

ExBag

Selvåbnende ekstraktionspose til minimal invasiv kirurgi.

OBS: Inden anvendelsen bedes De gennemlæse hele brugsanvisningen.

STERIL – KUN VED UBESKADIGET EMBALLAGE

INGEN RESTERILISERING

KUN TIL ENGANGSBRUG

IKKE EGNET TIL OPERATIONER, VED HVILKE LAPAROSKOPISE

TEKNIKKER ER KONTRAINDICEREDE

ANVENDELSE

ExBag'en er beregnet til opfangning af væv i forbindelse laparoskopiske indgreb.

PRODUKTBESKRIVELSE

ExBag'en er et sterilt instrument til engangsbrug. Det består af en

ekstraktionspose, et indføringshylster og en såkaldt pusher.

Den er beregnet til anvendelse med en standard 10 eller 12 mm trokar.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSFORANSTALTNINGER

1. Laparoskopiske indgreb må kun foretages af personer, der har en passende uddannelse og er fortrolig med laparoskopiske arbejdsmetoder.
2. ExBag'en ligger i et beskyttelseshylster og må ikke foldes ud, før den er ført ind. Førtidig udfoldelse beskadiger posen og gør instrumentet ubrugeligt. Det er ikke muligt at folde posen sammen igen.
3. ExBag'en skal beskyttes mod kontakt med skarpe genstande, som fx skæreredskaber, findelere o. lign.

BRUGSANVISNING

1. Indføringshylsteret med den indlagte ExBag føres via trokaren ind i det pågældende OP-område.
2. Den pusher, der er integreret i beskyttelsesrøret, gør det muligt, at ExBag'en skubbes ud.
3. Så snart ExBag'en er kommet helt ud af indføringshylsteret, åbner posen sig automatisk.
4. Indføringshylster og pusher tages ud af trokaren, der igen kan anvendes til andre instrumenter.
5. Det væv, der skal fjernes, fyldes ned i posen.
6. Ved hjælp af en tang gribes fat i lukkesnoren på den fyldte pose, som derpå trækkes tilbage gennem trokaren. Derved lukkes poseåbningen.
7. Sammen med trokaren og tangen trækkes ExBag'en ud af trokarincisionen.
NB! Hvis posens indhold er for stort, kan det være nødvendigt at gøre trokarincisionen større og derved lette posens ekstraktion.
8. Efter at posen er fjernet, skal den tømmes og bortskaffes.

DK

ExBag

Selvåpnende ekstraksjonsbag for minimal invasive kirurgi.

OBS: Vennligst les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.

STERIL - KUN NÅR FORPAKNINGEN ER USKADD

SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT

KUN TIL ENGANGSBRUK

IKKE EGNET TIL OPERASJONER HVOR LAPAROSKOPISE TEKNIKKER ER

KONTRAINDISERTE

BRUKSFORMÅL

ExBag brukes til å ta opp vevprøver under laparoskopiske inngrep.

PRODUKTBESKRIVELSE

ExBag er et sterilt instrument til engangsbruk. Det består av en forladet

ekstraksjonsbag, et innføringsrør, og et utstøtingsrør. Instrumentet er beregnet

på bruk sammen med en standard 10 eller 12 mm trokar.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

1. Laparoskopiske inngrep skal bare utføres av personer med relevant utdannelse og som er fortrolige med laparoskopiske prosedyrer.
2. ExBag ligger inne i en beskyttelseshylse og må ikke foldes ut før den føres inn i pasienten. Dersom bagen blir foldet ut for tidlig, skades den, og instrumentet blir ubrukelig. Det er ikke mulig å pakke bagen inn igjen.
3. ExBag må beskyttes mot kontakt med skarpe gjenstander som f.eks. skjæreinstrumenter, findelingsinstrumenter eller lignende.

