

ESPINER

Fannin

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use:
EcoSac (ECO)

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

CE

E333/5

0459

Illustration A: ECO 60 - 160

Illustration B: ECO 170 - 600

Illustration C: ECO-R

Illustration D: ECO-W

Trocar Size

es: Tamaño del trocar de: Trokargröße dk: Trocar størrelse nl: trocar maat	it: Dimensioni trocar ru: Размер троакара se: Trocar storlek gr: Μέγεθος Trocar	fr: Taille du trocar se: Trocar storlek pl: Rozmiar trokaru	
5mm ID	10mm ID	12mm ID	15mm ID
50 - 110 ECO-R	60 - 100 ECO	140 - 230 ECO	600 ECO

ENGLISH (GB)

DEVICE DESCRIPTION:

Device Name: The Espiner Tissue Retrieval System

The Espiner Tissue Retrieval System is designed to facilitate the safe and secure removal of tissues or organs in the process of laparoscopic surgery. They are supplied sterile (ISO 11135) with a 5 year shelf life.

INDICATIONS FOR USE:

Retrieval System consists of a family of impervious sacs, which are sterile single use devices, that can be used alone, or with a dedicated introducer system, for the capture and removal of an organ, tissue or fluid from the body cavity during laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS:

There are no Contraindications for this device.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

The device is only to be used by surgeon who are experienced with the specific techniques required by these medical devices.

Caution: Federal (USA) and European Union law restricts the device to sale, distribution and use by or on the order of a physician.

Use the drawstring by gripping the monofilament/suture approximately 15mm from the heatshrink. The drawstring is designed for sac closure and retrieval of the sac mouth from the port site. Once outside the abdomen, continue to pull the mouth of the sac.

Caution: Do not cut, puncture or scrape the Espiner Tissue Retrieval System. Use tabs only for deployment of the device. Do not attempt to deploy by grasping the fabric, or by placing instruments inside the sac.

INSTRUCTIONS FOR USE - EcoSac

*For ECO 70 - 160 Sacs: Refer to Illustration A

- Insertion:** Deploy the sac through the Trocar, using the tab at either the sac mouth or sac base first. Once deployed, manoeuvre the sac to locate the opening of the sac mouth. This is shown by the black stitching on the inside of the sac mouth.
- Tissue Capture:** Place the tissue into the sac. Once contained, pull the drawstring to close the sac mouth.
- Retrieval:** Continue to pull the drawstring and sac up into the trocar and ease the mouth out of the incision. If necessary, the sac can be reopened outside the incision and the tissue retrieved.

*For ECO 170 - 600: Refer to Illustration B

- Insertion:** Deploy the sac base first using the tab, and continue to use the tabs at the mouth of the sac for insertion of the larger sacs.
- Tissue Capture:** Once inserted, re-position the sac to ensure the mouth is open. Ease the tissue into the sac using forceps.
- Retrieval:** When the tissue is fully contained, pull the drawstring to close the sac mouth. Continue to pull the drawstring and sac up into the trocar. If necessary, the mouth of the sac can be reopened outside the incision to retrieve the tissue.

*For ECO-R (with rod): Refer to Illustration C

- Insertion:** With the rod in the bottom pocket, hold the rod and sac securely together to push through the trocar. The long drawstring should remain outside of the abdomen.
- Tissue Capture:** Once inside, the rod or forceps can be used to coordinate the sac. The rod can be used throughout retrieval and withdrawal, or can be removed. Place the tissue inside the sac mouth and allow it to slide into the sac, until fully contained.
- Retrieval:** When the tissue is contained, pull the drawstring to close the sac mouth. After Sac closure, the rod can be removed. Continue to pull the drawstring and sac mouth up into the trocar, where the sac mouth can then be eased out of the incision. The sac mouth can be re-opened outside the incision, if necessary, to retrieve the tissue and the sac removed.

*For ECO-W: Refer to Illustration D.

- Insertion:** Place the rod into the blue pocket on the sac mouth. Push the rod and forceps can be used to coordinate the sac using the blue and green tabs. Place the tissue inside the sac mouth. Use the forceps to ease the tissue into the sac, ensuring the tissue is fully contained.
- Tissue Capture:** Identify the tissue and ensure the mouth of the sac is open. The rod and forceps can be used to coordinate the sac using the blue and green tabs. Place the tissue inside the sac mouth. Use the forceps to ease the tissue into the sac, ensuring the tissue is fully contained.
- Retrieval:** When tissue is contained, pull the drawstring using forceps to close the sac mouth. Continue to pull the drawstring up through the trocar and the sac mouth can be eased out of the incision. The sac mouth can be re-opened outside the incision, if necessary, to retrieve the tissue and the sac removed.

ESPAÑOL (ES)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Nombre del dispositivo: El Sistema de Recuperación de Tejidos Espiner

El Sistema de Recuperación de Tejidos Espiner está diseñado para facilitar la extracción segura de tejidos u órganos en el proceso de cirugía laparoscópica. Se suministran estériles (norma ISO 11135) con una vida útil de 5 años.

INDICACIONES DE USO:

El Sistema de Recuperación consiste en una familia de sacos impermeables, que son dispositivos estériles de uso único que pueden utilizarse solos o con un sistema introductor especializado, para la captura y extracción de un órgano, tejidos, o fluidos de la cavidad corporal durante las cirugías laparoscópicas.

CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones para este dispositivo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El dispositivo debe ser usado únicamente por cirujanos con experiencia en las técnicas específicas requeridas por estos dispositivos médicos.

Precaución: La Legislación Federal (EE.UU.) y de la Unión Europea restringe la venta, distribución, y uso del dispositivo exclusivamente a/por un médico o por orden médica.

Utilice el cordón sujetando el monofilamento/sutura aproximadamente a 15mm de la sección termocoñtráctil. El cordón está diseñado para cerrar el saco y recuperar la boca del saco por la parte de entrada. Una vez que esté fuera del abdomen, siga jalando de la boca del saco.

Precaución: No corte, perforo, ni raspe el Sistema de Recuperación de Tejidos Espiner. Use las lengüetas únicamente para desplegar el dispositivo. No intente desplegarlo sujetando la tela, ni colocando instrumentos dentro del saco.

INSTRUCCIONES DE USO - EcoSac

*Para sacos ECO 70 - 160: Consulte la Ilustración A

- Insertación:** Despliegue el saco a través del trócar utilizando la lengüeta de la boca del saco o la de la base del saco primero. Una vez que esté desplegado, maniobre el saco para ubicar la apertura de la boca del saco. Esto se indica por la costura negra interior de la boca del saco.
- Captura de tejidos:** Coloque el tejido dentro del saco. Una vez adentro, tire del cordón para cerrar la boca del saco.
- Recuperación:** Siga tirando del cordón y el saco subiéndolos hacia el trócar, y extraiga la boca del saco por la incisión. En caso necesario, puede reabrir el saco fuera de la incisión y recuperar el tejido.

