävnad.
- Vid användning av ECO-TMF i samband med eldrivna morcellatorer, skärande instrument eller exponerade blad måste försiktighet iaktas för att undvika att skada påsen.
- Skär inte eller punktera eller skrapa ECO-TMF med morcellatorspetsen eller tenaculum/klotång.
- Använd endast filikarna för utplacering av enheten. Försök inte genomföra utplaceringen genom att gripa i tyget eller placera instrumenten på insidan påsen.
- ECO-TMF-systemet måste blåsas upp helt (15–25 mmHg) för att minimera risken för skada på påsen och närliggande organ under morcelleringen.
- Skedång ska användas när endast små delar finns kvar på insidan påsen, dvs vävnad kvarlämnad efter morcelleringen.
- Kassera alla produkter som använts enligt standardmässiga sjukhusrutiner för kontroll av biologisk fara.
- Får inte omsteriliseras. Fannin (UK) Ltd kommer inte att vara ansvarigt för någon direkt, indirekt, oavsiktligt skada eller följdskada som ett resultat av eller relaterat till omsterilisering.
- Ta bort obturator från trokarnålen före insättningen i åtkomsthylsan för att undvika punktering.
- Efter morcelleringen har slutförts ska nya handskar och ett nytt laparoskop användas, och de som redan har använts förpassas ut från operationsområdet.

- En 15 mm trokar krävs för utplaceringen av EMP400ECO-TMF-6.
- En 12 mm trokar krävs för utplaceringen av EMP200ECO-TMF-6.
- Den här bruksanvisningen är avsedd att assistera i användandet av produkten. Detta är inte en referenshandbok för kirurgiska tekniker.
- Den här anordningen är utformad, testad och tillverkad för engångsbruk enbart. Återanvändning, återbearbetning och/eller omsterilisering av den här anordningen kan leda till att fel uppstår och som en följd patientinfektion/-skada.
- Ingen av Espiners enheter är gjord av naturgummi och alla är steriliserade med etylenoxid.

KOMPATIBILITET MED ANDRA ENHETER

ECO-TMF-systemet är kompatibelt med elektromekaniska laparoskopiska eldrivna morcellatorer vars axel har en yttre diameter på mellan 15 mm–18 mm och en arbetslängd på 95 mm–140 mm.

Tabellen nedan anger vilken portstorlek ECO-TMF ska placeras genom:

Typ av påse	Beställningskod	Trokar (mm ID)	Diameter (mm)	Längd (mm)	Volym (ml)	Antal per kartong
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

KASSERING

Kassera alla produkter som använts enligt standardmässiga sjukhusrutiner för kontroll av biologisk fara.

BRUKSANVISNING – EMP200ECO-TMF-6 och EMP400ECO-TMF-6:**Bild A: Utplacering**

WARNING! Sätt i ECO-TMF-påsen under direkt visualisering

- 1) Använd en trubbig laparoskopisk tång, placera ut påsbasens flik först, genom att gripa i den vita ögelfliken (flik A) i botten av påsen. Grip tag i den vita fliken och för in påsen så långt som möjligt i bäckenet. Använd den laparoskopiska tångens fulla längd.
- 2) Grip därefter i den blå fliken (flik B) på påsmynningen som är fliken närmast trokarbrädden och för sedan in i bäckenet. För enklare insättning, håll den blå fliken nära trokarkanten.
- 3) Flytta sedan den laparoskopiska tången igen och för in den gröna fliken (flik C) vid påsmynningen.
- 4) Slutligen, grip och för in den blå hylsplaceraren (flik D). Den fulla påsen ska befinna sig inuti buken – se bild A, diagram 4.

Bild B: Fånga in vävnad, använd kamerahylsa och morcellering

- 1) Placera exemplaret på insidan av ECO-TMF, och använd den svarta stickningen för att lokalisera öppningen på påsmynningen.
- 2) När exemplaret befinner sig i gott förvar inuti påsen, dra åt dragskon med den laparoskopiska tången för att stänga påsmynningen.
- 3) Fortsätt dra åt dragskon genom porten för morcelleringen.
- 4) Lokalisera den blå hylsplaceraren och dra ut den tillhörande kamerahylsan från buken med en laparoskopisk tång genom porten där laparoskopet kommer att föras in i påsen.
- 5) Placera en 5–10 mm trokar på insidan av åtkomsthylsan.