BRUKSVEILEDNING

1. Innføringsrøret med forladet ExBag føres inn i det aktuelle operasjonsområdet via trokar.
2. Pusheren som er integrert i beskyttelsesrøret gjør det mulig å presse ExBag ut.
3. Så snart ExBag fullstendig har forlatt innføringsrøret, åpnes bagåbningen automatisk.
4. Innføringsrøret og pusheren fjernes fra trokar. Trokar kan igjen benyttes til andre instrumenter.
5. Fyll vevet som skal fjernes, på bagen.
6. Den påfylte bagen gripes i lukketråden med en tang og trekkes gjennom trokar. Det fører til at bagens åpning lukkes.
7. ExBag fjernes sammen med trokar og tangen gjennom trokarincisionen.
MERK: Dersom innholdet i bagen er for stort, kan det bli nødvendig å forstørre trokarincisionen for å lette ekstraksjonen av bagen.
8. Når bagen er fjernet, tømmes og avhendes den.

N

ExBag

Zelfopenende extractiezak voor de minimale invasieve chirurgie.

Let op: lees vóór toepassing de gehele gebruiksaanwijzing door.

STERIEL - ALLEEN BIJ ONBESCHADIGDE VERPAKKING

NIET OPNIEUW STERILISEREN

UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK

NIET GESCHIKT VOOR OPERATIES WAARBIJ LAPAROSCOPISCHE

TECHNIEKEN GECONTRA-INDICEERD ZIJN

GEBRUIKSDOEL

De ExBag dient voor de opname van weefsel bij laparoscopische ingrepen.

PRODUCTBESCHRIJVING

De ExBag ist een steriel instrument voor eenmalig gebruik, dat bestaat uit een

voorgespannen extractiezak, een invoerhuls en een uitstoothuls. Het is bestemd

voor gebruik met een standaard 10 of 12 mm troicart.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

1. Laparoscopische ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen met de juiste opleiding en die vertrouwd zijn met laparoscopische procedures.
2. De ExBag ligt in een beschermhuls en mag vóór het inbrengen niet worden ontvouwen. Door een vroegtijdig ontvouwen wordt de zak beschadigd waardoor het instrument onbruikbaar wordt; het is niet mogelijk de zak weer in te pakken.
3. De ExBag moet tegen contact met scherpe voorwerpen zoals bijv. snij- en breekgereedschap e.d. worden beschermd.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. De invoerhuls met de voorgespannen ExBag wordt met behulp van de troicart in de betreffende opeartieplaats ingebracht.
2. Met de in de beschermhuls geïntegreerde pusher kan de ExBag eruit worden gedrukt.
3. Zodra de ExBag de invoerhuls volledig heeft verlaten, opent zich de zakopening automatisch.
4. De invoerhuls en de pusher worden uit de troicart verwijderd, de troicart kan weer voor andere instrumenten worden gebruikt.
5. Plaats het te verwijderen weefsel in de zak.
6. De gevulde zak wordt aan de afsluitdraad met een tang vastgepakt en door de troicart aangezogen. De zakopening wordt daardoor gesloten.
7. De ExBag wordt samen met de troicart en de tang via de troicartincisie verwijderd.
OPMERKING: Als de zakinhoud te groot is, kan het nodig zijn de troicartincisie te vergroten, om de verwijdering van de zak te vergemakkelijken
8. Na verwijdering van de zak wordt deze leeggemaakt en weggegooid.

NL

Hersteller - Manufacturer - Fabricant

Productor - Fabbicante - Fabricante

Medi-Globe GmbH

Medi-Globe-Str. 1-5

83101 Achenmühle - Germany

Medi-Globe Offices and Sales Representations

Germany

Medi-Globe GmbH

Medi-Globe-Str. 1-5

83101 Achenmühle - Germany

Phone +49 8032 973-379

Fax +49 8032 973-399

e-mail sales@medi-globe.de

Internet www.medi-globe.de

France

Asept InMed

Z.A. Ecoparc 1

9, Avenue Mercure

31130 Quint-Fonsegrives - France

Phone +33 5 62 57 69 00

Fax +33 5 62 57 69 01

e-mail info@aseptinmed.fr

Internet www.aseptinmed.fr

Brasil

Medi-Globe Brasil Ltda.