*Para ECO 170 - 600: Consulte la Ilustración B

- Insertación:** Despliegue la base del saco primero, utilizando la lengüeta, y siga utilizando las lengüetas de la boca del saco para la inserción de sacos más grandes.
- Captura de tejidos:** Una vez introducido, vuelva a colocar el saco para asegurar que la boca esté abierta. Introduzca el tejido dentro del saco utilizando los fórceps.
- Recuperación:** Una vez que el tejido esté totalmente adentro, tire del cordón para cerrar la boca del saco. Siga tirando del cordón y el saco subiéndolos hacia el trócar. En caso necesario, puede reabrir la boca del saco fuera de la incisión para recuperar el tejido y el saco.

*Para ECO-R (con varilla): Consulte la Ilustración C

- Insertión:** Con la varilla en el receptáculo inferior, sujete la varilla y el saco juntos firmemente para empujarlos por el trócar. El cordón largo debe permanecer fuera del abdomen.
- Captura de tejidos:** Una vez que esté adentro, puede utilizar la varilla o los fórceps para coordinar el saco. Puede utilizar la varilla durante todo el proceso de recuperación y extracción, o puede retirarla. Coloque el tejido dentro de la boca del saco, permitiendo que se deslice dentro del saco hasta que esté totalmente adentro.
- Recuperación:** Una vez que el tejido esté adentro, tire del cordón para cerrar la boca del saco. Después de cerrar el saco, puede retirar la varilla. Siga tirando del cordón y la bolsa del saco, subiéndolos hacia el trócar, donde la boca del saco puede extraerse por la incisión. En caso necesario, puede reabrir la boca del saco fuera de la incisión para recuperar el tejido y el saco.

*Para ECO-W: Consulte la Ilustración D.

- Insertación:** Coloque la varilla dentro del receptáculo azul de la boca del saco. Empuje la varilla y el receptáculo azul para introducirlos en el trócar. La boca del saco se abrirá una vez que esté dentro del abdomen, listo para capturar el tejido.
- Captura de tejidos:** Identifique el tejido y asegúrese de que la boca del saco esté abierta. La varilla y el fórceps pueden utilizarse para coordinar el saco, utilizando las lengüetas azules y verdes. Coloque el tejido dentro de la boca del saco. Utilice los fórceps para introducir el tejido en el saco, asegurándose de que el tejido esté totalmente adentro.

Recuperación: Una vez que el tejido esté adentro, tire del cordón utilizando los fórceps para cerrar la boca del saco. Siga tirando del cordón hacia el trócar y la boca del saco puede extraerse por la incisión. En caso necesario, puede reabrir la boca del saco fuera de la incisión a fin de recuperar el tejido y retirar el saco.

FRANCAIS (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du Dispositif : Système de récupération de tissus Espiner

Le système de récupération de tissus de Espiner est conçu pour faciliter l'élimination en toute sécurité des tissus ou des organes au cours du processus de chirurgie laparoscopique. Ses éléments sont fournis stériles (ISO 11135) avec une durée de conservation de 5 ans.

MODE D'EMPLOI :

Le système de récupération est constitué de plusieurs sorte de sacs imperméables stériles à usage unique pouvant être utilisés seuls ou avec un système introducteur destiné à la capture et à l'extraction d'un organe, d'un tissu ou d'un liquide de la cavité abdominale au cours du processus de chirurgie laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS :

Il n'existe aucune contre-indication pour l'utilisation de ce dispositif.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

Le dispositif doit uniquement être utilisé par des chirurgiens expérimentés dans les techniques spécifiques requises par ces dispositifs médicaux.

Avertissement : Le droit fédéral (États-Unis) et le droit de l'Union européenne limitent le dispositif à la vente, à la distribution et à l'utilisation par ou sur ordre d'un médecin.

Utiliser le cordon de serrage en saisissant le monofilament/la suture à approximativement 15 mm de la languettes thermo-rétractable. Le cordon est conçu pour la fermeture du sac et pour la récupération de l'ouverture du sac à partir de l'incision. Une fois à l'extérieur de l'abdomen, continuer à tirer sur l'ouverture du sac.

Avertissement : Ne pas couper, perforer ou érafler le système de récupération des tissus Espiner. Utiliser les languettes uniquement afin de déployer le dispositif. Ne pas essayer de le déplier en saisissant le tissu ou en plaçant des instruments à l'intérieur du sac.

MODE D'EMPLOI - Ecosac

*Pour ECO 70 – 160 Sacs : Se référer à l'illustration A

- Insertion:** Déplier le sac à travers le trocar, en utilisant la languettes de l'ouverture du sac ou d'abord sa base. Une fois déplié, manipuler le sac afin de localiser l'ouverture du sac. Ceci est illustré par la couture noire à l'intérieur de l'ouverture du sac.
- Capture du tissu:** Placer le tissu dans le sac. Une fois en place, tirer sur le cordon pour fermer l'ouverture du sac.
- Récupération:** Continuer à tirer le cordon et le sac vers le haut dans le trocar et faciliter doucement l'ouverture hors de l'incision. Si nécessaire, le sac peut être ouvert à nouveau à l'extérieur de l'incision et le tissu peut être récupéré.

*Pour ECO 170 – 600 : Se référer à l'illustration B

- Insertion:** Déployer d'abord la base du sac en utilisant la languettes, et continuer à utiliser les languettes situées à l'ouverture du sac pour insérer des sacs de plus grande taille.
- Capture du tissu:** Une fois inséré, repositionner le sac pour vous assurer que l'ouverture est présente. Retirer le tissu dans le sac en utilisant une pince.
- Récupération:** Une fois le tissu complètement mis en place, tirer sur le cordon pour fermer l'ouverture du sac. Continuer à tirer le cordon et le sac dans le trocar. Si nécessaire, l'ouverture du sac peut être ré-ouverte à l'extérieur de l'incision pour récupérer le tissu.

*Pour ECO-R (avec tige) : Se référer à l'illustration C

- Insertion:** Avec la tige dans le fond de la poche, maintenir la tige et le sac solidement ensemble pour pousser à travers le trocar. Le long cordon doit rester à l'extérieur de l'abdomen.
- Capture du tissu:** Une fois à l'intérieur, la tige ou la pince peut être utilisée pour bien positionner le sac. La tige peut être utilisée tout au long de la récupération et du retrait, ou peut être éliminée. Placer le tissu à l'intérieur de l'ouverture du sac et le laisser glisser à l'intérieur, jusqu'à ce qu'il soit complètement mis en place.
- Récupération:** Une fois le tissu mis en plus, tirer sur le cordon pour fermer l'ouverture du sac. Une fois le sac refermé, la tige peut être éliminée. Continuer à tirer le cordon et l'ouverture du sac vers le haut dans le trocar, jusqu'à ce que l'ouverture du sac puisse être retirée doucement par l'incision. L'ouverture du sac peut être ré-ouverte à l'extérieur de l'incision, si nécessaire, pour récupérer le tissu et le sac peut être éliminé.

