

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: EcoSac



Fannin (UK) Ltd
Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon, Somerset,
BS21 6TH, United Kingdom

EC REP

DCC Vital Limited
Fannin House, South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18

T: +44 (0) 1275 878 801
E: espiner@fannin.eu
W: www.espinermedical.com

E333/7



0459

Illustration A: ECO 60 - 160

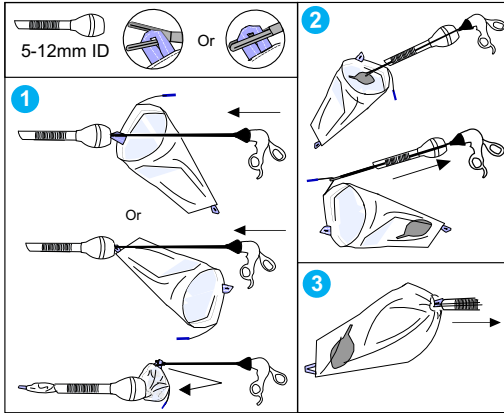


Illustration B: ECO 170 - 600

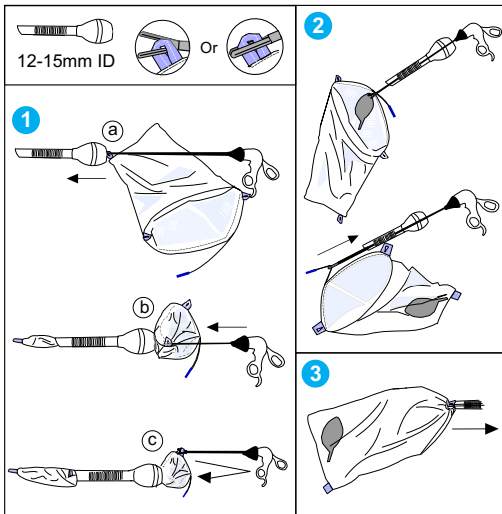


Illustration C: ECO-R

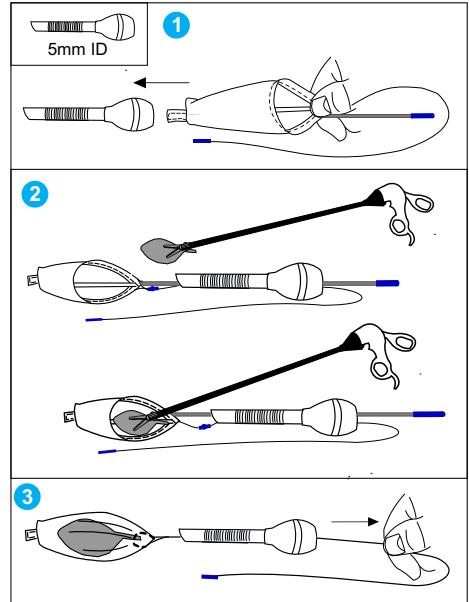
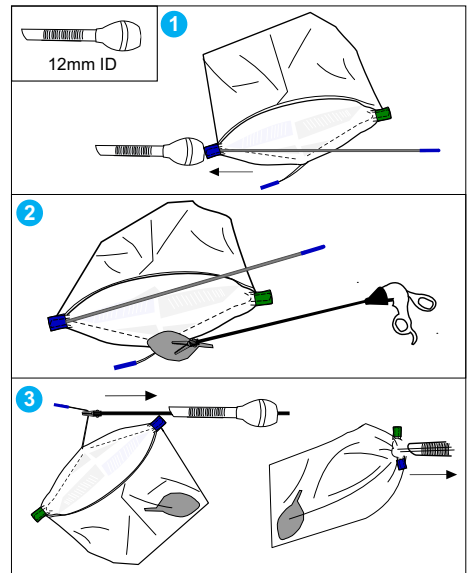


Illustration D: ECO-W



5mm ID	10mm ID	12mm ID	15mm ID
50 - 200 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.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state.

DISPOSAL

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

INSTRUCTIONS FOR USE – EcoSac

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

- 1. 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.
- 2. Tissue Capture:** Place the tissue into the sac. Once contained, pull the drawstring to close the sac mouth.
- 3. 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.

- 1. 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.
- 2. Tissue Capture:** Once inserted, re-position the sac to ensure the mouth is open. Ease the tissue into the sac using forceps.
- 3. 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.

- 1. 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.
- 2. 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.
- 3. 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.

- 1. Insertion:** Place the rod into the blue pocket on the sac mouth. Push the rod and blue pocket into the trocar. The sac mouth will open when inside the abdomen, ready for tissue capture.
- 2. 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.
- 3. 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 termocontráctil. 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.

- 1. Inserción:** 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.
- 2. Captura de tejidos:** Coloque el tejido dentro del saco. Una vez adentro, tire del cordón para cerrar la boca del saco.
- 3. 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.

- 1. Inserción:** 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.
- 2. 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.
- 3. 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.

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

- 1. Inserción:** 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.
- 2. 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.
- 3. 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.

- 1. Inserción:** 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.
- 2. 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.
- 3. 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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du Dispositif: Système de récupération de tissus Espirer

Le système de récupération de tissus de Espirer 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 Espirer.

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.**

1. **Insertion:** Déplier le sac à travers le trocart, 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.

2. **Capture du tissu:** Placer le tissu dans le sac. Une fois en place, tirer sur le cordon pour fermer l'ouverture du sac.

3. **Récupération:** Continuer à tirer le cordon et le sac vers le haut dans le trocart 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.**

1. **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.

2. **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.

3. **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 trocart. 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.**

1. **Insertion:** Avec la tige dans le fond de la poche, maintenir la tige et le sac solidement ensemble pour pousser à travers le trocart. Le long cordon doit rester à l'extérieur de l'abdomen.

2. **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.

3. **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 trocart, 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 : Se référer à l'illustration D.**

1. **Insertion:** Placer la tige dans la poche bleue sur l'ouverture du sac. Pousser la tige et la poche bleue dans le trocart. L'ouverture du sac se fait à l'intérieur de l'abdomen, prête à capturer les tissus.

2. **Capture du tissu:** Identifier le tissu et s'assurer que l'ouverture du sac est dégaagée. 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.

3. **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 trocart 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.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Name des Produkts: Das Espirer-Gewebeentnahme-System

Das Espirer-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 Beugebeuteln, 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 Nahmaterials ca. 15 mm vom Schrumppfornmtell verwendet. Das Zugband ist zum Schließen des Beugebeutels und zum Herausziehen der Beugebeutelöffnung aus dem Port bestimmt. Sobald sich diese außerhalb des Abdomens befindet, muss die Beugebeutelöffnung weiter gezogen werden.

Vorsicht: Das Espirer-Gewebeentnahme-System nicht zerschneiden, löchern oder verkratzen.

Zum Entfallen des Produkts nur die Laschen verwenden. Nicht versuchen, das Produkt durch Greifen des Stoffes oder durch Platzieren von Instrumenten innerhalb des Beugebeutels zu entfernen.

GEBRAUCHSANWEISUNG - EcoSac

***Für ECO 70 - 160 Beugebeutel: Siehe Abbildung A.**

1. **Einführen:** Den Beugebeutel durch den Trokar zuerst mithilfe der Lasche an der Beugebeutelöffnung oder am unteren Teil des Beugebeutels einführen. Sobald der Beugebeutel eingeführt ist, diesen so ausrichten, dass die Beugebeutelöffnung richtig positioniert ist. Schwarze Nähte an der Innenseite der Beugebeutelöffnung geben die richtige Position an.

2. **Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in den Beugebeutel legen. Sobald es sich darin befindet, am Zugband ziehen, um die Beugebeutelöffnung zu schließen.

3. **Entnahme:** Das Zugband und den Beugebeutel weiter nach oben in den Trokar ziehen und die Öffnung vorsichtig aus der Inzision herausziehen. Falls erforderlich kann der Beugebeutel außerhalb der Inzision wieder geöffnet und das Gewebe entnommen werden.

***Für ECO 170 - 600: Siehe Abbildung B.**

1. **Einführen:** Die Unterseite des Beugebeutels zuerst mittels der Lasche einführen. Bei größeren Beugebeuteln diese auch mit den Laschen an der Beugebeutelöffnung einführen.

2. **Greifen des Gewebes:** Sobald er eingeführt ist, den Beugebeutel erneut ausrichten, um sicherzustellen, dass die Öffnung geöffnet ist. Das Gewebe mit einer Fassung in den Beugebeutel legen.

3. **Entnahme:** Sobald sich das Gewebe vollständig im Beugebeutel befindet, am Zugband ziehen, um die Beugebeutelöffnung zu schließen. Das Zugband und den Beugebeutel weiter nach oben in den Trokar ziehen. Falls erforderlich kann die Beugebeutelöffnung außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe zu entnehmen.

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

1. **Einführen:** Wenn sich der Stab in der unteren Lasche befindet, den Stab und den Beugebeutel fest zusammenhalten, um sie durch den Trokar zu schieben. Das lange Zugband muss außerhalb des Abdomens bleiben.

2. **Greifen des Gewebes:** Sobald sich der Beugebeutel im Abdomen befindet, können der Stab oder eine Pinzette zum Ausrichten des Beugebeutels 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 Beugebeutelöffnung und lassen sie es in den Beugebeutel gleiten, bis es komplett darin liegt.