Av. do Contorno, 2090/202 - Santa Teresa

Belo Horizonte - MG, Brasil

Phone +55 31 3274 7383

Fax +55 31 3273 0797

e-mail mediglobe@mediglobe.com.br

Internet www.mediglobe.com.br

Medi-Globe
*The Spirit of Care*TM

D Gebrauchsanweisung
Selbstöffnender Extraktionsbeutel

F Mode d`emploi
Poche de recueil tissulaire auto-ouvrante

I Istruzioni d`uso
Sacca di raccolta ad apertura automatica

GB Instruction for Use
Self-opening extraction bag

DK Brugsanvisning
Selvåbnende ekstraktionspose

N Brugsanvisning
Selvåpnende ekstraksjonsbag

NL Gebruiksaanwijzing
Zelfopenende extractiezak

E Información de utilidad
Bolsa de extracción de apertura automática

P Informações para o uso
Bolsa Extratora

CE 0483

STERILE EO



LATEX FREE

17 MEB 000 SU - Ver. 3.0 (2014-09)

ExBag

Selbstöffnender Extraktionsbeutel für die Minimal Invasive Chirurgie.

Achtung: Bitte lesen Sie vor der Anwendung die gesamte Gebrauchsanleitung durch.

STERIL - NUR BEI UNBESCHÄDIGTER VERPACKUNG

NICHT RE-STERILISIEREN

NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH

NICHT GEEIGNET FÜR OPERATIONEN; BEI DENEN LAPAROSKOPISCHE TECHNIKEN KONTRAINDIZIERT SIND

VERWENDUNGSZWECK

Der ExBag dient zur Aufnahme von Gewebe bei laparoskopischen Eingriffen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ExBag ist ein steriles Instrument zum Einmalgebrauch, welches aus einem vorgeladenen Extraktionsbeutel, einer Einführhülse und einer Ausstoßhülse besteht. Es ist zur Verwendung mit einem Standard 10 oder 12 mm Trokar vorgesehen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Laparoskopische Eingriffe dürfen nur von Personen vorgenommen werden, die eine entsprechende Ausbildung haben und mit den laparoskopischen Verfahren vertraut sind.
- Der ExBag liegt in einer Schutzhülse und darf vor dem Einbringen nicht entfaltet werden. Vorzeitiges Entfalten beschädigt den Beutel und macht das Instrument gebrauchsunfähig; ein Wiedereinpacken des Beutels ist nicht möglich.
- Der ExBag muss vor Kontakt mit scharfen Gegenständen wie z.B. Schneidewerkzeug, Zerkleinerern o.ä. geschützt werden.

GEBRAUCHSHINWEISE

- Die Einführhülse mit dem vorgeladenen ExBag wird über den Trokar in den jeweiligen OP-Bereich eingeführt.
- Der im Schutzrohr integrierte Pusher ermöglicht, dass der ExBag herausgedrückt wird.
- Sobald der ExBag die Einführhülse vollständig verlassen hat, öffnet sich die Beutelöffnung automatisch.
- Die Einführhülse und der Pusher werden aus dem Trokar entfernt, der Trokar kann wieder für andere Instrumente genutzt werden.
- Das zu entfernende Gewebe in den Beutel einfüllen.
- Der befüllte Beutel wird am Verschlussdraht mit einer Zange gefasst und durch den Trokar angezogen. Die Beutelöffnung wird dadurch verschlossen.
- Der ExBag wird zusammen mit dem Trokar und der Zange durch die Trokarinzision entnommen.

HINWEIS: Falls der Beutelinhalt zu groß ist, kann eine Vergrößerung der Trokarinzision erforderlich werden, um die Extraktion des Beutels zu erleichtern.
- Nach Entfernung des Beutels wird dieser entleert und entsorgt.