*Pour ECO-W (mit Stab): Siehe Abbildung D.

- Einführen:** Placer la tige dans la poche bleue sur l'ouverture du sac. Pousser la tige et la poche bleue dans le trocar. L'ouverture du sac se fait à l'intérieur de l'abdomen, prête à capturer les tissus.
- Capture du tissu:** Identifier le tissu et s'assurer que l'ouverture du sac est dégagée. La tige et la pince peuvent être utilisées pour bien positionner le sac en utilisant les languettes bleue et verte. Placer le tissu à l'intérieur par l'ouverture du sac. Utiliser la pince pour faciliter la mise en place du tissu dans le sac, en veillant à ce que le tissu soit totalement inséré.
- Récupération:** Une fois le tissu inséré dans le sac, tirer sur le cordon avec une pince pour fermer l'ouverture du sac. Continuer à tirer le cordon vers le haut à travers le trocar jusqu'à ce que l'ouverture du sac puisse être retirée doucement par l'incision. L'ouverture du sac peut être ré-ouverte à l'extérieur de l'incision, si nécessaire, pour récupérer le tissu et éliminer le sac.

DEUTSCH (DE)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Name des Produkts: Das Espiner-Gewebeentnahme-System

Das Espiner-Gewebeentnahme-System dient zur Erleichterung einer risikofreien und sicheren Entnahme von Gewebe oder Organen bei einer Laparoskopie. Es wird steril (ISO 11135) mit einer Haltbarkeit von 5 Jahren ausgeliefert.

INDIKATIONEN:

Das Gewebeentnahme-System besteht aus einer Familie von undurchlässigen Begebeuteln, bei denen es sich um sterile Einwegprodukte handelt, die alleine oder mit einem speziellen Einführsystem zum Bergen eines Organs, von Gewebe oder Flüssigkeit bei einer Laparoskopie aus der Körperhöhle verwendet werden können.

GEGENANZEIGEN:

Es bestehen keine Gegenanzeigen für dieses Produkt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen verwendet werden, die in den speziellen, für diese Medizinprodukte erforderlichen Methoden erfahren sind.

Vorsicht: Gemäß nationalen Gesetzen (USA) und entsprechenden Gesetzen der Europäischen Union dürfen der Verkauf, der Vertrieb und die Anwendung dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.

Das Zugband wird durch Greifen der Einzelfaser/des Nahtmaterials ca. 15 mm vom Schrumpfformteil verwendet. Das Zugband ist zum Schließen des Begebeutels und zum Herausziehen der Begebeutelöffnung aus dem Port bestimmt. Sobald sich außerhalb des Abdomens befindet, muss die Begebeutelöffnung weiter gezogen werden.

Vorsicht: Das Espiner-Gewebeentnahme-System nicht zerschneiden, löchern oder verkratzen. Zum Entfalten des Produkts nur die Laschen verwenden. Nicht versuchen, das Produkt durch Greifen des Stoffes oder durch Platzieren von Instrumenten innerhalb des Begebeutels zu entfalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG - EcoSac

*Für ECO 70 - 160 Begebeutel: Siehe Abbildung A

- Einführen:** Den Begebeutel durch den Trokar zuerst mithilfe der Lasche an der Begebeutelöffnung oder am unteren Teil des Begebeutels einführen. Sobald der Begebeutel eingeführt ist, diesen so ausrichten, dass die Begebeutelöffnung richtig positioniert ist. Schwarze Nähte an der Innenseite der Begebeutelöffnung geben die richtige Position an.
- Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in den Begebeutel legen. Sobald es sich darin befindet, am Zugband ziehen, um die Begebeutelöffnung zu schließen.
- Entnahme:** Das Zugband und den Begebeutel weiter nach oben in den Trokar ziehen und die Öffnung vorsichtig aus der Inzision herausziehen. Falls erforderlich kann der Begebeutel außerhalb der Inzision wieder geöffnet und das Gewebe entnommen werden.

*Für ECO 170 - 600: Siehe Abbildung B

- Einführen:** Die Unterseite des Begebeutels zuerst mittels der Lasche einführen. Bei größeren Begebeuteln diese auch mit den Laschen an der Begebeutelöffnung einführen.
- Greifen des Gewebes:** Sobald er eingeführt ist, den Begebeutel erneut ausrichten, um sicherzustellen, dass die Öffnung geöffnet ist. Das Gewebe mit einer Fasszange in den Begebeutel legen.
- Entnahme:** Sobald sich das Gewebe vollständig im Begebeutel befindet, am Zugband ziehen, um die Begebeutelöffnung zu schließen. Das Zugband und den Begebeutel weiter nach oben in den Trokar ziehen. Falls erforderlich kann die Begebeutelöffnung außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe zu entnehmen.

*Für ECO-R (mit Stab): Siehe Abbildung C.

- Einführen:** Wenn sich der Stab in der unteren Lasche befindet, den Stab und den Begebeutel fest zusammenhalten, um sie durch den Trokar zu schieben. Das lange Zugband muss außerhalb des Abdomens bleiben.
- Greifen des Gewebes:** Sobald sich der Begebeutel im Abdomen befindet, können der Stab oder eine Pinzette zum Ausrichten des Begebeutels verwendet werden. Der Stab kann während der gesamten Entnahme und des Entfernens verwendet werden, oder er kann abgenommen werden. Legen Sie das Gewebe in die Begebeutelöffnung und lassen sie es in den Begebeutel gleiten, bis es komplett darin liegt.
- Entnahme:** Sobald sich das Gewebe im Begebeutel befindet, am Zugband ziehen, um die Begebeutelöffnung zu schließen. Nachdem der Begebeutel geschlossen ist, kann der Stab entfernt werden. Das Zugband und die Begebeutelöffnung weiter nach oben in den Trokar ziehen, von wo aus die Begebeutelöffnung anschließend leicht aus der Inzision herausgezogen werden kann. Die Begebeutelöffnung kann ggf. außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe zu entnehmen und den Begebeutel zu entfernen.

*Für ECO-W: Siehe Abbildung D.

- Einführen:** Führen Sie den Stab in die blaue Lasche an der Begebeutelöffnung ein. Schieben Sie den Stab und die blaue Lasche in den Trokar. Die Begebeutelöffnung öffnet sich, wenn sie sich im Abdomen befindet und Gewebe damit entnommen werden kann.
- Greifen des Gewebes:** Das Gewebe identifizieren und sicherstellen, dass die Begebeutelöffnung geöffnet ist. Der Stab und die Fasszange in den Begebeutel legen. können zur Ausrichtung des Begebeutels mit der blauen und grünen Lasche verwendet werden. Das Gewebe in die ergebeutelöffnung legen. Mit der Fasszange in den Begebeutel legen. Das Gewebe vorsichtig in den Begebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Begebeutel befindet.
- Entnahme:** Sobald sich das Gewebe im Begebeutel befindet, mit der Fasszange in den Begebeutel legen. am Zugband ziehen, um die Begebeutelöffnung zu schließen. Das Zugband weiter durch den Trokar ziehen und die Begebeutelöffnung vorsichtig aus der Inzision herausziehen. Die Begebeutelöffnung kann ggf. außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe zu entnehmen und den Begebeutel zu entfernen.