3. **Entnahme:** Sobald sich das Gewebe im Beugebeutel befindet, am Zugband ziehen, um die Beugebeutelöffnung zu schließen. Nachdem der Beugebeutel geschlossen ist, kann der Stab entfernt werden. Das Zugband und die Beugebeutelöffnung weiter nach oben in den Trokar ziehen, von wo aus die Beugebeutelöffnung anschließend leicht aus der Inzision herausgezogen werden kann. Die Beugebeutelöffnung kann ggf. außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe zu entnehmen und den Beugebeutel zu entfernen.

***Für ECO-W: Siehe Abbildung D.**

1. **Einführen:** Führen Sie den Stab in die blaue Lasche an der Beugebeutelöffnung ein. Schließen Sie den Stab und die blaue Lasche in den Trokar. Die Beugebeutelöffnung öffnet sich, wenn sie sich im Abdomen befindet und Gewebe damit entnommen werden kann.

2. **Greifen des Gewebes:** Das Gewebe identifizieren und sicherstellen, dass die Beugebeutelöffnung geöffnet ist. Der Stab und die Fassung in den Beugebeutel legen. können zur Ausrichtung des Beugebeutels mit der blauen und grünen Lasche verwendet werden. Das Gewebe in die ergebeutelöffnung legen. Mit der Fassung in den Beugebeutel legen. Das Gewebe vorsichtig in den Beugebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Beugebeutel befindet.

3. **Entnahme:** Sobald sich das Gewebe im Beugebeutel befindet, mit der Fassung in den Beugebeutel legen am Zugband ziehen, um die Beugebeutelöffnung zu schließen. Das Zugband weiter durch den Trokar.

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**

1. **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 individuarne l'apertura. Questa è indicata dalla cucitura nera posta sulla parte interna dell'apertura del sacchetto.
2. **Acquisizione del tessuto:** inserire il tessuto nel sacchetto. Una volta inserito, tirare il cordoncino per chiudere l'apertura del sacchetto.
3. **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.**

1. **Inserimento:** inserire prima il fondo del sacchetto utilizzando la linguetta e continuare a utilizzare le linguette poste sull'apertura del sacchetto per inserire i sacchetti più grandi.
2. **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.
3. **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.**

1. **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.
2. **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.
3. **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.**

1. **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.
2. **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.
3. **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



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.

Устройства 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 продажа, распространение и применение этого устройства разрешены только по распоряжению врача.

Используйте нить для затягивания горловины: захватите мононить/нить примерно в 15 мм от термоусадочного материала. С помощью специальной нити можно затянуть мешок и извлечь его горловину через трокарное отверстие. Высвободив горловину мешка из брюшной полости, продолжайте тянуть ее наружу.

Предупреждение: Не режьте и не прокалывайте устройства для извлечения органов и тканей Espiner.

Используйте петельки только для введения устройства внутрь. Не пытайтесь вводить мешок, захватывая ткань или помещая внутрь мешка хирургические инструменты.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - EcoSac

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

1. **Введение.** Введите мешок в трокар, 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.
2. **Захват тканей:** Поместите ткани внутрь мешка. Когда они будут внутри, закройте горловину мешка, потянув за нить для затягивания.
3. **Извлечение:** Продолжайте вытягивать нить для затягивания и мешок внутрь 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.**

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

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

1. **Введение:** Чтобы протолкнуть через трокар, надежно удерживайте стержень и мешок вместе, при этом стержень должен содержаться в нижнем кармашке. Длинная нить для затягивания горловины должна оставаться снаружи брюшной полости.
2. **Захват тканей:** Чтобы правильно расположить мешок после его введения внутрь, можно применять стержень или щипцы. Стержень можно было использовать в течение всего процесса извлечения, либо удалить. Поместите ткани в горловину мешка и дайте им полностью проникнуть внутрь мешка.
3. **Извлечение:** Когда ткани будут внутри мешка, 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 трокар, 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.**

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN:

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

Espiner Medicinal-systemet för inhämtning av vävnad är utformat för att underlätta säker och tryggt avlägsnande av vävnader eller organ vid laparoskopiska kirurgiförfaranden. Det tillhandahålls steril (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 användas 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.

KONTRAINDIKATIONER:

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: Försäljning (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 krympörret. Dragsnöret är utformat för förslutning av preparatpåsen och inhämtning av preparatpåsens öppning från portsättningen. Försatt dra i preparatpåsens öppning när den är utanför buken.

Försiktighet: Espiner-systemet för inhämtning av vävnad får inte klippas, punkteras eller skrapas. Använd filskarna endast för att vicka ut produkten. Försök inte att vicka ut den genom att ta tag i lyget, eller genom att placera instrument inuti preparatpåsen.

BRUKSANVISNING - EcoSac

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

- Införande:** Vicka ut preparatpåsen genom trokaren. Dra först i filken som sitter antingen på preparatpåsens öppning eller i dess botten. När preparatpåsen har vicklats 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:** Försatt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren och lirka ut öppningen ur snittet. Om det behövs kan preparatpåsen åter öppnas utanför snittet och vävnaden inhämtas.

*För ECO 170 - 600: Se illustration B.

- Införande:** Vicka först ut preparatpåsens botten med hjälp av filken, och fortsätt använda filkarna 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. Lirka in vävnaden i preparatpåsen med hjälp av en griptång.
- Inhämtning:** När all vävnad befinner sig helt och hållet inuti preparatpåsen, ska dragsnöret dras åt för att stänga preparatpåsens öppning. Försatt 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 förloppet för inhämtningen och tillbakadragandet, eller så kan den avlägsnas. Placera vävnaden innanför preparatpåsens öppning och låt den glida in 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 staven avlägsnas. Försatt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen i trokaren, där preparatpåsens öppning kan lirkas 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. Tryck in 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 preparatpåsens med hjälp av den blå och den gröna filken. Placera vävnaden innanför preparatpåsens öppning. Använd griptången för att lirka 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. Försatt dra i dragsnöret och dra upp preparatpåsen genom trokaren så att preparatpåsens öppning kan lirkas ut ur snittet. Preparatpåsens öppning kan åter öppnas utanför snittet, om detta behövs för att inhämta vävnaden och den avlägsnade preparatpåsen.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Όνομασία προϊόντος: Σύστημα ανάκτησης ιστών Espiner

Το Σύστημα ανάκτησης ιστών της Espiner 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 προλίκια για χρήση, 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 τη τέτοιου είδους ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΛΑ) 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 θερμουςτρικνωμένο.

Το κορδόνι είναι σχεδιασμένο για το κλείσιμο του σάκου και την ανάκτηση του στομίου του σάκου από το σημείο προστάξεως. Αφότου εξέλθει από την κοιλιακή χώρα το στόμιο του σάκου, συνεχίστε να το τραβήξετε.

Προσοχή: Μην κόψετε, τρυπήσετε ή γδάρετε το Σύστημα ανάκτησης ιστών Espiner.

Χρησιμοποιείτε τα θηλίκια μόνο για τη διεκβολή του προϊόντος. Μην επιχειρήσετε να διεκβάλετε το προϊόν αδράχνοντας το ύψοςμα ή τοποθετώντας εργαλεία μέσα στον σάκο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ - EcoSac

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

- Εισαγωγή:** Διεκβάλτε τον σάκο διά μέσου του τροκάρ, χρησιμοποιώντας πρώτα το θηλίκι είτε στο στόμιο είτε στη βάση του σάκου. Αφότου τον έχετε διεκβάλει, στρέψτε τον σάκο κατά τέτοιο τρόπο ώστε να εντοπιστεί 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. Αφότου ο ιστός έχει εισαχθεί εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι ώστε να κλείσετε το στόμιο του σάκου.
- Ανάκτηση:** Συνεχίστε να τραβήξετε 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, διεκβάλτε πρώτα τη βάση του σάκου χρησιμοποιώντας το θηλίκι και στη συνέχεια χρησιμοποιήστε τα θηλίκια στο στόμιο του σάκου.
- Σύλληψη ιστού:** Αφότου ο σάκος έχει εισαχθεί, μεταποτίστε τον έτσι ώστε να διασφαλιστεί 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 κλείσετε το στόμιο του σάκου. Συνεχίστε να τραβήξετε 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 και να ανακτηθεί ο ιστός.

*Για σάκους ECO-W (με στελέος): ανατρέξτε στην Εικόνα Γ.

- Εισαγωγή:** Με τον στελέος μέσα στο θηλίκι της βάσης του σάκου, κρατήστε καλά τον στελέος μαζί με τον σάκο ώστε να τους ωθήσετε διά μέσου του τροκάρ. Το μακρύ κορδόνι θα πρέπει να παραμένει έξω από την κοιλιακή χώρα.
- Σύλληψη ιστού:** Μετά την εισαγωγή, μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε ο στελέος είτε η λαβίδα για την χειρική του σάκου. Ο στελέος 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 γλιστρήσει μέσα στον σάκο, ωστόσο εισαχθεί εντελώς.
- Ανάκτηση:** Μόλις ο ιστός έχει εισαχθεί εντός του σάκου, τραβήξτε το κορδόνι ώστε να κλείσετε το στόμιο του σάκου. Αφότου έχει κλείσει ο σάκος, μπορεί να αφαιρεθεί ο στελέος. Συνεχίστε να τραβήξετε 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 στελέος μέσα στον μπλε θηλίκια που βρίσκεται στο στόμιο του σάκου. Ωθήστε τον στελέος και τον μπλε θηλίκια 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 στελέος 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 κλείσετε το στόμιο του σάκου. Συνεχίστε να τραβήξετε 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.