ExBag

Poche de recueil tissulaire auto-ouvrante pour chirurgie mini-invasive.

Attention: veuillez lire cette notice d'utilisation dans son intégralité avant l'utilisation du dispositif.

STÉRILE – A N’UTILISER QUE LORSQUE L’EMBALLAGE N’EST PAS ENDOMMAGÉ

NE PAS RE-STÉRILISER

POUR USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT

NON INDIQUÉ LORS DES OPERATIONS POUR LESQUELLES LES TECHNIQUES LAPAROSCOPIQUES SONT CONTRE-INDIQUÉES

UTILISATION

Le dispositif ExBag est destiné au recueil des fragments de tissus lors des interventions laparoscopiques.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La poche ExBag est un dispositif stérile à usage unique se composant d’une poche de recueil tissulaire pré-chargée, d’un manchon d’introduction et d’un poussoir. Ce dispositif est prévu exclusivement pour une utilisation avec un trocart standard de 10 ou 12 mm.

MISES EN GARDES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Les interventions laparoscopiques ne doivent être menées que par des personnes formées à ces méthodes et ayant une expérience suffisante.
- Le dispositif est introduit dans un manchon de protection qui ne doit pas être ouvert avant l’utilisation. Une ouverture prématurée endommagerait la poche et la rendrait inutilisable. Un ré-emballage après l’ouverture n’a pas possible.
- Le dispositif ExBag doit être protégé de tout contact avec des objets pointus ou coupants comme les scalpels ou les ciseaux.

RECOMMANDATIONS D’UTILISATION

- Introduire le manchon d’introduction contenant la poche ExBag dans le trocart monté dans le champ opératoire.
- Le poussoir intégré dans le manchon d’introduction permet l’expulsion de l’ExBag.
- Aussitôt que la poche est expulsée hors du manchon de protection, elle s’ouvre automatiquement.
- Retirer le manchon de protection et le poussoir du trocart. Ce dernier peut être réutilisé pour d’autres instruments.
- Introduire les fragments de tissus excisés dans la poche.
- Une fois la résection terminée, saisir le câble de fermeture avec une pince et le tirer dans le trocart. L’ouverture de la poche se refermera automatiquement.
- Retirer la poche ExBag avec le trocart et la pince du champ opératoire.

RECOMMANDATION: si le contenu de la poche est trop volumineux, un élargissement de l’incision d’entrée du trocart peut s’avérer nécessaire pour retirer la poche.
- Près le retrait de la poche, la vider et l’évacuer.

ExBag

Sacca di raccolta ad apertura automatica per la chirurgia mini-invasiva.

Attenzione: prima dell'utilizzo leggere integralmente tutte le istruzioni per l'uso.

STERILE - SOLO CON CONFEZIONE INTEGRA

NON RISTERILIZZARE

SOLO MONOUSO

NON IDONEO IN CASO DI CONTROINDICAZIONI ALLA LAPAROSCOPIA
IMPIEGO PREVISTO

ExBag è previsto per la raccolta di tessuto durante interventi laparoscopici.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

ExBag è uno strumento sterile, monouso, formato da una sacca di raccolta precaricata, un manicotto d’introduzione e un manicotto d’espulsione. È concepito per un utilizzo con un trocar standard da 10 o da 12 mm.