ITALIANO (IT)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Nome del dispositivo: sistema per estrazione di tessuti Espiner

Il sistema per estrazione di tessuti di Espiner è progettato per facilitare la rimozione sicura e protetta di tessuti od organi durante procedure di chirurgia laparoscopica. Viene fornito sterile (ISO 11135) con un periodo di validità di 5 anni.

INDICAZIONI PER L'USO:

I sistemi per estrazione comprendono un'ampia gamma di sacchetti impermeabili, ovvero dispositivi monouso sterili che possono essere utilizzati da soli, o assieme a un introduttore dedicato, al fine di contenere e rimuovere un organo, un tessuto o un fluido dalla cavità corporea durante procedure di chirurgia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI:

Questo dispositivo non ha controindicazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi esperti nelle specifiche tecniche richieste da questi dispositivi medici.

Attenzione: in base alla legge federale statunitense e alle normative dell'Unione Europea, la vendita, la distribuzione e l'uso del presente dispositivo sono limitati ai soli medici o a prescrizione medica.

Utilizzare il cordoncino afferrando il monofilamento/la sutura a circa 15 mm dalla guaina termoretrattile.

Il cordoncino è progettato per chiudere il sacchetto ed estrarre l'apertura del sacchetto dalla sede del trocar. Una volta fuori dall'addome, continuare a tirare l'apertura del sacchetto.

Attenzione: evitare di tagliare, forare o graffiare il sistema per estrazione di tessuti Espiner. Per posizionare il dispositivo, utilizzare solo le linguette. Non tentare di posizionare il dispositivo afferrando il tessuto o collocando gli strumenti nella sacca.

ISTRUZIONI PER L'USO: EcoSac

*Per i sacchetti ECO 70-160: consultare l'illustrazione A

- Inserimento:** inserire il sacchetto attraverso il trocar, usando prima la linguetta posta sull'apertura del sacchetto o sul fondo del sacchetto. Una volta inserito, manovrare il sacchetto per individuare l'apertura. Questa è indicata dalla cucitura nera posta sulla parte interna dell'apertura del sacchetto.

Acquisizione del tessuto: inserire il tessuto nel sacchetto. Una volta inserito, tirare il cordoncino per chiudere l'apertura del sacchetto.

Estrazione: continuare a tirare il cordoncino e il sacchetto nel trocar ed estrarre l'apertura dall'incisione. Se necessario, è possibile estrarre il tessuto dopo aver riaperto il sacchetto fuori dall'incisione.

*Per i sacchetti ECO 170-600: consultare l'illustrazione B.

- Inserimento:** inserire prima il fondo del sacchetto utilizzando la linguetta e continuare a utilizzare la linguette poste sull'apertura del sacchetto per inserire i sacchetti più grandi.
- Acquisizione del tessuto:** una volta inserito, riposizionare il sacchetto per assicurarsi che l'apertura sia aperta. Infilare il tessuto nel sacchetto usando pinze da presa.
- Estrazione:** quando il tessuto è completamente contenuto, tirare il cordoncino per chiudere l'apertura del sacchetto. Continuare a tirare il cordoncino ed il sacchetto nel trocar. Se necessario, è possibile estrarre il tessuto dopo aver riaperto l'apertura del sacchetto fuori dall'incisione.

*Per ECO-R (con introduttore): consultare l'illustrazione C.

- Inserimento:** con l'introduttore nella tasca inferiore, tenere saldamente insieme l'introduttore e il sacchetto per spingerli attraverso il trocar. Il lungo cordoncino deve rimanere all'esterno dell'addome.
- Acquisizione del tessuto:** una volta all'interno, è possibile utilizzare l'introduttore o le pinze da presa per disporre il sacchetto. L'introduttore può essere utilizzato durante l'estrazione e la retrazione, o essere rimosso. Mettere il tessuto nell'apertura del sacchetto e lasciarlo scivolare dentro, finché non è completamente contenuto.
- Estrazione:** quando il tessuto è contenuto, tirare il cordoncino per chiudere l'apertura del sacchetto. Dopo la chiusura del sacchetto, l'introduttore può essere rimosso. Continuare a tirare nel trocar il cordoncino e l'apertura del sacchetto, dove quest'ultima può essere finalmente estratta dall'incisione. Se necessario, è possibile estrarre il tessuto riaprendo l'apertura del sacchetto all'esterno dell'incisione e rimuovere il sacchetto.

*Per ECO-W: consultare l'illustrazione D.

- Inserimento:** inserire l'introduttore nella tasca blu posta sull'apertura del sacchetto. Spingere nel trocar l'introduttore e la tasca blu. L'apertura del sacchetto si apre una volta inserita nell'addome, pronta per l'acquisizione del tessuto.
- Acquisizione del tessuto:** identificare il tessuto e assicurarsi che l'apertura del sacchetto sia aperta. L'introduttore e le pinze da presa possono servire a disporre il sacchetto usando le linguette blu e verde. Inserire il tessuto nell'apertura del sacchetto. Usare le pinze da presa per inserire il tessuto nel sacchetto, assicurandosi che sia completamente contenuto.
- Estrazione:** quando il tessuto è contenuto, tirare il cordoncino con le pinze da presa per chiudere l'apertura del sacchetto. Continuare a tirare il cordoncino attraverso il trocar, per estrarre dall'incisione l'apertura del sacchetto. Se necessario, è possibile estrarre il tessuto riaprendo l'apertura del sacchetto all'esterno dell'incisione e rimuovere il sacchetto.

РУССКИЙ (RU)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Название устройства: Устройство для извлечения органов и тканей Espiner

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner создано для того, чтобы обеспечить безопасное и надежное извлечение тканей и органов в процессе лапароскопической операции. Устройство стерильные (ISO 11135), срок годности 5 лет.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Устройства для извлечения органов и тканей состоят из комплекта герметичных мешков - одноразовых стерильных устройств, которые можно использовать отдельно или со специальной системой введения, - для захвата и извлечения органа, тканей или жидкости из внутренней полости тела во время проведения лапароскопической операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Для применения данного устройства нет противопоказаний.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Данное устройство можно использовать только хирургам, имеющим опыт работы с данными медицинскими устройствами.

Предупреждение: Согласно федеральному закону США и Европейского союза продажи, распространение и применение этого устройства разрешены только по распоряжению врача.

Используйте нить для затягивания горловины: захватите мононить/нить примерно в 15 мм от термостягивающего материала. С помощью специальной нити можно затянуть мешок и извлечь

РУССКИЙ (RU) Ctd.