DANSK (DK)

ENHEDSBESKRIVELSE:

Enhedsnavn: Espiner-Vævsudtagningssystem

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

ANVENDELSESINDIKATIONER:

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

KONTRAINDIKATIONER:

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 snøren ved at tage fat i monofilamentet/suturen ca. 15 mm fra krympeslangen. Snøren er designet til at lukke sækken og til at tage sækåbningen væk fra indførsesstedet. Når den er uden for abdomen, fortsættes med at trække i sækkens åbning.

Forsigtig: Vær omhyggelig med ikke at skære, punktere eller ridse Espiner-Vævsudtagningssystemet.

Anvend udelukkende stropper til indføring af enheden. Forsøg ikke at indføre den ved at tage fat i stoffet, eller ved at placere instrumenter inde i sækken.

BRUGERVEJLEDNING - EcoSack

*Til ECO 70 - 160 sække: Se illustration A.

- 1. Indføring:** Før sækken ind gennem trokaret ved først at bruge stroppen 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.
- 2. Opsamlende af væv:** Anbring vævet i sækken. Når vævet er inde i sækken, trækkes der i snøren for at lukke sækåbningen.
- 3. Udtagning:** Fortsæt 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 170 - 600: Se illustration B.

- 1. Indføring:** Indfør først sækfoden ved at bruge stroppen, og fortsæt med at bruge stropperne ved sækkens åbning til at indføre de større sække.
- 2. Opsamlende 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.
- 3. Udtagning:** Når vævet er helt indesluttet i sækken, trækkes der i snøren for at lukke sækåbningen. Fortsæt med at trække snøren og sækken op i trokaret. Hvis det er nødvendigt, kan sækkens åbning åbnes igen uden for indsnittet for at tage vævet ud.

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

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

*Til ECO-W: Se illustration D.

- 1. 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 opsamlende væv.
- 2. Opsamlende af væv:** Identificer 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 stropper. 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.
- 3. Udtagning:** Når vævet er indesluttet i sækken, træk i snøren med tangen for at lukke sækåbningen. Fortsæt 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 Espiner

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWSKAZANIA:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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 termokurczącej. Ciężno przewidziane jest do zamknięcia i wyciągnięcia włotu worka przez nacięcie chirurgiczne. Po wyciągnięciu przez ścianę jamy brzusznej, należy dalej ciągnąć za włot worka.

Przeostroga: Nie przecinać, nakłuć ani drapać systemu usuwania tkanek Espiner.

Patek należy używać wyłącznie do rozwijania wyrobu. Nie próbować rozwijać chwytając za materiał worka ani wprowadzając instrumenty do wnętrza worka.

INSTRUKCJA UŻYCIA - EcoSack

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

- 1. Wprowadzenie:** Wsunąć worek przez trokar i rozwinąć go ciągnąc za patkę (pętelkę) znajdującą się po jednej ze stron włotu worka lub przy dnie worka. Po rozwinięciu manewrować workiem tak, by zlokalizować jego włot. Oznaczony jest on czarnym szwem po wewnętrznej stronie włotu.
- 2. Pobieranie tkanki:** Umieścić tkankę w worku. Gdy tkanka znajdzie się w środku, pociągnąć za ciężno, by zamknąć włot worka.
- 3. Wymowanie:** Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając worek do trokara i wysunąć włot 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.

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

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

- 1. Wprowadzenie:** Upewnić się, że końcówka pręta znajduje się w dolnej kieszeni i trzymając pręt oraz worek razem, przesuwać je przez trokar. Część długiego ciężna powinna pozostać poza jamą brzuszną.
- 2. 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.
- 3. Wymowanie:** Gdy tkanka znajdzie się w środku worka, pociągnąć za ciężno, by zamknąć włot worka. Po zamknięciu worka można usunąć pręt. Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając włot worka do trokara tak, by można było wysunąć włot worka przez nacięcie chirurgiczne. W razie potrzeby można otworzyć włot worka po wysunięciu przez nacięcie, by wyjąć z niego pobraną tkankę, a następnie usunąć worek.

*Dotyczy systemu ECO-W Patrz Ilustracja D.

- 1. Wprowadzenie:** Umieścić końcówkę pręta w niebieskiej kieszeni przy wlocie worka. Wcisnąć pręt umieszczony w niebieskiej kieszeni do trokara. Włot worka otworzy się w jamie brzusznej, gotowy do pobrania tkanki.
- 2. Pobieranie tkanki:** Znaleźć tkankę przewidzianą do usunięcia i upewnić się, że włot 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.
- 3. Wymowanie:** Gdy tkanka znajdzie się w środku, pociągnąć za ciężno kleszczykami, by zamknąć włot worka. Ciągnąć dalej za ciężno, wciągając je do trokara, tak by można było wysunąć włot worka przez nacięcie chirurgiczne. W razie potrzeby można otworzyć włot worka po wysunięciu przez ciężno, by wyjąć z niego pobraną tkankę, a następnie usunąć worek. Sækåbningen genåbnes uden for indsnittet for at tage vævet ud og fjerne sækken.

NEDERLANDS (NL)

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Naam van het hulpmiddel: Het Espiner-systeem voor weefselverwijdering

Het systeem voor weefselverwijdering van Espiner is ontworpen om tijdens een laparoscopie het veilig en zeker verwijderen van weefsel of organen te bevorderen. Het wordt steriel 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.

CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen die ervaring hebben met de specifieke techniek die vereist is bij deze medische hulpmiddelen.

Let op: De federale wetgeving van de Verenigde Staten en de Europese wetten beperken het gebruik van dit hulpmiddel tot door of op voorschrift van een arts.

Gebruik het trekkoord door de monofilament/hechtdraad vast te pakken op ongeveer 15 mm afstand van de krimpous. Het trekkoordje is ontworpen voor sluiting van het zakje en om de opening van het zakje aan de kant van de incisie eruit te halen. Blijf, zodra het zakje uit de buik is, aan de opening van het zakje trekken.

Let op: Voorkom dat u in het Espiner-systeem voor weefselverwijdering snijdt, prikt of erlangs schraapt.

Gebruik de lipjes alleen voor de plaatsing van het hulpmiddel. Probeer niet om het hulpmiddel te plaatsen door de stof vast te pakken of door instrumenten in het zakje te plaatsen.

GEBRUIKSAANWIJZING - EcoSac

***Voor ECO 70 - 160 zakjes: Zie illustratie A.**

1. **Inbrengen:** Plaats het zakje via de trocart, met behulp van het lipje aan de opening of het lipje aan de onderkant van het zakje. Beweeg het zakje na plaatsing om de opening van het zakje te vinden. Deze wordt aangegeven door het zwarte stiksels aan de binnenkant van de opening van het zakje.
2. **Weefsel pakken:** Plaats het weefsel in het zakje. Trek, zodra het erin zit, aan het koordje om de opening van het zakje te sluiten.
3. **Verwijdering:** Blijf aan het koordje en het zakje trekken tot het in de trocart zit en trek dan de opening voorzichtig uit de incisie. Indien nodig kan het zakje buiten de incisie worden geopend om het weefsel eruit te halen.

***Voor ECO 170 - 600: Zie illustratie B.**

1. **Inbrengen:** Plaats eerst de onderkant van het zakje met behulp van het lipje, en blijf bij het inbrengen van grotere zakken de lipjes aan de opening van het zakje gebruiken.
2. **Weefsel pakken:** Na het inbrengen verandert u de positie van het zakje om te controleren of de opening open is. Breng met een tang het weefsel voorzichtig in het zakje.
3. **Verwijdering:** Trek, zodra al het weefsel erin zit, aan het koordje om de opening van het zakje te sluiten. Blijf aan het koordje en het zakje trekken tot het in de trocart zit. Indien nodig kan de opening van het zakje buiten de incisie opnieuw worden geopend om het weefsel eruit te halen.

***Voor ECO-R (met staafje): Zie illustratie C.**

1. **Inbrengen:** Houd, met het staafje in het onderste vakje, het staafje en het zakje stevig bij elkaar en duw ze samen door de trocart. Het lange trekkoord moet buiten de buik blijven.
2. **Weefsel pakken:** Wanneer het is ingebracht, kan het staafje of de tang worden gebruikt om het zakje te coördineren. Het staafje kan tijdens de gehele procedure van verwijderen en terugtrekken worden gebruikt, of het kan eraf worden gehaald. Plaats het weefsel binnen de opening van het zakje en laat het naar binnen in het zakje glijden tot het er helemaal in zit.
3. **Verwijdering:** Trek, zodra het weefsel erin zit, aan het koordje om de opening van het zakje te sluiten. Nadat het zakje is gesloten, kan het staafje worden verwijderd. Blijf aan het koordje en de opening van het zakje trekken tot het in de trocart zit. Vervolgens kan de opening van het zakje voorzichtig uit de incisie worden getrokken. De opening van het zakje kan indien nodig opnieuw buiten de incisie worden geopend om het weefsel eruit te halen en het zakje te verwijderen.