AVVERTENZE E MISURE PRECAUZIONALI

- Gli interventi laparoscopici devono essere eseguiti solo da persone che possiedono una formazione specifica ed hanno acquisito esperienza nelle procedure laparoscopiche.
- ExBag è inserito in un manicotto di protezione e non deve essere aperto prima dell'applicazione. Un’apertura anticipata danneggia la sacca rendendo lo strumento inutilizzabile; la sacca non può essere riconfezionata.
- ExBag deve essere protetto dal contatto con oggetti appuntiti, quali strumenti di resezione, di frantumazione o simili.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il manicotto d’introduzione con ExBag precaricata viene inserito tramite il trocar nel campo operatorio predeterminato.
- Il pusher integrato nel manicotto di protezione consente di espellere ExBag.
- Non appena ExBag è completamente fuoriuscito dal manicotto d’introduzione, la sacca si apre automaticamente.
- Il manicotto d’introduzione e il pusher vengono estratti dal trocar ed il trocar può essere utilizzato per altri strumenti.
- La sacca viene quindi riempita con il tessuto da prelevare.
- La sacca riempita viene afferrata con una pinza a livello del filo di chiusura e tirata attraverso il trocar. In questo modo l’apertura della sacca si chiude.
- ExBag viene estratta insieme al trocar e alla pinza attraverso l’incisione del trocar.

NOTA: in caso di contenuto della sacca troppo voluminoso, potrebbe rendersi necessario un allargamento dell’incisione del trocar per facilitare l’estrazione della sacca.
- Terminata l’estrazione, la sacca viene svuotata e smaltita.

ExBag

Self-opening extraction bag for minimally invasive surgery.

Caution: please read the complete user instructions before use.

STERILE - ONLY WHEN PACKAGE IS UNDAMAGED

DO NOT RESTERILISE

SINGLE USE ONLY

NOT SUITABLE FOR PROCEDURES IN WHICH LAPAROSCOPIC SURGERY IS NOT INDICATED

PURPOSE OF USE

The ExBag is used to extract tissue during laparoscopic surgery.

PRODUCT DESCRIPTION

The ExBag is a sterile instrument for single use, consisting of a preloaded extraction bag, an insertion sleeve and an extraction sleeve. It is designed for use with a standard 10 mm or 12 mm trocar.

WARNINGS AND SAFETY REQUIREMENTS

- Laparoscopic procedures must be carried out only by persons with the appropriate training and who are experienced with laparoscopic surgery.
- The ExBag is inside a protective sleeve and must not be unfolded before insertion. Unfolding the bag prematurely will damage it and the instrument will be unusable; the bag cannot be repacked.
- The ExBag must be protected against contact with sharp objects, such as cutting and crushing instruments etc..

INSTRUCTIONS FOR USE

- The insertion sleeve with the preloaded ExBag is inserted into the surgery region with the trocar.
- The pusher, which is integrated into the protective sleeve, presses the ExBag out.
- As soon as the ExBag is completely out of the insertion sleeve, the bag opens automatically.
- The insertion sleeve and the pusher are removed from the trocar and the trocar can be used for other instruments.
- Fill the bag with the resected tissue for removal.
- The filled bag is gripped at the closing wire with forceps and pulled through the trocar. This closes the opening of the bag.
- The ExBag is extracted through the trocar incision with the trocar and the forceps.

NOTE: if the contents of the bag are too large, it may be necessary to enlarge the trocar incision to make it easier to extract the bag.
- After removal the bag is emptied and disposed of.

ExBag

Bolsa de extracción de apertura automática para la cirugía mínimamente invasiva.

Atención: Por favor, lea todas las instrucciones de uso antes de la primera aplicación

ESTÉRIL- USAR SÓLO EN EL CASO DE NO ESTAR DAÑADO EL ENVASE. NO ESTERILIZAR. SÓLO EMPLEAR UNA ÚNICA VEZ. NO ES APROPIADA PARA OPERACIONES EN LAS QUE ESTÉN CONTRAINDICADAS LAS TÉCNICAS LAPAROSCÓPICAS.

USO PREVISTO

La ExBag sirve para recoger tejidos en intervenciones laparoscópicas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La ExBag es un instrumento estéril para un solo uso, que consta de una bolsa de extracción precargada, de un manguito de introducción y de un manguito de expulsión. Ha sido prevista para el uso con un trocar estándar de 10 o 12mm.