Предупреждение: Не режьте и не прокалывайте устройства для извлечения органов и тканей Espirer. Используйте петельки только для введения устройства внутрь. Не пытайтесь вводить мешок, захватывая ткань или поместив внутрь мешка хирургические инструменты.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - EcoSac

***Устройства для извлечения и органов и тканей ECO 70 - 160 Sacs: См. Рисунок А**

- Введение:** Введите мешок в троакар, сначала используя петельку либо на горловине, либо на основании мешка. После введения мешка перемещайте его так, чтобы правильно расположить горловину. Это показано черным швом на внутренней части горловины мешка.
- Захват тканей:** Поместите ткани внутри мешка. Когда они будут внутри, закройте горловину мешка, потянув за нить для затягивания.
- Извлечение:** Продолжайте втягивать нить для затягивания и мешок внутри троакара, а затем аккуратно высвободите горловину из разреза. При необходимости, с наружной стороны разреза можно открыть мешок и извлечь ткани.

***Устройства для извлечения и органов и тканей ECO 170 - 600: См. Рисунок В**

- Введение:** Сначала с помощью соответствующей петельки введите внутрь основание мешка, а для введения мешков большего размера используйте еще и петельки на горловине.
- Захват тканей:** Как только мешок окажется внутри, перемещайте его так, чтобы открыть горловину. С помощью щипцов осторожно поместите ткани в мешок.
- Извлечение:** Когда исеченные ткани будут полностью внутри, закройте горловину мешка, потянув за нить для затягивания. Продолжайте тянуть нить для затягивания и мешок внутри троакара. При необходимости, с наружной стороны разреза можно открыть горловину мешка и извлечь ткани.

***Устройства для извлечения и органов и тканей ECO-R (со стержнем): См. Рисунок С**

- Введение:** Чтобы протолкнуть через троакар, нужно удерживайте стержень и мешок вместе, при этом стержень должен находиться в нижнем кармашке. Длинная нить для затягивания горловины должна оставаться снаружи брюшной полости.
- Захват тканей:** Чтобы правильно расположить мешок после его введения внутрь, можно применять стержень или щипцы. Стержень можно либо использовать в течение всего процесса извлечения, либо укоротить. Поместите ткани в горловину мешка и дайте им полностью проникнуть внутрь мешка.
- Извлечение:** Когда ткани будут внутри, закройте горловину мешка, потянув за нить для затягивания. После того, как мешок закрыт, можно удалить стержень. Продолжайте тянуть нить для затягивания и горловину мешка в троакар, а затем аккуратно высвободите горловину из разреза. При необходимости, с наружной стороны разреза можно открыть горловину мешка, извлечь ткани и удалить мешок.

*** Устройство для извлечения и органов и тканей ECO-W: См. Рисунок D.**

- Введение:** Поместите стержень в синий кармашек на горловине мешка. Толкните стержень и синий кармашек внутрь троакара. После введения мешка в брюшную полость его горловина раскроется. Затем, можно сразу переходить к захвату тканей.
- Захват тканей:** Определите нужные ткани и проверьте, открыта ли горловина мешка. Для перемещения мешка можно использовать стержень и щипцы, удерживая ими мешок за синоию и зеленую петельки. Поместите ткани в горловину мешка. С помощью щипцов осторожно введите ткани в мешок так, чтобы они оказались полностью внутри.
- Извлечение:** Когда ткани будут внутри мешка, закройте его горловину, потянув щипцами за нить для затягивания. Продолжайте тянуть нить для затягивания через троакар, а затем аккуратно высвободите горловину мешка из разреза. При необходимости, с наружной стороны разреза можно открыть горловину мешка, извлечь ткани и удалить мешок.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GR)

ΠΕΡΙΓΡΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Ονομασία προϊόντος: Σύστημα ανάκτησης ιστών Espirer

Το Σύστημα ανάκτησης ιστών της Espirer είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διευκολύνει την ακίνδυνη και ασφαλή αφαίρεση ιστών ή οργάνων κατά τη διαδικασία λαπαροσκοπικής επέμβασης. Διατίθεται αποστειρωμένο (ISO 11135) και έχει διάρκεια διατήρησης 5 έτη.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το Σύστημα ανάκτησης αποτελείται από ένα σύνολο αδιαπέραστων σάκων, οι οποίοι είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ειδικό σύστημα εισαγωγής,

για τη σύλληψη και αφαίρεση κάποιου οργάνου, ιστού ή υγρού από τη σωματική κοιλότητα, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από χειρουργούς με εμπειρία στις εξειδικευμένες τεχνικές που απαιτούνται για τέτοιου είδους ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) και η ευρωπαϊκή νομοθεσία επιτρέπουν την πώληση, διανομή και χρήση του προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Χρησιμοποιείτε το κορδόνι πιάνοντας το μονόκλωνο νήμα/το ράμμα περίπου 15 mm από το θερμοσυρρικνούμενο.

Το κορδόνι είναι σχεδιασμένο για το κλείσιμο του σάκου και την ανάκτηση του στομίου του σάκου από το σημείο προσεξέλασης. Αφού εξέλθει από την κοιλιακή χώρα το στόμιο του σάκου, συνεχίστε να το τραβάτε.

Προσοχή: Μην κόψετε, τρυπήσετε ή υδάρετε το Σύστημα ανάκτησης ιστών Espirer. Χρησιμοποιείτε τα θηλίκια μόνο για τη διεκδολή του προϊόντος. Μην επιχειρήσετε να διεκδύλετε το προϊόν αδράχνοντας το ύφασμα ή τοποθετώντας εργαλεία μέσα στον σάκο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - EcoSac

***Για σάκους ECO 70 - 160: ανατρέξτε στην Εικόνα Α**

- Εισαγωγή:** Διεκδύλετε τον σάκο διά μέσου του τροκάρ, χρησιμοποιώντας πρώτα το θηλίκι είτε στο στόμιο είτε στη βάση του σάκου. Αφού τον έχετε διεκδύλει, στρέψτε τον σάκο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εντοπίστε το άνοιγμα του στομίου του σάκου. Αυτό διακρίνεται από τις μαύρες ραφές στο εσωτερικό του στομίου του σάκου.
- Σύλληψη ιστού:** Τοποθετήστε τον ιστό εντός του σάκου. Αφού ο ιστός έχει εισαχθεί εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι ώστε να κλείσει το στόμιο του σάκου.
- Ανάκτηση:** Συνεχίστε να τραβάτε το κορδόνι και τον σάκο προς τα πάνω μέσα στο τροκάρ και βγάλτε προσεκτικά το στόμιο έξω από την τομή. Εφόσον απαιτείται, ο σάκος μπορεί να ανοίξει ξανά έξω από την τομή και να ανακτηθεί ο ιστός.