***Voor ECO-W: Zie illustratie D.**

1. **Inbrengen:** Plaats het staafje in het blauwe vakje op de opening van het zakje. Duw het staafje en het blauwe vakje in de trocart. De opening van het zakje gaat open zodra het zakje zich in de buik bevindt, gereed voor het pakken van het weefsel.
2. **Weefsel pakken:** Identificeer het weefsel en controleer of de opening van het zakje open is. Met het staafje en de tang kan het zakje worden gecoördineerd. Gebruik hiervoor de blauwe en groene lipjes. Plaats het weefsel in de opening van het zakje. Doe met behulp van de tang het weefsel voorzichtig in het zakje en zorg dat al het weefsel erin zit.
3. **Verwijdering:** Trek, zodra het weefsel erin zit, met de tang aan het koordje om de opening van het zakje te sluiten. Trek het koordje verder omhoog de trocart in zodat de opening van het zakje voorzichtig uit de incisie kan worden getrokken. De opening van het zakje kan indien nodig opnieuw buiten de incisie worden geopend om het weefsel eruit te halen en het zakje te verwijderen.

HRVATSKI (HR)

OPIS PROIZVODA:

Naziv proizvoda: Espiner sustav za dohvaćanje tkiva

Esperin sustav za dohvaćanje tkiva namijenjen je za olakšavanje sigurnog uklanjanja tkiva i organa u postupku laparoskopske operacije.

Proizvodi se isporučuju sterilni (ISO 11135) s rokom upotrebe od 5 godina.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

Sustav za dohvaćanje sastoji se od obitelji nepropusnih vrećica, koje su sterilni proizvodi za jednokratnu upotrebu, koje se mogu upotrebljavati samostalno ili s namjenskim sustavom za uvođenje (introducer) za dohvaćanje i uklanjanje organa, tkiva ili tekućine iz tjelesne šupljine tijekom laparoskopske operacije.

KONTRAINDIKACIJE:

Nema kontraindikacija za ovaj proizvod.

UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI:

Ovaj proizvod smije upotrebljavati kirurg koji je iskusen u posebnim tehnikama koje zahtijevaju ovi medicinski proizvodi.

Oprez: Savezni (SAD) i zakon Europske unije ograničavaju prodaju, distribuciju i upotrebu proizvoda od strane ili po nalogu liječnika.

Upotrebljavajte vezicu hvatanjem monofilamenta/kirurškog konca otprilike 15 mm od termoskupljanja. Vezica je namijenjena za zatvaranje vrećice i dohvaćanje ruba otvora vrećice iz mjesta ulaska. Kada ste izvan trbušne šupljine (abdomena), nastavite povlačiti rub otvora vrećice.

Oprez: Nemojte rezati, bušiti ili strugati Espiner sustav za dohvaćanje tkiva.

Upotrebljavajte jezičice samo za uvođenje proizvoda. Ne pokušavajte uvoditi hvatanjem za tkaninu ili postavljanjem instrumenata unutar vrećice.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavajte sve iskorištene proizvode koristeći standardne bolničke prakse za upravljanje biološkim otpadom.

UPUTE ZA UPORABU – EcoSac

***Za ECO 70 - 160 vrećica: Pogledajte ilustraciju A.**

1. **Umetanje:** Uvedite vrećicu kroz trokar, koristeći prvo jezičac bilo na rubu otvora vrećice ili bazi vrećice. Nakon uvođenja, manevrirajte s vrećicom kako bi pronašli rub otvora vrećice. To se prikazuje crnim šavom s unutarnje strane ruba otvora vrećice.
2. **Dohvaćanje tkiva:** Postavite tkivo u vrećicu. Nakon što je tkivo postavljeno u vrećicu, povucite vezicu kako bi zatvorili rub otvora vrećice.
3. **Dohvaćanje:** Nastavite povlačiti vezicu i vrećicu u trokar i izvucite otvor iz reza. Ako je potrebno, vrećica se može ponovno otvoriti izvan reza i dohvatiti tkivo.

***Za ECO 170 - 600: Pogledajte ilustraciju B.**

1. **Umetanje:** Prvo uvedite bazu vrećice koristeći jezičac i nastavite upotrebljavati jezičce na rubu otvora vrećice za umetanje većih vrećica.
2. **Dohvaćanje tkiva:** Nakon umetanja, ponovno postavite vrećicu kako bi osigurali da je rub otvora otvoren. Uklonite tkivo u vrećicu pomoću forcepsa.
3. **Dohvaćanje:** Kada je tkivo u potpunosti u vrećici, povucite vezicu kako bi zatvorili rub otvora vrećice. Nastavite povlačiti vezicu i vrećicu u trokar. Ako je potrebno, rub otvora vrećice može se ponovno otvoriti izvan reza kako bi se dohvatilo tkivo.

***Za ECO-R (sa šipkom): Pogledajte ilustraciju C.**

1. **Umetanje:** Sa šipkom u donjem džepu, držite šipku i vrećicu sigurno zajedno kako bi progurali kroz trokar. Dugačka vezica treba ostati izvan trbušne šupljine.
2. **Dohvaćanje tkiva:** Kada je unutra, šipka ili forceps može se koristiti za koordinaciju umetanja vrećice. Šipka se može koristiti tijekom dohvaćanja i izvlačenja, ili se može ukloniti. Postavite tkivo unutar ruba otvora vrećice i dopustite da klizne u vrećicu, dok cijeli sadržaj ne bude u vrećici.
3. **Dohvaćanje:** Kada je tkivo sadržano u vrećici, povucite vezicu kako bi zatvorili rub otvora vrećice. Nakon zatvaranja vrećice, šipka se može ukloniti. Nastavite povlačiti vezicu i rub otvora vrećice u trokar, gdje se rub otvora vrećice tada može izvući iz reza. Ako je potrebno, rub otvora vrećice može se ponovno otvoriti izvan reza kako bi se dohvatilo tkivo i uklonila vrećica.

***Za ECO-W: Pogledajte ilustraciju D.**

1. **Umetanje:** Postavite šipku u plavi džep na rubu otvora vrećice. Gurnite šipku i plavi džep u trokar. Kada je u trbušnoj šupljini rub otvora vrećice će se otvoriti, spreman za dohvaćanje tkiva.
2. **Dohvaćanje tkiva:** Identificirajte tkivo i osigurajte da je rub otvora vrećice otvoren. Šipka i forceps mogu se upotrebljavati za koordinaciju vrećice koristeći plave i zelene jezičice. Postavite tkivo unutar ruba otvora vrećice. Upotrebljavajte forceps kako bi uvukli tkivo u vrećicu, osiguravajući da je tkivo sadržano u potpunosti.
3. **Dohvaćanje:** Kada je tkivo sadržano u vrećici, povucite vezicu koristeći forceps kako bi zatvorili rub otvora vrećice. Nastavite povlačiti vezicu kroz trokar i rub otvora vrećice može se izvući iz reza. Ako je potrebno, rub otvora vrećice može se ponovno otvoriti izvan reza kako bi se dohvatilo tkivo i uklonila vrećica.

اسم الجهاز: Espiner لانستراجج الأسجة
ضمم نظام Espiner لانستراجج الأسجة لإزالة الأسجة أو الأعضاء بشكل سليم وأمن عن طريق جراحة تنظير بطني.
وهو يتوفر بصورة مفعمة (حاصل على شهادة أيزو 11135) وتبلغ مدة صلاحيته 5 سنوات.

دواعي الاستعمال:

يتكون نظام الاسترجاع من مجموعة من الأكياس المتيعة، وهي أدوات مفعمة تُستخدم مرة واحدة يمكن جراحاً تنظير بطني.
تجفيف الجسم أثناء جراحة التنظير البطني.

موانع الاستعمال:

لا توجد موانع استعمال لهذا الجهاز.

التحذيرات والاحتياطات:

يقصر استخدام الجهاز على الجراح الذي يمتلك خبرة بالتقنيات الخاصة التي يتطلبها استخدام هذه الأجهزة الطبية.
تنبيه: يقصر القانون الفدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) وقانون الاتحاد الأوروبي بيع الجهاز وتوزيعه واستخدامه على الأطباء أو بناة على طلب منهم.
استخدم الرباط عبر الإسكاف بالخيوط الأحادي/الخياطة على بُعد 15 ملم تقريباً من الشريط المنقلص بالحرارة. ضمم الرباط لإغلاق الكيس واسترجاع فوهة الكيس من موضع المنفذ. بمجرد إخراجها من البطن، تابع سحب فوهة الكيس.
تنبيه: لا تعمد قطع أو ثقب أو خشن نظام Espiner لانستراجج الأسجة.
استخدم الأسفة فقط عند نفخ الجهاز. لا تحاول نفخ الجهاز عبر الإسكاف بالعماء، أو بوضع الأدوات داخله.

التخلص من المنتجات

تخلص من جميع المنتجات المستعملة باتباع الممارسات القياسية للمستشفى والمتعلقة بالسيطرة على المخاطر البيولوجية.

إرشادات الاستخدام - EcoSac

***أكيس ECO 70 - 160:** أرجع إلى الرسم التوضيحي "أ".

1. **الإفخاخ:** انفتح الكيس عن طريق الميزل، باستخدام اللسان الموجود إما عند فوهة الكيس أو قاعدة الكيس أولاً. وبعد انتفاخه، مرر الكيس لتحديد موضع فتحة فوهة الكيس. تتميز هذه الفتحة بالخياطة السوداء على الجزء الداخلي من فوهة الكيس.
2. **التقاط الأسجة:** ضمم الأسجة داخل الكيس. وبمجرد احتوائها بداخله، اسحب الرباط لإغلاق فوهة الكيس.
3. **الاسترجاع:** وأصل سحب الرباط والكيس للأعلى إلى داخل الميزل وأخرج الفوهة بشكل سلس من الشق الجراحي. يمكن إعادة فتح الكيس خارج الشق الجراحي واسترجاع السحب إذا اقتضت الضرورة.