WARNING! Ta bort obturator från trokaren för att undvika punktera påsen.

Tillåt utblåsning av buken med en annan trokar (inte inuti påsen) och lämna den porten öppen, återanslut sedan inblåsningen till 5–10 mm trokaren inuti åtkomsthylsan.

WARNING! Ett inblåsningstryck på 15 mmHg–25 mmHg rekommenderas.

Kameran är sedan införd genom trokaren för att bekräfta placeringen inuti påsen.

6) Ta bort 12/15 mm trokaren och använd dragskon för att extrahera påsens mynning från buken.

WARNING! Dragskon är avsedd att stänga påsen och hämta upp mynningen från porten för morcelleringen. Fortsätt dra i påsmynningen efter den befinner sig utanför buken. Öppna påsmynningen som är redo för införandet av morcellatorn.

Bild C: Morcellering

WARNING! När eldrivna morcellatorer används, ska innehållet inuti ECO-TMF-påsen åskådliggöras med direkt laparoskopisk visualisering.

1) När inblåsningen är tillfredsställande, för in morcellatorn under direkt visualisering och starta morcelleringen.

WARNING! Ett inblåsningstryck på 15 mmHg–25 mmHg rekommenderas.

WARNING! Skedång ska användas när endast små delar finns kvar på insidan påsen, dvs vävnad kvarlämnad efter morcelleringen.

Bild D: Utdragning av påsen

- 1) Efter morcelleringen ska inblåsningsröret flyttas till den kontralaterala trokaren inte inuti säcken och buken blåsas upp på nytt till 15 mmHg. Ta bort laparoskopet och byt till nya handskar och nytt laparoskop för att undvika risk för kontaminering. Ta bort trokaren från åtkomsthylsan. Fastgör genom att knyta en knut så nära den distala åtkomsthylsans ände som möjligt och så fast som möjligt. Den blå hylsplaceraren kan användas för att hjälpa till att fastgöra knuten.
- 2) Ta bort påsen och kvarvarande innehåll genom att föra in ett nytt laparoskop genom den alternerade 5 mm trokaren (där inblåsningsröret är anslutet) för att observera borttagandet av påsen under direkt visualisering. Dra i påsmynningen tills åtkomsthylsan har dragits tillbaka in i buken.
- 3) Fortsätt dra påsmynningen med en gungande rörelse under direkt visualisering tills säcken och innehållet är ute ur patienten.

Όνομα Συσκευής: Σύστημα Ανάκτησης Ιστών Espiner

Κωδικοί προϊόντος: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

Το ECO-TMF είναι ένα στείρο, μιάς χρήσεως, σύστημα περιορισμού ιστών για χρήση σε ελάχιστα επεμβατικές γυναικολογικές διαδικασίες ιστοδιαχωρισμού ισχύος με περιορισμό του κατατεμαχισθέντος ιστού, που περιλαμβάνει ένα παρελκόμενο χιτώνιο ως ενσωματωμένο, δευτερεύον σημείο πρόσβασης στον Σάκο. Το άκρο εργασίας του Διαχωριστήρα τοποθετείται μέσα από το στόμιο του Σάκου, ενώ το λαπαροσκόπιο εισάγεται μέσω του παρελκόμενου χιτωνίου, διευκολύνοντας έτσι την πολυθυρική προσέγγιση στην απομόνωση, τον περιορισμό και τον κατατεμαχισμό ισχύος του, θεωρουμένου ως καλοήθους, εκτιμηθέντος ιστού κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης. Η τοποθέτηση του λαπαροσκοπίου μέσω της ενσωματωμένης παρελκόμενης θυρίδας του ECO-TMF προκαλεί τριγωνισμό των συσκευών, βελτιώνοντας την απεικόνιση της διαδικασίας κατατεμαχισμού. Ο περιορισμός του ιστού ενδέχεται να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο πιθανής εξάπλωσης του κατατεμαχισθέντος ιστού. Μετεγχειρητικά, ο σάκος και τα περιεχόμενά του εξέρχονται από την κοιλία, και ο χειρουργός είναι σε θέση να ολοκληρώσει τη διαδικασία χωρίς να χρειάζεται να βρει απολεσθέντα κατατεμαχισθέντα τεμάχια.