***Για σάκους ECO 170 - 600: ανατρέξτε στην Εικόνα Β**

- Εισαγωγή:** Για την εισαγωγή μεγαλύτερων σάκων, διεκδύλετε πρώτα τη βάση του σάκου χρησιμοποιώντας το θηλίκι και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε τα θηλίκια στο στόμιο του σάκου.
- Σύλληψη ιστού:** Αφού ο σάκος έχει εισαχθεί, μετατοπίστε τον έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι το στόμιο είναι ανοιχτό. Τοποθετήστε προσεκτικά τον ιστό εντός του σάκου χρησιμοποιώντας λαβίδα.
- Ανάκτηση:** Μόλις ο ιστός έχει εισαχθεί εντελώς εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι ώστε να κλείσει το στόμιο του σάκου. Συνεχίστε να τραβάτε το κορδόνι και τον σάκο προς τα πάνω, μέσα στο τροκάρ. Εφόσον απαιτείται, το στόμιο του σάκου μπορεί να ανοίξει ξανά έξω από την τομή για να ανακτηθεί ο ιστός.

***Για σάκους ECO-R (με στειλέο): ανατρέξτε στην Εικόνα Γ**

- Εισαγωγή:** Με τον στειλέο μέσα στο θηλίκιο της βάσης του σάκου, κρατήστε καλά τον στειλέο μαζί με τον σάκο ώστε να τους ωθήσετε διά μέσου του τροκάρ. Το μακρύ κορδόνι θα πρέπει να παραμείνει έξω από την κοιλιακή χώρα.
- Σύλληψη ιστού:** Μετά την εισαγωγή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ο στειλέος είτε η λαβίδα για τον χειρισμό του σάκου. Ο στειλέος μπορεί να χρησιμοποιηθεί καθ' όλη τη διάρκεια της ανάκτησης και αφαίρεσης ή μπορεί να αφαιρεθεί. Τοποθετήστε τον ιστό μέσα στο στόμιο του σάκου και αφήστε τον να ηλιστρήσει μέσα στον σάκο, ωστόσο εισαχθεί εντελώς.
- Ανάκτηση:** Μόλις ο ιστός έχει εισαχθεί εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι ώστε να κλείσει το στόμιο του σάκου. Αφού έχει κλείσει ο σάκος, μπορεί να αφαιρεθεί ο στειλέος. Συνεχίστε να τραβάτε το κορδόνι και το στόμιο του σάκου προς τα πάνω μέσα στο τροκάρ, ωστόσο το στόμιο του σάκου να μπορεί να εξέλθει προσεκτικά έξω από την τομή. Εφόσον απαιτείται, το στόμιο του σάκου μπορεί να ανοίξει ξανά εκτός της τομής για να ανακτηθεί ο ιστός και να αφαιρεθεί ο σάκος.

***Για σάκους ECO-W: ανατρέξτε στην Εικόνα Δ.**

- Εισαγωγή:** Τοποθετήστε τον στειλέο μέσα στον μπλε θύλακα που βρίσκεται στο στόμιο του σάκου. Ωθήστε τον στειλέο και τον μπλε θύλακα εντός του τροκάρ. Το στόμιο του σάκου θα ανοίξει μόλις εισέλθει στην κοιλιακή χώρα και θα είναι έτοιμο για τη σύλληψη του ιστού.
- Σύλληψη ιστού:** Ταυτοποιήστε τον ιστό και βεβαιωθείτε ότι το στόμιο του σάκου είναι ανοιχτό. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ο στειλέος και η λαβίδα για τον χειρισμό του σάκου, χρησιμοποιώντας το μπλε και το πράσινο θηλίκι. Τοποθετήστε τον ιστό εντός του στομίου του σάκου. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα για να τοποθετήσετε με προσοχή τον ιστό εντός του σάκου, διασφαλίζοντας ότι ο ιστός έχει εισέλθει εντελώς.
- Ανάκτηση:** Μόλις ο ιστός έχει εισαχθεί εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι χρησιμοποιώντας τη λαβίδα, ώστε να κλείσει το στόμιο του σάκου. Συνεχίστε να τραβάτε το κορδόνι προς τα πάνω διά μέσου του τροκάρ. Το στόμιο του σάκου μπορεί να εξέλθει προσεκτικά έξω από την τομή. Εφόσον απαιτείται, το στόμιο του σάκου μπορεί να ανοίξει ξανά έξω από την τομή για να ανακτηθεί ο ιστός και να αφαιρεθεί ο σάκος

SVENSKA (SE)

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN:

Den medicintekniska produktens namn: Espirer-systemet för inhämtning av vävnad

Espirer Medical-systemet för inhämtning av vävnad är utformat för att underlätta säkert och tryggt avlägsnande av vävnader eller organ vid laparoskopiska kirurgiförfaranden. Det tillhandahålls sterilit (ISO 11135) med en hållbarhetstid på 5 år.

AVSEDD ANVÄNDNING:

Systemet för inhämtning består av en uppsättning ogenomträngliga preparatpåsar, som är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk. Dessa kan används fristående eller tillsammans med ett för ändamålet avsett införingssystem, för insamling och avlägsnande av ett organ, av vävnad eller av vätska från kroppskaviteten vid laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIINDIKATIONER:

Det finns inga kontraindikationer för denna medicintekniska produkt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för användning av kirurger som har erfarenhet av den specifika teknik som dessa medicintekniska produkter kräver.

Försiktighet: Federal lagstiftning (USA) och lagstiftning inom den Europeiska Unionen begränsar försäljning, distribution och användning av den medicintekniska produkten till läkare eller enligt en läkares beslut.

Använd dragsnöret genom att fästa monofilamentet/suturen cirka 15mm från krympföret. Dragsnöret är utformat för förslutning av preparatpåsen och inhämtning av preparatpåsens öppning från portsättningen. Försätt dra i preparatpåsens öppning när den är utanför buken.

Försiktighet: Espirer-systemet för inhämtning av vävnad får inte klippas, punkteras eller skrapas. Använd filikarna endast för att veckla ut produkten. Försök inte att veckla ut den genom att ta tag i tyget, eller genom att placera instrument inuti preparatpåsen.

BRUKSANVISNING - EcoSac

***För ECO 70 - 160 preparatpåsar: Se illustration A**

- Införande:** Veckla ut preparatpåsen genom trokaren. Dra först i filiken som sitter antingen på preparatpåsens öppning eller i dess botten. När preparatpåsen har vecklats ut manövreras den så att dess öppning lokaliserats. Denna visas genom den svarta sömmen på insidan av preparatpåsens öppning.
- Insamling av vävnad:** Placera vävnaden inuti preparatpåsen. När den är inuti ska dragsnöret dras åt för att stänga preparatpåsens öppning.
- Inhämtning:** Försätt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren och likra ut öppningen ur snittet. Om det behövs kan preparatpåsen åter öppnas utanför snittet och vävnaden inhämtas.