***أكيس ECO 170 - 600:** أرجع إلى الرسم التوضيحي "ب".

1. **الإفخاخ:** انفتح قاعدة الكيس أولاً باستخدام اللسان، وواصل استخدام الأسفة عند فوهة الكيس لإدخال أكيس أكبر حجمًا.
2. **التقاط الأسجة:** بمجرد إدخال الكيس، غير موضعه للتأكد من أن فوهته مفتوحة. أدخل السحب بشكل سلس إلى الكيس باستخدام الملقط.
3. **الاسترجاع:** بمجرد احتوائه داخل الكيس بشكل كامل، اسحب الرباط لإغلاق فوهة الكيس. تابع سحب الرباط والكيس للأعلى إلى داخل الميزل. يمكن إعادة فتح فوهة الكيس خارج الشق الجراحي لاسترجاع السحب إذا لزم الأمر.

***أكيس ECO-R (المزودة بصفا):** أرجع إلى الرسم التوضيحي "ج".

1. **الإفخاخ:** مع وجود الصفا في الجيب السفلي، أمسك الصفا والكيس معاً بإحكام لدفعهما خلال الميزل. يجب أن يظل الرباط الطويل خارج الملقط.
2. **التقاط الأسجة:** بمجرد إدخال الصفا أو الملقط، يمكن استخدامها لتنسيق موضع الكيس. يمكن استخدام الصفا خلال عملية الاسترجاع والسحب، أو يمكن إزالتها. ضمم السحب داخل فوهة الكيس واسمح بانزلاقه داخل الكيس، حتى يتم احتوائه بالكامل.
3. **الاسترجاع:** بمجرد احتواء السحب داخل الكيس، اسحب الرباط لإغلاق فوهة الكيس. بعد إغلاق الكيس، يمكن إزالة الصفا. وأصل سحب الرباط وفوهة الكيس للأعلى إلى داخل الميزل، ويمكن حينئذ سحب فوهة الكيس بشكل سلس خارج الشق الجراحي. يمكن إعادة فتح فوهة الكيس خارج الشق الجراحي إذا لزم الأمر لاسترجاع السحب وإزالة الكيس.

***أكيس ECO-W:** أرجع إلى الرسم التوضيحي "د".

1. **الإفخاخ:** ضمم الصفا داخل الجيب الأزرق الموجود على فوهة الكيس. ادفع الصفا والجيب الأزرق إلى داخل الميزل. ستفتح فوهة الكيس أثناء وجودها داخل البطن، وتكون جاهزة لالتقاط الأسجة.
2. **التقاط الأسجة:** شد السحب وتأكد من فتح فوهة الكيس. يمكن استخدام الصفا والملقط لتنسيق موضع الكيس باستخدام اللسان الأزرق والأخضر. ضمم السحب داخل فوهة الكيس. استخدم الملقط لوضع السحب ببساطة داخل الكيس، مع التأكد من احتوائه بشكل كامل.
3. **الاسترجاع:** بمجرد احتواء السحب داخل الكيس، اسحب الرباط بواسطة الملقط لإغلاق فوهة الكيس. وأصل سحب الرباط للأعلى عن طريق الميزل، ويمكن سحب فوهة الكيس بشكل سلس خارج الشق الجراحي. يمكن إعادة فتح فوهة الكيس خارج الشق الجراحي إذا لزم الأمر لاسترجاع السحب وإزالة الكيس.

(FI) SUOMEN KIELI**LAITEKUVAUS:**

Laitteen nimi: Espiner-kudosnoutojärjestelmä

Espiner-kudosnoutojärjestelmä on tarkoitettu helpottamaan kudosten tai elinten turvallista ja suojattua poistoa laparoskooppisen kirurgian prosessissa.

Tuotteet toimitetaan steriileinä (ISO 11135) ja niiden säilyvyyksiaika on viisi vuotta.

KÄYTTÖAIHEET:

Noutojärjestelmä sisältää sarjan läpäisemättömiä pusseja, jotka ovat steriilejä kertakäyttöisiä laitteita ja joita voidaan käyttää yksinäin tai erityisen sisäänvientijärjestelmän kanssa elimen, kudoksen tai nesteen keräämiseen ja poistamiseen ruumiintulostelosta laparoskooppisessa kirurgiassa.

VASTA-AIHEET:

Tällä laitteella ei ole vasta-aiheita.

VAROITUKSET JA VAROITIMET:

Laitetta saa käyttää vain kirurgi, jolla on kokemusta näiden lääkinnallisten laitteiden edellyttämistä erikoistekniikoista.

Huomio: Yhdysvaltojen litovaltion ja Euroopan unionin lait rajoittavat laitteen myynnin, jakelun ja käytön lääkäreille tai lääkärin määräyksiä.

Käytä vetonarua tarttumalla yksisäielankaan/suturaan noin 15 mm kutistekappaleesta. Vetonaru on tarkoitettu pussin sulkuemiseen ja pussin suun poistamiseen porttikohdasta. Kun pussin suu on vatsaontelon ulkopuolella, jatka sen vetämistä.

Huomio: Älä leikkaa, puhkaise tai naarmuta Espiner-kudosnoutojärjestelmää.

Käytä vain kannakkeita laitteen asetukseen. Älä yritä asettaa tarttumalla kankaaseen tai asettamalla instrumentteja pussin sisään.

HÄVITTÄMINEN

Kaikki käytetyt tuotteet tulee hävittää biovaarallisia materiaaleja koskevien sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.

KÄYTTÖOHJEET – EcoSac

***ECO 70–160 - pussin tapauksessa: Katso kuva A.**

1. **Sisäänvient:** Aseta pussi troakaariin läpi käyttäen joko pussin suussa tai pussin pohjassa olevaa kannaketta ensin. Kun laite asetettu, liukuta pussia pussin suun paikanantamiseksi. Tämä näkyy pussiin suun sisällä olevan mustan tikkauksen avulla.
2. **Kudoksen keräys:** Aseta kudos pussiin. Kun se on sisällä, sulje pussin suu vetämällä vetonarusta.
3. **Poistaminen:** Jatka vetonarun ja pussin vetämistä ylös troakaariin ja auta suu ulos leikkauksiin. Tarkista pussin suun sisällä olevan leikkauksiin ulkopuolella ja kudos voidaan poistaa.

***ECO 170–600: n tapauksessa: Katso kuva B.**

1. **Sisäänvient:** Aseta pussin pohja ensin käyttäen kannaketta ja jatka kannakkeiden käyttöä pussin suussa suurempien pussien sisäänvientä varten.
2. **Kudoksen keräys:** Kun pussi on sisällä, siirrä pussia uudelleen varmistukseksi, että sen suu on auki. Auta kudos pussiin käyttämällä pihtejä.
3. **Poistaminen:** Kun kudos on kokonaan sisällä, sulje pussin suu vetämällä vetonarusta. Jatka vetonarun ja pussin vetämistä ylös troakaariin. Tarvittaessa pussin suu voidaan avata uudelleen leikkauksiin ulkopuolella kudoksen poistamista varten.

***ECO-R:n tapauksessa (tangolla): Katso kuva C.**

1. **Sisäänvient:** Tangon ollessa alpuksissa pitele tankoa ja pussia paikoillaan yhdessä troakaariin läpi työntämistä varten. Pitkän vetonarun tulee pysyä vatsaontelon ulkopuolella.
2. **Kudoksen keräys:** Kun laite on sisällä, tankoa tai pihtejä voidaan käyttää pussin koordinoituihin. Tanka voidaan käyttää noudon ja poistamisen aikana tai se voidaan poistaa. Aseta kudos pussin suun sisään ja anna sen liukua pussin sisällä kunnes se on kokonaan sisällä.
3. **Poistaminen:** Kun kudos on sisällä, sulje pussin suu vetämällä vetonarusta. Pussin sulkemisen jälkeen tanko voidaan poistaa. Jatka vetonarun ja pussin suun vetämistä ylös troakaariin, jossa pussin suu voidaan sitten auttaa pois leikkauksiin. Pussin suu voidaan tarvittaessa avata uudelleen leikkauksiin ulkopuolella kudoksen poistamista varten ja pussi voidaan poistaa.

***ECO-W:n tapauksessa: Katso kuva D.**

1. **Sisäänvient:** Aseta tanko siniseen taskuun pussin suun. Työnnä tanko ja sininen tasku troakaariin. Pussin suu aukeaa, kun se on vatsaontelon sisällä, valmiina kudoksen keräykseen.
2. **Kudoksen keräys:** Tunnistaa kudos ja varmista, että pussin suu on auki. Tankoa ja pihtejä voidaan käyttää pussin koordinoituihin käyttäen sinistä ja vihreää kannaketta. Aseta kudos pussin suun sisään. Käytä pihtejä kudoksen viennissä pussiin ja varmista, että kudos on kokonaan sisällä.
3. **Poistaminen:** Kun kudos on sisällä, sulje pussin suu vetämällä pihteillä vetonarusta. Jatka vetonarun vetämistä ylös troakaariin, ja pussin suu voidaan auttaa pois leikkauksiin. Pussin suu voidaan tarvittaessa avata uudelleen leikkauksiin ulkopuolella kudoksen poistamista varten ja pussi voidaan poistaa.