INDICACIONES DE ADVERTENCIA Y MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- Las intervenciones laparoscópicas deben ser efectuadas únicamente por aquellas personas que tengan una formación correspondiente y que estén familiarizadas con los procedimientos laparoscópicos.
- La ExBag se encuentra en un manguito protector y no debe ser desplegada antes su introducción. Un despliegue anticipado dañará la bolsa, incapacitándola para el funcionamiento; no es posible volver a empacar la bolsa.
- O ExBag debe ser protegida contra el contacto con objetos cortantes o punzantes, como por ej. herramientas de corte, desintegradores o similares.

INDICACIONES DE USO

- El manguito de introducción con la ExBag precargada se introduce por el trocar en el área de operación respectiva.
- El empujador integrado en el tubo protector permite que la ExBag sea empujada hacia afuera.
- En cuanto la ExBag haya abandonado el manguito de introducción completamente, la apertura de la bolsa se abrirá automáticamente.
- El manguito de introducción y el empujador son alejados del trocar; el trocar puede ser empleado de nuevo para otros instrumentos.
- Meter en la bolsa el tejido a ser alejado.
- La bolsa llenada debe ser agarrada del alambre de cierre empleándose una pinza, apretándola por el trocar. De este modo se cierra la apertura de la bolsa.
- La ExBag se extrae junto con el trocar y la pinza por la incisión para el trocar.

NOTA: Dado el caso que el contenido de la bolsa sea demasiado grande, entonces puede requerirse una ampliación de la incisión para el trocar para así facilitar la extracción de la bolsa.
- Después de ser alejada la bolsa, la misma será vaciada y eliminada.

ExBag

Bolsa Extratora para Cirurgia Minimamente-invasiva

Cuidado: Por favor leia as instruções antes de usar.

ESTÉRIL - SOMENTE SE A EMBALAGEM NÃO ESTIVER VIOLADA OU DANIFICADA
NÃO RE-ESTERILIZE
USO ÚNICO
NÃO RECOMENDADO PARA PROCEDIMENTOS NOS CASOS EM QUE A CIRURGIA LAPAROSCÓPICA NÃO É RECOMENDADA

INDICAÇÃO DE USO

O ExBag é utilizado durante a cirurgia laparoscópica para extração de tecidos ou órgãos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O ExBag é um dispositivo estéril de uso único, consiste de uma bolsa extratora pré-carregada, uma bainha de inserção e uma bainha de extração. Designada para uso com um trocater standard de 10mm ou 12mm.

AVISO E INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA

- Procedimentos laparoscópicos devem ser realizados apenas por profissionais com treinamento adequado e com experiência em procedimentos laparoscópicos.
- O ExBag é apresentado dentro de uma bainha protetora e não deve ser desdobrado antes da inserção. Desdobrando o ExBag prematuramente irá danifica-la e impossibilita-la de ser usada; a bolsa não pode ser re-embalada.
- O ExBag deve ser protegido contra contato com objetos pontiagudos, assim como instrumentos cortantes ou perfurantes, etc...

INSTRUÇÕES DE USO

- A inserção da bainha com o ExBag pré-montado é realizada na região cirúrgica através do trocater.
- O Empurrador, que é integrado na bainha protetora, empurra o ExBag para o exterior.
- Assim que o ExBag esteja completamente fora da bainha de inserção, a bolsa se abre automaticamente.
- A bainha de inserção e o empurrador são removidos do trocater e o trocater pode ser usado para outros instrumentos.
- Preencha a bolsa com o tecido resectado para remoção.
- Uma vez preenchida, a bolsa deve ser presa pelo fio da abertura com uma pinça e puxado pelo trocater. Isto irá fechar a bolsa.
- O ExBag é extraído pela incisão do trocater com um trocater e uma pinça.

NOTA: Se o conteúdo da bolsa for muito grande, pode ser necessário aumentar a incisão do trocater para facilitar a remover a bolsa.
- Após a remoção a bolsa é esvaziada e deve ser descartada.