*För ECO 170 - 600: Se illustration B

- Införande:** Veckla först ut preparatpåsens botten med hjälp av filiken, och fortsätt använda filikarna vid preparatpåsens öppning för införande av de större preparatpåsarna.
- Insamling av vävnad:** När preparatpåsen är införd flyttas den något för att säkerställa att öppningen är öppen. Likra in vävnaden i preparatpåsen med hjälp av en griptång.
- Inhämtning:** När all vävnad bänner sig helt och hållet inuti preparatpåsen, ska dragsnöret dras åt för att stänga preparatpåsens öppning. Försätt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren. Om det behövs kan preparatpåsens öppning åter öppnas utanför snittet för att inhämta vävnaden.

***För ECO-R (med en stav): Se illustration C**

- Införande:** Se till att staven är i fickan i botten. Håll ihop staven och preparatpåsen med ett fast grepp och tryck dessa genom trokaren. Det långa dragsnöret ska vara kvar på bukens utsida.
- Insamling av vävnad:** När staven eller griptången är inuti preparatpåsen kan de användas för att koordinera preparatpåsen. Staven kan användas under hela förlöppet för inhämtningen och tillbakadragandet, eller så kan den avlägsnas. Placera vävnaden innanför preparatpåsens öppning och låt den glida in i i preparatpåsen, tills den är helt och hållet inuti.
- Inhämtning:** När all vävnad är inuti preparatpåsen ska dragsnöret dras åt för att stänga preparatpåsens öppning. När preparatpåsen har förslutits kan den avlägsnas. Försätt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren, där preparatpåsens öppning kan likras ut ur snittet. Preparatpåsens öppning kan åter öppnas utanför snittet, om detta behövs för att inhämta vävnaden och avlägsna preparatpåsen.

*För ECO-W: Se illustration D.

- Införande:** Placera staven i den blå fickan på preparatpåsens öppning. Trek i staven och den blå fickan i trokaren. Preparatpåsens öppning öppnas när den är inuti buken, klar för insamling av vävnad.

- Insamling av vävnad:** Identifiera vävnaden och säkerställ att preparatpåsens öppning är öppen. Staven och griptången kan användas för att styra preparatpåsen med hjälp av den blå och den gröna filiken. Placera vävnaden innanför preparatpåsens öppning. Använd griptången för att likra in vävnaden i preparatpåsen, och säkerställ att vävnaden är helt och hållet inuti.
- Inhämtning:** När all vävnad är inuti preparatpåsen, ska dragsnöret dras åt med hjälp av griptången för att stänga preparatpåsens öppning. Försätt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen genom trokaren så att preparatpåsens öppning kan likras ut ur snittet. Preparatpåsens öppning kan åter öppnas utanför snittet, om detta behövs för att inhämta vävnaden och den avlägsnade preparatpåsen.

DANSK (DK)

ENHEDSBESKRIVELSE:

Enhedsnavn: Espirer-Vævsudtagningssystem

Espirer til medicinsk vævsudtagning er designet til at muliggøre sikker fjernelse af væv eller organer i forbindelse med laparoskopisk kirurgi. De leveres steril (ISO 11135) med en holdbarhed på 5 år.

ANVENDELSESIINDIKATIONER:

Udtagningssystemet består af en serie af uigennemtrængelige sække, som er sterilt engangssystemer, der kan bruges alene eller sammen med et dedikeret indføringssystem til opsamling og fjernelse af et organ, væv eller væske fra kroppens hulrum under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIINDIKATIONER:

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

ADVARSLER & FORHOLDSREGLER:

Udstyret må kun anvendes af kirurger, der har erfaring med de særlige teknikker, der kræves ved brug af dette medicinske udstyr.

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) og EU-lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres eller anvendes af eller efter ordination af en læge.

Brug snoren ved at tage fat i monofilamentet/suturen ca. 15 mm fra krympeslangen.

Snoren er designet til at lukke sækken og til at tage sækåbningen væk fra indføringstedet. Når den er uden for abdomen, sættes med at trække i sækkens åbning.

Forsigtig: Vær omhyggelig med ikke at skære, punktere eller ridse Espirer-Vævsudtagningssystemet. Anvend udelukkende stopper til indføring af enheden. Forsøg ikke at indføre den ved at tage fat i stoffet, eller ved at placere instrumentet inde i sækken.

BRUGERVEJLEDNING - EcoSac

***Til ECO 70 - 160 sækker: Se illustration A**

- Indføring:** Før sækken ind gennem trokaret ved først at bruge stoppen ved enten sækåbningen eller sækfoden. Når den er ført ind, manøvreres sækken til at lokalisere indgangen til sækåbningen. Det fremgår af den sorte syning på indersiden af sækåbningen.
- Opsamling af væv:** Anbring vævet i sækken. Når vævet er inde i sækken, trækkes der i snøren for at lukke sækåbningen.
- Inhämtning:** Når all vävnad bänner sig helt och hållet inuti preparatpåsen, ska dragsnöret dras åt för att stänga preparatpåsens öppning. Försätt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren och likra ut öppningen ur snittet. Om det behövs kan preparatpåsen åter öppnas utanför snittet och vävnaden inhämtas.

*Til ECO 170 - 600: Se illustration B

- Indføring:** Indfør først sækfoden ved at bruge stoppen, og forsæt med at bruge stopperne ved sækkens åbning til at indføre de større sække.
- Opsamling af væv:** Når sækken er ført ind, kan den flyttes for at sikre, at åbningen står åben. Anbring forsigtigt vævet i sækken ved hjælp af en tang.
- Udtagning:** Førsæt med at trække snøren og sækken op i trokaret og bevæg åbningen forsigtigt ud af indsnittet. Hvis det er nødvendigt, kan sækken åbnes igen uden for snittet, og vævet tages ud.

***Til ECO-R (med stang): Se illustration C**

- Indføring:** Med stangen i den nederste lomme holdes stang og sæk fast sammen for at blive skubbet gennem trokaret. Den lange snore bør blive uden for abdomen.
- Opsamling af væv:** Når den er inde, kan stang eller tang bruges til at koordinere sækken. Stangen kan anvendes gennem hele udtagings- og tilbageetrækningsprocessen, eller den kan fjernes. Anbring vævet inden for sækåbningen, og lad det glide ind i sækken, indtil det er helt indesluttet.
- Udtagning:** Når vævet er indesluttet i sækken, trækkes der i snøren for at lukke sækåbningen. Når sækken er lukket, kan stangen fjernes. Førsæt med at trække snøren og sækken op i trokaret, hvor sækåbningen trækkes forsigtigt ud af indsnittet. Om nedvendigt kan sækåbningen genåbnes uden for indsnittet for at tage vævet ud og fjerne sækken.