שם ההתקן: מערכת לנסילת רקמות Espiner

המערכת לנסילת רקמות Espiner נעזרת לסייע בהסרה הבטוחה והמוגנת של רקמות או איברים כחלק מתהליך הניתוח הפלרסקופי.

המערכת מסופקת כשהיא סטרילית (ISO 11135), והיא בעלת חי' מדף של 5 שנים.

הוראות שימוש:

המערכת כוללת משפחה של שקים בלתי חדירים, שהם התקנים סטריליים לשימוש חד פעמי, שניתן להשתמש בהם לבדם, או ביחד עם מערכת החדרה ייעודית, לצורך הליכה והסרה של איבר, רקמה או נוזל מחלל הגוף במהלך הניתוח הפלרסקופי.

התוויות נגד:

לא קיימות התוויות נגד להתקן זה.

אזהרות ואמצעי זהירות:

השימוש ייעשה רק בידי מתחילים בעלי ניסיון בטכניקות הספציפיות שההתקנים הרפואיים האלו דורשים.
אזהרה: הקוקים הפדרליים (ארה"ב) וחוקי האירופה האירופי קובעים כי המכירה, הפצה והשימוש יהיו אך ורק בידי רופא או בהוראתו.
השתמש בשרוך ההידוק על ידי אחיזה בסיב הסתייג הבדול/התפר בערך 15 מ"מ מהמקום שכונן בחום. שרוך ההידוק נועד לסגור את השק ולאחר את פי השק מאתר הציאה. לאחר הצאת השק מן הבטן, המשיכו למשוך את פי השק.
אזהרה: אין לחתוך, לנקב או לגרד את המערכת לנסילת רקמות Espiner.
השתמש רק בלשוניות לצורך הצבת ההתקן. אין לנסות להציב את ההתקן על ידי אחיזה של הבד, או על ידי הנחת כלים בתוך השק.

השלכה

יש להשליך את כל המוצרים המשומשים על פי הנהלים הסטנדרטיים של בית החולים בנוגע לבקרת סכנת ביוציא.

הוראות שימוש - EcoSac

לשקי: ECO 70 - 160: ראו אזור A.

- 1. המחדר:** הכניסו את השק דרך הטורקור, על ידי שימוש תחילה בלשונית פי השק או בלשונית בסיס השק. לאחר שהכנסתם את השק, חזרו אותו מעט כדי שדרוש על מנת לאתר את הפתח של הפה של השק. יש המסונן על ידי המפתח השחור בחלק הפנימי של פי השק.
- 2. לבידית הרקמה:** הניחו את הרקמה בתוך השק. כשהרקמה נמצאת כבר בתוך השק, משכו את שרוך ההידוק על מנת לסגור את פי השק.
- 3. הוצאה:** המשיכו למשוך את שרוך ההידוק ואת השק למעלה אל תוך הטורקור והוציאו בלשונית את פי השק מחוץ החתך. אם יש צורך, ניתן לפתוח מחדש את השק מחוץ לחתך ולסילול את הרקמה.

פי-ECO 170 - 600: ראו אזור B

- 1. המחדר:** הכניסו תחילה את בסיס השק באמצעות הלשונית, וממשיכו להשתמש בלשוניות שבפי השק כדי להחזיר את השקים הגדולים יותר.
- 2. לבידית הרקמה:** לאחר ההחדרה, מקמו מחדש את השק על מנת להבטיח שהפה שלו פתוח. הכניסו את הרקמה בהצורה אל תוך השק באמצעות מלקחיים.
- 3. הוצאה:** כשהרקמה נמצאת כבר במלואה בתוך השק, משכו את שרוך ההידוק על מנת לסגור את פי השק. המשיכו למשוך את שרוך ההידוק ואת השק למעלה אל תוך הטורקור. אם יש צורך, ניתן לפתוח מחדש את פי השק מחוץ לחתך ולסילול את הרקמה.

פי-ECO-R (עם מוט): ראו אזור C

- 1. המחדר:** כאשר המוט נמצא בכיס התחתון, הצמידו היטב את המוט והשק על מנת לדחוף אותו דרך הטורקור. על שרוך ההידוק הארוך להישאר מחוץ לבטן.
- 2. לבידית הרקמה:** לאחר ההחדרה, ניתן להשתמש במוט או במלקחיים על מנת להאזים את מיקום השק. ניתן להשתמש במוט במהלך הניטלה וההוצאה, או שניתן להסיר אותו. הניחו את הרקמה בתוך פי השק ואפשרו לה להחליק אל תוך השק, עד אשר כולה תימצא בתוכו.
- 3. הוצאה:** כשכל הרקמה נמצאת כבר בתוך השק, משכו את שרוך ההידוק על מנת לסגור את פי השק. לאחר סגירת השק, ניתן להסיר את המוט. המשיכו למשוך את שרוך ההידוק ואת פי השק למעלה אל תוך הטורקור, ואז אפשר להוציא משם את פי השק אל מחוץ לחתך. ניתן לפתוח מחדש את פי השק מחוץ לחתך, אם יש בכך, כדי לסילול את הרקמה ולהסיר את השק.

פי-ECO-W: ראו אזור D

- 1. המחדר:** הניחו את המוט בתוך הכיס הכחול על גבי פי השק. דחפו את המוט ואת הכיס הכחול אל תוך הטורקור. פי השק יפתח בתוך הבטן, מונן לבידית הרקמה.
- 2. לבידית הרקמה:** זהו את הרקמה ודאדו שפי השק פתוח. ניתן להשתמש במוט ובמלקחיים על מנת להאזים את מיקום השק על ידי שימוש בלשונית הכחולה ובלשונית הירוקה. הניחו את הרקמה בתוך פי השק. השתמש במלקחיים על מנת להכניס בהצורה את הרקמה אל תוך השק, תוך שאתם מודאים שכל הרקמה הוכנסה לתוך השק.
- 3. הוצאה:** כשכל הרקמה נמצאת כבר בשק, משכו בשרוך ההידוק באמצעות מלקחיים על מנת לסגור את פי השק. המשיכו למשוך את שרוך ההידוק למעלה דרך הטורקור, וניתן יהיה להוציא בהצורה את פי השק אל מחוץ לחתך. ניתן לפתוח מחדש את פי השק מחוץ לחתך, אם יש צורך, כדי לסילול את הרקמה ולהסיר את השק.

中文 (香港)

裝置說明：

裝置名稱： Espiner 組織抽取系統

Espiner 組織抽取系統專門設計用於在腹腔鏡手術過程中協助安全可靠地去除組織或器官。

系統供應用時處於無菌狀態 (ISO 11135) , 保質期為 5 年。

適應症：

抽取系統由一組不滲透性囊袋組成，是無菌的一次性裝置，可以單獨使用，也可以與專用的導引器系統一起使用，用於在腹腔鏡手術期間從體腔中抽取和移除器官、組織或液體。

禁忌症：

此裝置沒有禁忌症。

警告和注意事項：

此裝置僅供對這些醫療裝置所需特定技術具經驗的外科醫生使用。

警告： 聯邦（美國）和歐盟法律限制此裝置只能銷售、分銷予醫生，並由醫生使用或訂購。

抓住距離熱縮約 15mm 的單絲/縫線，以使用拉繩。拉繩特別設計用於關閉囊袋和從端口部位抽取囊袋口。從囊袋取出後，繼續牽拉囊袋口。

警告： 切勿切割、刺穿或刮擦 Espiner 組織抽取系統。

僅可透過拉環操縱裝置。切勿試圖抓住織物或將儀器放置在囊袋內來操縱裝置。

重量

裝置所有用過的產品時需按照標準醫院慣例進行生物危害控制。

使用說明 – EcoSac

***適用於 ECO 70 - 160 囊袋：參閱插圖 A。**

- 1. 插入：** 先使用囊袋口或囊袋底部的拉環，將囊袋穿過穿刺套管。打開後，操縱囊袋以找到其開口。囊袋口內側的黑色縫線顯示了其位置。
- 2. 抽取組織：** 將組織放入囊袋中。置入囊袋以後，牽拉拉繩以關閉囊袋口。
- 3. 抽取：** 繼續牽拉拉繩和囊袋進入穿刺套管，並將囊袋口慢慢移到切口外。如有必要，可以在切口外重新打開囊袋，然後取出組織。

***適用於 ECO 170 - 600：參閱插圖 B。**

- 1. 插入：** 先透過拉環操縱囊袋底部，然後繼續用囊袋口的拉環插入較大的囊袋。
- 2. 抽取組織：** 插入後，重新擺放囊袋位置，以確保袋口張開。使用手術鉗將組織慢慢放入囊袋中。
- 3. 抽取：** 當組織完全進入囊袋後，牽拉拉繩以關閉囊袋口。繼續將拉繩和囊袋放入穿刺套管。如有必要，可以在切口外重新打開囊袋口以取出組織。