Το ECO-TMF προορίζεται για «μία μόνον χρήση». Ο Σάκος είναι συσκευασμένος σε στείρο προστατευτικό (σφραγισμένο θύλακα Tyvek®). Το προϊόν αυτό αποστειρώνεται με τη χρήση αιθυλενοξειδίου (ΕΤΟ). Τα περιεχόμενα μιας συσκευασίας που δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί φθορά είναι στείρα και ατυρετογόνα. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν την «Ημερομηνία Λήξεως» που αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το ECO-TMF με ενσωματωμένο παρελκόμενο χιτώνιο προορίζεται για χρήση ως σύστημα περιορισμού ιστών που επιτρέπει την πολυθυρική προσέγγιση κατά τη διάρκεια ελάχιστα επεμβατικής γυναικολογικής λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης στην απομόνωση, τον περιορισμό και την απομάκρυνση του θεωρουμένου ως καλοήθους ιστού που έχει εκτιμηθεί κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης όπου πραγματοποιείται ο κατατεμαχισμός ισχύος με περιορισμό του κατατεμαχιζόμενου ιστού. Το ECO-TMF είναι συμβατό με ηλεκτρομυχανικούς λαπαροσκοπικούς ιστοδιαχωριστές ισχύος διαστάσεων μεταξύ 15mm-18mm ως προς την εξωτερική διάμετρο ράβδου και 95mm-140mm ως προς το ενεργό μήκος ράβδου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Να μην χρησιμοποιείται σε γυναικολογικές χειρουργικές επεμβάσεις όπου υπάρχει η γνώση ή η υποψία πως ο ιστός που πρόκειται να κατατεμαχιστεί, περιέχει κακοήθεια.

Να μην χρησιμοποιείται για την αφαίρεση ιστού της μήτρας εάν υπάρχουν υπόνοιες πως περιέχει ινομυώματα σε ασθενείς: περί ή μετά την εμμηνοπαύση, ή υποψίες για ολική αφαίρεση ιστού, για παράδειγμα μέσω του κόλπου ή μίνι-λαπαροτομής. (Σημείωση: Αυτές οι ομάδες γυναικών αντιπροσωπεύουν την πλειοψηφία των γυναικών με ινομυώματα που υποβάλλονται σε υστερεκτομή και μυωμεκτομή).

Προειδοποίηση: Ο ιστός της μήτρας ενδέχεται να περιέχει αδιάγνωστο καρκίνο. Η χρήση λαπαροσκοπικών ιστοδιαχωριστών ισχύος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ινομυωμάτων ενδέχεται να εξάπλωση τον καρκίνο, μειώνοντας το προσδόκιμο ζωής των ασθενών. Θα πρέπει να δοθούν στους ασθενείς πληροφορίες σχετικά με τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η χρήση αυτής της συσκευής στη διαδικασία. Η χρήση αυτού του συστήματος περιορισμού δεν έχει αποδειχθεί κλινικά πως ελαττώνει τον κίνδυνο αυτό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