***Til ECO-W: Se illustration D**

- Indføring:** Anbring stangen i den blå lomme på sækåbningen. Skub stangen og den blå lomme ind i trokaret. Sækåbningen vil åbne sig, når den er inde i abdomen, og være klar til at opsamle væv.
- Opsamling af væv:** Identifier vævet, og sørg for, at sækkens åbning står åben. Stangen og tangen kan anvendes til at koordinere sækken ved hjælp af de blå og grønne stopper. Anbring vævet inden for sækåbningen. Anvend tangen til forsigtigt at flytte vævet ind i sækken, og sørg for, at vævet er helt indesluttet i den.
- Udtagning:** Når vævet er indesluttet i sækken, træk i snøren med tangen for at lukke sækåbningen. Førsæt med at trække snøren op gennem trokaret, og sækåbningen kan forsigtigt trækkes ud af indsnittet. Om nødvendigt kan sækåbningen genåbnes uden for indsnittet for at tage vævet ud og fjerne sækken.

POLSKI (PL)

OPIS WYROBU:

Nazwa wyrobu: System usuwania tkanek Espirer

System usuwania tkanek Espirer został zaprojektowany w celu ułatwienia bezpiecznego usuwania tkanek lub narządów z ciała pacjenta podczas zabiegów laparoskopowych. System dostarczany jest w postaci jaskowej (zgodnie z normą ISO 11135) z 5-letnim terminem ważności.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

System usuwania tkanek obejmuje gamę jalowych, nieprzepuszczalnych jednorazowych worków, które mogą być stosowane samodzielnie lub z połączeniu z dedykowanym systemem introduktora, do pobierania i usuwania z jamy brzusznej narzędzi, tkanki lub płynu podczas zabiegu laparoskopowego.

PRZECIWSKAZANIA:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Forsigtig: Wyrób ten może być stosowany wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem w stosowaniu technik wymaganych przy stosowaniu tego typu wyrobów medycznych.

Przeostroga: Prawo federalne (USA) i prawo Unii Europejskiej dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i używanie tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Cięgna należy używać chwytając włókno monofilamentowe/nić około 15 mm od tulei termokurczliwej. Ciężno przewidziana jest do zamknięcia worka i wyciągnięcia wlotu worka przez nacięcie chirurgiczne. Po wyciągnięciu przez ścianę jamy brzusznej, należy dalej ciągnąć za wlot worka.

Przeostroga: Nie przecinać, nakłuwać ani drapać systemu usuwania tkanek Espirer. Patek należy używać wyłącznie do rozwijania wyrobu. Nie próbować rozwijać chwytając za materiał worka ani wprowadzając instrumenty do wnętrza worka.

INSTRUKCJA UŻYCIA - EcoSac

***Dotyczy worków ECO 70 - 160: Patrz Ilustracja A.**

- Wprowadzenie:** Wsunąć worek przez trokar i rozwinąć go ciągnąc za patkę (pętelkę) znajdującą się po jednej ze stron wlotu worka lub przy dnie worka. Po rozwinięciu manewrować workiem tak, by zlokalizować jego wlot. Oznaczony jest on czarnym szwem po wewnętrznej stronie wlotu.
- Pobieranie tkanki:** Umieścić tkankę w worku. Gdy tkanka znajdzie się w środku, pociągnąć za ciężno, by zamknąć wlot worka.
- Wymywanie:** Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając worek do trokara i wysunąć wlot worka przez nacięcie chirurgiczne. W razie potrzeby można otworzyć worek po wysunięciu przez nacięcie i wyjąć z niego pobraną tkankę.

***Dotyczy worków ECO 170 - 600: Patrz Ilustracja B.**

- Wprowadzenie:** Wsunąć worek dnem do przodu ciągnąc za patkę i kontynuować korzystanie z patek położonych przy wlocie worka w celu włożenia większych worków.
- Pobieranie tkanki:** Po wprowadzeniu ustawić worek tak, by mieć pewność, że wlot jest otwarty. Umieścić tkankę w worku przy użyciu kleszczyków.
- Wymywanie:** Gdy cała tkanka znajdzie się w środku worka, pociągnąć za ciężno, by zamknąć wlot worka. Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając worek do trokara. W razie potrzeby można otworzyć wlot worka po wysunięciu przez nacięcie, by wyjąć z niego pobraną tkankę.

***Dotyczy systemu ECO-R (z prętēm): Patrz Ilustracja C.**

- Wprowadzenie:** Upewnić się, że końcówka pręta znajduje się w dolnej kieszeni i trzymając pręt oraz worek razem, przesunąć je przez trokar. Część długiego ciężna powinna pozostać poza jamą brzuszną.
- Pobieranie tkanki:** Po wprowadzeniu worka do jamy brzusznej można nim manipulować przy użyciu pręta lub kleszczyków. Można używać pręta przez cały zabieg pobierania i usuwania tkanki, można go też usunąć po wprowadzeniu worka. Umieścić tkankę we wlocie worka i pozwolić by się zsunęła do wnętrza, aż będzie całkowicie zamknięta w worku.

- Wymywanie:** Gdy tkanka znajdzie się w środku worka, pociągnąć za ciężno, by zamknąć wlot worka. Po zamknięciu worka można usunąć pręt. Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając wlot worka do trokara tak, by można było wysunąć wlot worka przez nacięcie chirurgiczne. W razie potrzeby można otworzyć wlot worka po wysunięciu przez nacięcie, by wyjąć z niego pobraną tkankę, a następnie usunąć worek.

***Dotyczy systemu ECO-W Patrz Ilustracja D.**

- Wprowadzenie:** Umieścić końcówkę pręta w niebieskiej kieszeni przy wlocie worka. Wcisnąć pręt umieszczony w niebieskiej kieszeni do trokara Wlot worka otworzy się w jamie brzusznej, gotowy do pobrania tkanki.
- Pobieranie tkanki:** Znaleźć tkankę przewidzianą do usunięcia i upewnić się, że wlot worka jest otwarty. Można manipulować workiem przy użyciu pręta i kleszczyków, chwytając za niebieską i zieloną patkę. Umieścić tkankę we wlocie worka. Wsunąć tkankę do worka przy użyciu kleszczyków, upewniając się, że cała tkanka jest we wnętrzu worka.
- Wymywanie:** Gdy tkanka znajdzie się w środku, pociągnąć za ciężno kleszczykami, by zamknąć wlot worka. Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając je do trokara, tak by można było wysunąć wlot worka przez nacięcie chirurgiczne. W razie potrzeby można otworzyć wlot worka po wysunięciu przez cięcie, by wyjąć z niego pobraną tkankę, a następnie usunąć worek.

NEDERLANDS (NL)

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Naam van het hulpmiddel: Het Espirer-systeem voor weefselverwijdering

Het systeem voor weefselverwijdering van Espirer is ontworpen om tijdens een laparoscopie het veilig en zeker verwijderen van weefsel of organen te bevorderen. Het wordt steril geleverd (ISO 11135) en heeft een houdbaarheid van 5 jaar.

INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:

Het verwijdersysteem bestaat uit een serie ondoorlaatbare zakjes (steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik) die op zichzelf kunnen worden gebruikt of met een speciaal inbrengsysteem, om tijdens een laparoscopische ingreep een orgaan, weefsel of vocht te pakken en uit de lichaamsholte te verwijderen.