***適用於 ECO-R (帶桿)：參閱插圖 C。**

- 1. 插入：** 桿置於底袋中，將桿和囊袋緊壓在一起，以推入並穿過穿刺套管。長拉繩應留在腹腔外。
- 2. 抽取組織：** 進入後，可使用桿或手術鉗協調囊袋。桿可用於整個抽取和抽出過程，也可以移走。將組織放入囊袋口內，使其滑入囊袋中，直至完全進入袋內。
- 3. 抽取：** 當組織在囊袋內時，牽拉拉繩以關閉囊袋口。囊袋關閉後，可將桿移走。繼續將拉繩和囊袋口向上拉入穿刺套管，再慢慢將袋口移到切口外。如有必要，可以在切口外重新打開囊袋口以取出組織及移除囊袋。

***適用於 ECO-W：參閱插圖 D。**

- 1. 插入：** 將桿放入囊袋口的藍色袋中。將桿和藍色袋推入穿刺套管。進入腹腔後，囊袋口將張開，準備進行組織抽取。
- 2. 抽取組織：** 識別組織並確保囊袋口張開。可使用桿和手術鉗透過藍色和綠色拉環來調整囊袋。將組織放入囊袋口內。使用手術鉗將組織慢慢放入囊袋中，確保組織完全在囊袋裡。
- 3. 抽取：** 當組織在囊袋裡，用手術鉗牽拉拉繩以關閉囊袋口。繼續向上牽拉拉繩，穿過穿刺套管，隨後可將囊袋口慢慢移到切口外。如有必要，可以在切口外重新打開囊袋口以取出組織及移除囊袋

ORANG MALAYSIA (MY)

HURAIAN ALAT:

Nama Alat: Sistem Pengambilan Tisu Espiner

Sistem Pengambilan Tisu Espiner direka khas untuk memudahkan proses pengambilan tisu atau organ dengan cara yang selamat dalam proses pembedahan laparoskopik.

Alat ini dibekalkan steril (ISO 11135) dengan hayat simpanan 5 tahun.

ARAHAN PENGGUNAAN:

Sistem Pengambilan terdiri daripada keluarga kantung kalis air iaitu alat steril satu penggunaan sahaja. Ia boleh digunakan secara berasingan atau bersama sistem pengenalan untuk pengambilan dan pengeluaran organ, tisu atau cecair dari ruang badan ketika pembedahan laparoskopik.

KETAKSESUAIAN PENGGUNAAN:

Tiada ketaksesuaian penggunaan untuk alat ini.

AMARAN & PENGAWASAN

Alat ini hanya boleh digunakan oleh pakar bedah yang berpengalaman dan mempunyai teknik khas yang diperlukan untuk menggunakan alat perubatan ini.

Awas: Undang-undang Kesatuan Eropah dan Persekutuan (AS) hanya membenarkan alat ini untuk jualan, pengedaran dan penggunaan oleh doktor atau dengan arahan doktor.

Gunakan tali cerut dengan menyepit monofilamen/sutur kira-kira 15mm dari tiub susut bahas. Tali cerut disediakan untuk menutup kantung dan mengeluarkan mulut kantung dari sebelah kiri. Sebaik sahaja berada di luar abdomen, teruskan menarik mulut kantung.

Awas: Jangan potong, tebuk atau geser Sistem Pengambilan Tisu Espiner.

Guna tab hanya untuk memasang atur alat. Jangan cuba pasang atur dengan memegang fabrik atau memasukkan peralatan ke dalam kantung.

PEMBUANGAN

Buang semua produk yang sudah digunakan mengikut amalan standard hospital untuk kawalan biohazard.

ARAHAN PENGGUNAAN – EcoSac

***Untuk Kantung ECO 70 - 160: Rujuk Gambar A.**

1. **Pemasukan:** Pasang atur kantung melalui trokar. Anda boleh guna tab di bahagian mulut kantung ataupun tapak kantung. Sebaik sahaja dipasang atur, pusing kantung untuk mencari bukaan mulut kantung. Ini boleh dicari dengan mencari jahitan hitam di bahagian dalam mulut kantung.
2. **Pengambilan Tisu:** Masukkan tisu ke dalam kantung. Selepas itu, tarik tali cerut untuk menutup mulut kantung.
3. **Pengeluaran:** Teruskan menarik tali cerut dan kantung supaya masuk ke dalam trokar dan keluaran mulut dari tempat insisi. Jika perlu, kantung boleh dibuka semula di luar insisi dan tisu boleh diambil.

***Untuk ECO 170 - 600: Rujuk Gambar B.**

1. **Pemasukan:** Pasang atur tapak kantung dahulu menggunakan tab. Kemudian, teruskan menggunakan tab di mulut kantung untuk memasukkan kantung lebih besar.
2. **Pengambilan Tisu:** Selepas dimasukkan, posisikan semula kantung untuk memastikannya mulutnya terbuka. Masukkan tisu ke dalam kantung menggunakan forseps.
3. **Pengeluaran:** Apabila tisu sudah dimasukkan sepenuhnya ke dalam kantung, tarik tali cerut untuk menutup mulut kantung. Teruskan menarik tali cerut dan kantung supaya masuk ke dalam trokar. Jika perlu, mulut kantung boleh dibuka semula di luar insisi untuk mengambil tisu.

***Untuk ECO-R (dengan rod): Rujuk Gambar C.**

1. **Pemasukan:** Dengan rod di poket bawah sekali, pegang rod dan kantung bersama-sama dan tolak masuk ke dalam trokar. Tali cerut yang panjang mesti berada di luar abdomen.
2. **Pengambilan Tisu:** Apabila sudah berada di dalam, rod atau forseps boleh digunakan untuk mengendalikan kantung. Rod boleh digunakan sepanjang proses pengambilan dan penarikan, ataupun ia boleh dikeluarkan. Letakkan tisu sebelah dalam mulut kantung dan biarkannya menggengsor masuk ke dalam kantung sehingga ia masuk sepenuhnya.
3. **Pengeluaran:** Apabila tisu sudah dimasukkan ke dalam kantung, tarik tali cerut untuk menutup mulut kantung. Selepas kantung ditutup, anda boleh keluaran rod. Teruskan menarik tali cerut dan mulut kantung supaya masuk ke dalam trokar. Di situ, mulut kantung boleh dikeluarkan dari tempat insisi. Mulut kantung boleh dibuka semula di luar insisi jika anda perlu melakukannya untuk mengambil tisu dan mengeluarkan kantung.

***Untuk ECO-W: Rujuk Gambar D.**

1. **Pemasukan:** Masukkan rod ke dalam poket biru pada mulut kantung. Tolak rod dan poket biru ke dalam trokar. Mulut kantung akan terbuka apabila berada di dalam abdomen dan ia sedia digunakan untuk pengambilan tisu.
2. **Pengambilan Tisu:** Kenal pasti tisu dan pastikan mulut kantung terbuka. Rod dan forseps boleh digunakan untuk mengendalikan kantung menggunakan tab biru dan hijau. Masukkan tisu ke dalam mulut kantung. Gunakan forseps untuk masukkan tisu ke dalam kantung dan pastikan tisu masuk sepenuhnya.
3. **Pengeluaran:** Apabila tisu sudah dimasukkan ke dalam kantung, tarik tali cerut menggunakan forseps untuk menutup mulut kantung. Teruskan menarik tali cerut supaya masuk ke dalam trokar dan mulut kantung boleh dikeluarkan dari tempat insisi. Mulut kantung boleh dibuka semula di luar insisi jika anda perlu melakukannya untuk mengambil tisu dan mengeluarkan kantung.

NORSK (NO)

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enhetsens navn: Espiner vevinnhentingsssystem

Espiner vevinnhentingsssystem er utformet for å forenkle sikker og trygg uthenting av vev eller organer i en prosess med laparoskopisk kirurgi.

De leveres sterile (ISO 11135) med 5 års holdbarhet.

INDIKASJONER FOR BRUK:

Innhentingsssystemet består av en gruppe ugienntrengetlige sekker, som er sterile innhentingsbruer, som kan brukes alene eller sammen med et dedikert innføringsystem, for fanging og uthenting av et organ, vev eller væske fra kroppshulrommet under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER:

Det finnes ingen kontraindikasjoner for dette utstyret.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Enhetsen skal kun brukes av en kirurg som har erfaring med de spesifikke teknikkene som kreves for bruk av dette medisinske utstyret.

Forsiktig: Federal lov (i USA) og EU begrensning salg, distribusjon og bruk av enheten til, eller etter forordning av lege.

Bruk treksnoren ved å gripe monofilamentet/suturen omtrent 15 mm fra varmekrympingen. Treksnoren er utformet for sekkelukkning og uthenting av sekkenommen fra inngangssiden. Når den er ute av abdomen, fortsett å trekke i munnen til sekken.

Forsiktig: Ikke kutt, punkter eller skrap i Espiner vevinnhentingsssystem.

Bruk kun filer til utsetting av enheten. Ikke gjør forsøk på å sette den ut ved å gripe stoffet eller ved å plassere instrumenter inne i sekken.

AVFALLSHÅNDTERING

Kast alle brukte produkter ved bruk av standard sykehuspraksis for kontroll av smittefare.