- Οι λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευθεί ενδελεχώς στις λαπαροσκοπικές τεχνικές, προφυλάξεις και διορθωτικές ενέργειες σε περίπτωση βλάβης.
- Να μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που φαίνεται στην ετικέτα.
- Ελέγξτε και αφαιρέστε τις συσκολήσεις που μπορεί να εμποδίσουν τη σωστή τοποθέτηση της συσκευής.
- Κάθε κοιλιακή τομή ενέχει τον κίνδυνο βουβωνοκήλης.
- Τοποθετήστε το ECO-TMF υπό άμεση δράση.
- Χρησιμοποιήστε το κορδόνι περισφιξης τραβώντας το μονόνημα/ράμμα κάτω από το θερμοσυρρικνούμενο. Το κορδόνι περισφιξης είναι σχεδιασμένο για τη σφράγιση του Σάκου και την ανάκτηση του στομίου από τη θέση της θύρας κατατεμαχισμού. Αφού εξέλθει από την κοιλία, συνεχίστε να τραβάτε το στόμιο του Σάκου.
- Διατηρήστε επαρκή εμφύσηση του Σάκου καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας κατατεμαχισμού, προκειμένου να μειώσετε τον κίνδυνο τραυματισμού στις εσωτερικές δομές και ζημιές στον Σάκο. Συνιστάται πίεση εμφύσησης της τάξεως των 15-25mmHg.
- Με το άκρο του Ιστοδιαχωριστή εν όψει, πριν ενεργοποιήσετε τον Ιστοδιαχωριστή, επιβεβαιώστε ότι το δείγμα ιστού βρίσκεται στο κέντρο του ECO-TMF.
- Όταν χρησιμοποιείτε Ιστοδιαχωριστές ισχύος, το ECO-TMF πρέπει να χρησιμοποιείται υπό άμεση λαπαροσκοπική δράση - Μην φέρετε το άκρο του Ιστοδιαχωριστή σε επαφή με το ECO-TMF.
- Πριν από κάθε κατατεμαχισμό, να βεβαιώνετε ότι το άγκιστρο/η λαβίδα είναι μέσα στο οπτικό πεδίο όταν πιάνετε τον ιστό, προκειμένου να αποφύγετε την επαφή με τον Σάκο του ECO-TMF.
- Όταν χρησιμοποιείτε το ECO-TMF σε συνδυασμό με ιστοδιαχωριστές ισχύος, εργαλεία κοπής ή εκτεθειμένες λεπίδες, χρειάζεται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποφύγετε την καταστροφή του Σάκου.
- Μην κόβετε, τρυπάτε ή ζύνετε το ECO-TMF με το άκρο του Ιστοδιαχωριστή ή το άγκιστρο/τη λαβίδα.
- Για την τοποθέτηση της συσκευής χρησιμοποιήστε αποκλειστικά ιστούς λοβούς. Μην επιχειρήσετε να την τοποθετήσετε πιάνοντας το ύφασμα, ή θέτοντας εργαλεία εντός του Σάκου.
- Το ECO-TMF πρέπει να είναι πλήρως διογκωμένο (15-25mmHg) προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος στον Σάκο και τα παρακείμενα όργανα κατά τη διάρκεια του κατατεμαχισμού.
- Η χρήση χειρουργικών κουταλιών ενδέκνεται όταν έχουν μείνει μικρά μόνο τεμάχια εντός του Σάκου, μετά τον κατατεμαχισμό του ιστού.
- Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιημένα προϊόντα χρησιμοποιώντας τις συνήθεις νοσοκομειακές πρακτικές περί ελέγχου βιολογικού κινδύνου.
- Μην επαναποστερίωνετε. Η Fannin (UK) Ltd δεν θα φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε άμεσες, έμμεσες, παρεμπιπτόουσες, επακόλουθες ή κυρωτικές ζημιές που προκύπτουν από ή σχετίζονται με επαναποστείρωση.
- Αφαιρέστε τον αποφράκτη από τον σωληνίσκο της βελόνας παρακέντησης πριν την είσοδο στο παρελκόμενο χιτώνιο προκειμένου να αποφύγετε τυχόν διάτρηση.
- Αφού ολοκληρωθεί ο κατατεμαχισμός, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν νέα γάντια και ένα νέο λαπαροσκόπιο, και τα παλαιά θα πρέπει να εξέλθουν του χειρουργικού πεδίου.

- Για την τοποθέτηση του EMP400ECO-TMF-6, απαιτείται βελόνα παρακέντησης 15mm.
- Για την τοποθέτηση του EMP200ECO-TMF-6, απαιτείται βελόνα παρακέντησης 12mm.
- Οι συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης έχουν σχεδιαστεί για να βοηθήσουν στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελούν πηγή χειρουργικών τεχνικών.
- Η συσκευή αυτή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για μία μόνο χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή/και επαναποστείρωση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής και επακόλουθη έγχυση/τραυματισμό του ασθενούς.
- Καμία συσκευή της Espirer δεν είναι κατασκευασμένη από λάτεξ φυσικού καουτσούκ και όλες έχουν αποστειρωθεί με χρήση αιθυλενοξειδίου.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ ΜΕ ΆΛΛΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

Το ECO-TMF είναι συμβατό με ηλεκτρομηχανικούς λαπαροσκοπικούς ισοδιαχωριστές ισχύος διαστάσεων μεταξύ 15-18mm ως προς την εξωτερική διάμετρο ράβδου και 95mm-140mm ως προς το ενεργό μήκος ράβδου.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει το μέγεθος της θύρας, μέσω της οποίας θα πρέπει να τοποθετηθεί το ECO-TMF:

Τύπος Σάκου	Κωδικός Παραγγελίας	Βελόνα παρακέντησης (mm ID)	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Όγκος (ml)	Αρ. Ανά Κυτίο
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	320	410	4000	6

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Απορρίψτε όλα τα χρησιμοποιούμενα προϊόντα χρησιμοποιώντας τις συνήθεις νοσοκομειακές πρακτικές περί ελέγχου βιολογικού κινδύνου.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - EMP200ECO-TMF-6 και EMP400ECO-TMF-6:

Εικόνα Α: Τοποθέτηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε το ECO-TMF υπό άμεση επίβλεψη.

- 1) Χρησιμοποιώντας μια Ατραυματική Λαβίδα, τοποθετήστε πρώτα τον λοβό στη βάση του Σάκου συγκρατώντας τον λευκό λοβό χειρισμού (Λοβός Α) στον πάτο του Σάκου. Συγκρατήστε τον λευκό λοβό και εισαγάγετε τον Σάκο όσο το δυνατόν βαθύτερα στην πύελο χρησιμοποιώντας το πλήρες μήκος των λαβίδων.
- 2) Έπειτα, συγκρατήστε τον λοβό μπλε χρώματος (Λοβός Β) στο στόμιο του Σάκου εγγύτερα στο χείλος της βελόνας παρακέντησης και εισαγάγετε τον εντός της πύελου. Για εύκολη εισαγωγή, κρατήστε τον μπλε λοβό κοντά στην περιφέρεια της βελόνας παρακέντησης.
- 3) Έπειτα, αφαιρέστε ξανά τη Λαβίδα και εισαγάγετε τον πράσινο λοβό (Λοβός C) στο στόμιο του Σάκου.
- 4) Τέλος, συγκρατήστε και εισαγάγετε τον μπλε εντοπιστή χιτωνίου (Λοβός D). Ολόκληρος ο Σάκος θα πρέπει να βρίσκεται εντός της κοιλίας - Ανατρέξτε στην Εικόνα Α, Διάγραμμα 4.

Συμβουλές:

- Οι έγχρωμοι λοβοί και ενδείκτες γύρω στο στόμιο του Σάκου μπορούν να χρησιμοποιηθούν για προσανατολισμό πριν από την τοποθέτηση του δείγματος.
- Ο πορτοκαλί ενδείκτης υποδεικνύει τη θέση του κορδονιού περισφίξης.
- Ο πράσινος και ο μπλε λοβός υποδεικνύουν τα πλευρικά όρια του Σάκου, με τον πράσινο λοβό να υποδεικνύει την πλευρά με το παρελκόμενο χιτώνιο.
- Το μαύρο γαζί γύρω από το στόμιο υποδεικνύει το εσωτερικό του στομίου του σάκου.

Εικόνα Β: Σύλληψη Ιστού, Χρήση Χιτωνίου Κάμερας & Κατατεμαχισμός

- 1) Τοποθετήστε το δείγμα εντός του ECO-TMF χρησιμοποιώντας το μαύρο γαζί προκειμένου να εντοπίσετε το άνοιγμα του στομίου του Σάκου.
 - 2) Μόλις το δείγμα ασφαλιστεί εντός του Σάκου, τραβήξτε το κορδόνι περισφίξης χρησιμοποιώντας λαβίδα για να κλείσετε το στόμιο του Σάκου, συλλαμβάνοντας έτσι τον ιστό.
 - 3) Συνεχίστε να εξάγετε το κορδόνι περισφίξης μέσω της θέσης της θύρας κατατεμαχισμού.
 - 4) Εντοπίστε τον μπλε εντοπιστή χιτωνίου και, χρησιμοποιώντας μια λαβίδα, εξαγάγετε το παρελκόμενο χιτώνιο κάμερας από την κοιλία, μέσω της θέσης θύρας όπου το λαπαροσκόπιο θα εισέλθει εντός του Σάκου.
 - 5) Τοποθετήστε μια βελόνα παρακέντησης των 5-10mm εντός του παρελκόμενου χιτωνίου.
- ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Αφαιρέστε τον αποσφράκτη από τη βελόνα παρακέντησης προκειμένου να αποφύγετε τυχόν διάτρηση του Σάκου. Επιπλέον, την εκφόρτιση της κοιλίας από άλλη βελόνα παρακέντησης (όχι εντός του Σάκου) και αφήστε τη θύρα εκείνη ανοικτή, εν συνεχεία επανασυνδέστε την εμφύσηση στη βελόνα παρακέντησης των 5-10mm εντός του παρελκόμενου χιτωνίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνιστάται πίεση εμφύσησης της τάξεως των 15mmHg-25mmHg.

Η κάμερα έπειτα εισάγεται μέσω της βελόνας παρακέντησης για να επιβεβαιώσει την τοποθέτηση εντός του Σάκου.

- 6) Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης των 12/15mm και χρησιμοποιήστε το κορδόνι περισφίξης για να εξαγάγετε το στόμιο του Σάκου από την κοιλία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το κορδόνι περισφίξης είναι σχεδιασμένο για τη σφράγιση του Σάκου και την ανάκτηση του στομίου από τη θέση της θύρας κατατεμαχισμού. Αφού εξέλθει από την κοιλία, συνεχίστε να τραβήτε το στόμιο του Σάκου. Ανοίξτε το στόμιο του Σάκου ώστε να είναι έτοιμος για την εισαγωγή του Ισοδιαχωριστή.












ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση ιστοδιαχωριστών ισχύος, όλα τα περιεχόμενα εντός του Σάκου ECO-TMF πρέπει να βρίσκονται υπό άμεση λαπαροσκοπική επίβλεψη.

1) Μόλις η εμφύσηση καταστεί ικανοποιητική, εισάγετε τον Ιστοδιαχωριστή υπό άμεση επίβλεψη και ξεκινήστε τον Κατατεμαχισμό.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Συνιστάται πίεση εμφύσησης της τάξεως των 15mmHg-25mmHg.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση χειρουργικών κουταλιών ενδείκνυται όταν έχουν μείνει μικρά μόνο τεμάχια εντός του Σάκου, μετά τον Κατατεμαχισμό του ιστού.

Εικόνα D: Απόσυρση Σάκου

- 1) Μετά τον Κατατεμαχισμό, η σωλήνωση εμφύσησης θα πρέπει να μετακινηθεί στην αντίπλευρη βελόνα παρακέντησης που δεν βρίσκεται εντός του Σάκου και η κοιλιακή χώρα να επανεμφυσηθεί στα 15 mmHg. Αφαιρέστε το λαπαροσκόπιο και αλλάξτε γάντια και λαπαροσκόπιο ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης. Αφαιρέστε τη βελόνα παρακέντησης από το παρελκόμενο χιτώνιο. Ασφαλίστε δένοντας έναν κόμπο, όσο το δυνατόν πιο κοντά στο περιφερειακό άκρο του παρελκόμενου χιτωνίου και όσο το δυνατόν πιο σφιχτά. Ο μπλε εντοπιστής χιτωνίου μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ασφάλιση του κόμπου.
- 2) Αφαιρέστε τον Σάκο και τα εναπομείναντα περιεχόμενα, εισάγοντας το νέο λαπαροσκόπιο μέσω της εναλλακτικής βελόνας παρακέντησης των 5mm (όπου είναι συνδεδεμένη η σωλήνωση εμφύσησης) για να παρακολουθήσετε την αφαίρεση του Σάκου υπό άμεση επίβλεψη. Τραβήξτε το στόμιο του Σάκου έως ότου το παρελκόμενο χιτώνιο τραβηχτεί ξανά μέσα στην κοιλία.
- 3) Συνεχίστε να τραβάτε το στόμιο του Σάκου με «κλυδωνιστικές κινήσεις» υπό άμεση επίβλεψη, έως ότου ο Σάκος και τα περιεχόμενα απομακρυνθούν από την ασθενή.

	<p>en: Catalogue Number</p> <p>es: Núm. de catálogo it: Numero di catalogo fr: N° de Catalogue de: Katalognr. ru: Номер по каталогу se: Katalognr dk: Katalognr gr: Αρ. καταλόγου pl: Nr katalogowy nl: Catalogusnr</p>
	<p>en: Batch Code</p> <p>es: Código de lote it: Codice del lotto fr: Code du lot de: Losnummer ru: Номер партии se: Satsnummer dk: Partinr. gr: Κωδικός παρτίδας pl: Kod serii nl: Partijcode</p>
	<p>en: Manufacturer</p> <p>es: Fabricante it: Fabbricante fr: Fabricant de: Hersteller ru: производитель se: Tillverkare dk: Producent gr: Κατασκευαστής pl: Wytwórca nl: Fabrikant</p>
	<p>en: Date of Manufacture</p> <p>es: Fecha de fabricación it: Data di fabbricazione fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum ru: Дата производства se: Tillverkningsdatum dk: Produktionsdato gr: Ημερομηνία κατασκευής pl: Data produkcji nl: Productiedatum</p>
	<p>en: Use-by Date</p> <p>es: Fecha de caducidad it: Data di scadenza fr: Date de péremption de: Zu verwenden bis ru: Годен до se: Utgångsdatum dk: Sidste anvendelsesdato gr: Ημερομηνία ανάλωσης pl: Termin ważności (zżyć przed) nl: Uiterste gebruiksdatum</p>
	<p>en: Sterilized using ethylene oxide</p> <p>es: Esterilizado utilizando óxido de etileno it: Sterilizzato ad ossido di etilene fr: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert ru: Стерилизация этиленоксидом se: Steriliserad med etylenoxid dk: Steriliseret med ethylenoxid gr: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου pl: Sterylizowano tlenkiem etylenu nl: Met ethyleenoxide gesteriliseerd</p>
	<p>en: Do not re-use</p> <p>es: No reutilizar it: Non riutilizzare fr: Ne pas réutiliser de: Nicht wiederverwenden ru: не использовать повторно se: Får ej återanvändas dk: Kun til engangsbrug gr: Μην επαναχρησιμοποιείτε pl: Nie używać ponownie nl: Niet hergebruiken</p>
	<p>en: Do not re-sterilize</p> <p>es: No reesterilizar it: Non risterilizzare fr: Ne pas restériliser de: Nicht erneut sterilisieren ru: Не повторная стерилизация se: Destiliserar inte dk: Må ikke reesteriliseres gr: Μην αποστειρώνετε pl: Nie sterylizuj ponownie nl: Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>en: Do not use if package is damaged</p> <p>es: No usar si el paquete está dañado it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ru: Не использовать в случае повреждения упаковки se: Använd inte produkten om förpackningen är skadad dk: Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget gr: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</p>
	<p>en: Keep dry</p> <p>es: Mantener seco it: Mantenere in un luogo asciutto fr: Garder au sec de: Trocken aufbewahren ru: Хранить в сухом месте se: Håll torrt dk: Holdes tør gr: Διατηρήστε στεγνό. pl: Przechowywać w suchym miejscu nl: Droog te bewaren</p>
	<p>en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.</p> <p>es: Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a, o por indicación de, un médico.</p> <p>it: Attenzione: la Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico.</p> <p>fr: Attention: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.</p> <p>de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen dürfen der Verkauf und die Anwendung dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.</p> <p>ru: Внимание: Федеральный закон США и Законодательство Европейского союза ограничивает продажу, распространение и использование Устройств для извлечения органов и тканей терапевтами или по их распоряжению.</p> <p>se: Varning: Amerikansk lagstiftning förordar att denna produkt blir beställd av eller på ordination av läkare</p> <p>dk: Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.</p> <p>gr: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>pl: Uwaga: Prawo federalne zastrzega sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zamówienie.</p> <p>nl: Opgelet: dit apparaat mag enkel op voorschrift van een arts verkocht worden, zoals vastgelegd door de federale wetgeving.</p>