BRUKSANVISNING – EcoSac

***For ECO 70 - 160 Sacs: Se illustrasjon A.**

1. **Innsetting:** Sett inn sekken gjennom trokaret, bruk filen på enten sekkenommen eller sekkebasen først. Etter innsetting, manøvrer sekken for å lokalisere åpningen på sekkenommen. Dette vises gjennom den svarte sømmen på innsiden av sekkenommen.
2. **Vevsfanging:** Plasser vevet i sekken. Når det er hentet inn, trekk i treksnoren for å lukke sekkenommen.
3. **Uthenting:** Fortsett å trekke treksnoren og sekken opp til trokaret og hjelp munnen ut av innsnittet. Ved behov kan sekken gjenåpnes utenfor innsnittet og vevet som er innhentet.

***For ECO 170 - 600: Se illustrasjon B.**

1. **Innsetting:** Sett inn sekkebasen først ved bruk av filen, og fortsett å bruke filene ved munnen av sekken for innsetting av de større sekken.
2. **Vevsfanging:** Etter innsetting, repositioner sekken for å sikre at munnen er åpen. Hjelp vevet inn i sekken ved bruk av pinsett.
3. **Uthenting:** Når vevet er samlet helt inn, trekk i treksnoren for å lukke sekkenommen. Fortsett å trekke treksnoren og sekken opp i trokaret. Ved behov kan munnen på sekken gjenåpnes utenfor innsnittet for å hente ut vevet.

***For ECO-R (med stang): Se illustrasjon C.**

1. **Innsetting:** Med stangen i bunnlommen, hold stangen og sekken godt sammen for å skyve den gjennom trokaret. Den lange treksnoren skal bli værende utenfor abdomen.
2. **Vevsfanging:** Når den er på innsiden kan stangen eller pinsetten brukes til å koordinere sekken. Stangen kan brukes gjennom hele innhentingen og tilbaketrekkingen, eller den kan fjernes. Plasser vevet inne i sekkenommen og la det gli inn i sekken, inntil det er helt oppfangt.
3. **Uthenting:** Når vevet er samlet inn, trekk i treksnoren for å lukke sekkenommen. Etter sekkelukkningen kan stangen fjernes. Fortsett å trekke treksnoren og sekkenommen opp og inn i trokaret, der sekkenommen deretter kan hjelpes ut av innsnittet. Sekkenommen kan gjenåpnes utenfor innsnittet ved behov for å hente ut vevet og sekken når det er tatt ut.

***For ECO-W: Se illustrasjon D.**

1. **Innsetting:** Plasser stangen inne i den blå lommen på sekkenommen. Skyv stangen og den blå lommen inn i trokaret. Sekkenommen vil åpne når den er inne i abdomen, klar til vevinnhentning.
2. **Vevsfanging:** Identifiser vevet og sikre at munnen på sekken er åpen. Stangen og pinsetten kan brukes til å koordinere sekken ved bruk av de blå og grønne tappene. Plasser vevet inne i sekkenommen. Bruk pinsetten til å hjelpe vevet inn i sekken, og sikre at vevet er helt innhentet.
3. **Uthenting:** Når vevet er samlet inn, trekk i treksnoren ved bruk av pinsett for å lukke sekkenommen. Fortsett å trekke treksnoren opp gjennom trokaret, der sekkenommen kan hjelpes ut av innsnittet. Sekkenommen kan gjenåpnes utenfor innsnittet ved behov for å hente ut vevet og fjerne sekken.

SILOVENŠČINA (SL)

OPIS PRIPOMOČKA:

Ime pripomočka: Sistem za odvzem tkiv Espiner

Sistem za odvzem tkiv Espiner je zasnovan tako, da omogoča varno in zanesljivo odstranjevanje tkiv ali organov pri laparoskopskem kirurškem posegu.

Pripomoček se dobavi sterilan (ISO 11135) z rokom uporabe 5 let.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Sistem za odvzem tkiv sestavlja skupek neprepustnih vrečk, pri katerih gre za sterilne naprave za enkratno uporabo, ki jih je mogoče uporabiti samostojno ali s posebnim sistemom za vstavljanje, namenjene pa so preprežanju in odstranjevanju organa, tkiva ali tekočine iz telesne votline med laparoskopskim kirurškim posegom.

KONTRAINDIKACIJE:

Kontraindikacije za ta pripomoček niso znane.

OPOZORILA IN PREDVIDENOSTNI UKREPI:

Ta pripomoček sme uporabljati samo kirurg, ki ima izkušnje s specifičnimi tehnikami, ki jih zahtevajo ti medicinski pripomočki.

Pozor: Tako zvezna zakonodaja ZDA kot zakonodaja Evropske unije določata, da je ta pripomoček dovoljeno prodajati, distribuirati in uporabljati samo s strani zdravnika ali po naročilu zdravnika.

Uporabljajte vrstico tako, da primete monofilament/nit približno 15 mm vstran od termoklajlive cevke. Vrstica je zasnovana za zapiranje vrečke in odvzem ustja vrečke z vstopnega mesta. Ko je ta zunaj abdomna, še naprej vlecite ustje vrečke.

Pozor: Sistema za odvzem tkiv Espiner ne režite, preluknjajte ali opraskajte.

Za vstavljanje pripomočka uporabljajte samo zavihke. Ne poskušajte vstaviti pripomočka tako, da bi prijemali tkanino ali vstavljali instrumente v vrečko.

ODLAGANJE MED ODPADKE

Za odlaganje rabljenih pripomočkov upoštevajte standardno bolnišnično prakso za ravnanje z biološko nevarnimi odpadki.

NAVODILA ZA UPORABO – EcoSac

*Za vrečke ECO 70 - 160: Glejte sliko A.

- 1. Vstavljanje:** Vstavite vrečko skozi trokar, pri tem najprej uporabite zavihke ob ustju vrečke ali vnožju vrečke. Ko je vrečka vstavljena, jo prestavljajte tako, da poiščete odprtino ustja vrečke. Nakazujejo jo črni šivi na notranji strani ustja vrečke.
- 2. Zajem tkiva:** Vstavite tkivo v vrečko. Ko je tkivo v vrečki, povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke.
- 3. Odvzem:** Še naprej vlecite vrstico in vrečko navzgor skozi trokar in nežno povlecite ustje vrečke skozi rez. Po potrebi lahko vrečko ponovno odprete, ko je zunaj reza, in iz nje odvzamete tkivo.

*Za ECO 170 - 600: Glejte sliko B.

- 1. Vstavljanje:** Najprej vstavite dno vrečke, nato pa uporabljajte zavihke na ustju vrečke za vstavljanje večjih vrečk.
- 2. Zajem tkiva:** Ko je vrečka vstavljena, jo prestavite v takšen položaj, da je njeno ustje odprto. S kleščami nežno vstavite tkivo v vrečko.
- 3. Odvzem:** Ko je celotno tkivo v vrečki, povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke. Še naprej vlecite vrstico in vrečko navzgor skozi trokar. Po potrebi lahko ustje vrečke ponovno odprete, ko je zunaj reza, in iz nje odvzamete tkivo.

*Za ECO-R (s palico): Glejte sliko C.

- 1. Vstavljanje:** Palica naj bo v spodnjem žepku; trdno držite palico in vrečko skupaj ter jo potisnite skozi trokar. Dolga vrstica mora ostati zunaj abdomna.
- 2. Zajem tkiva:** Ko je pripomoček vstavljen, lahko s palico ali kleščami prestavljate vrečko. Palico lahko nato uporabljate skozi celoten postopek odvzema in odstranjevanja pripomočka ali pa jo izvlečete. Vstavite tkivo v ustje vrečke tako, da v celoti zdrsne v vrečko.
- 3. Odvzem:** Ko je tkivo v vrečki, povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke. Po zaprtju vrečke lahko palico izvlečete. Še naprej vlecite vrstico in ustje vrečke navzgor skozi trokar, kjer lahko ustje vrečke nato nežno povlečete skozi rez. Po potrebi lahko ustje vrečke ponovno odprete, ko je zunaj reza, da odvzamete tkivo in odstranite vrečko.

*Za ECO-W: Glejte sliko D.

- 1. Vstavljanje:** Namestite palico v modri žepček na ustju vrečke. Potisnite palico in modri žepček v trokar. Ustje vrečke se bo v notranjosti abdomna razpilo in vrečka bo pripravljena na zajem tkiva.
- 2. Zajem tkiva:** Poiščite tkivo, ki ga želite odstraniti, in se prepričajte, da je ustje vrečke odprto. S pomočjo palice in klešč lahko prestavljate vrečko, tako da zagrabite modri ali zeleni zavahke. Vstavite tkivo v ustje vrečke. S kleščami previdno namestite tkivo v vrečko in se prepričajte, da je tkivo v celoti v vrečki.
- 3. Odvzem:** Ko je tkivo v celoti v vrečki, s kleščami povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke. Še naprej vlecite vrstico navzgor skozi trokar, nakar lahko ustje vrečke nežno povlečete skozi rez. Po potrebi lahko ustje vrečke ponovno odprete, ko je zunaj reza, da odvzamete tkivo in odstranite vrečko.

TÜRK (TR)

CİHAZ TANIMI:

Cihaz Adı: Espiner Doku Çıkarma Sistemi

Espiner Doku Çıkarma Sistemi, dokuların ya da organların laparoskopik ameliyatta güvenli ve emniyetli bir şekilde çıkarılmasını kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

Ürünler steril (ISO 11135) halde, 5 yıllık bir raf ömrüyle temin edilir.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Çıkarma Sistemi steril, tek başına veya cihaza özel alıştırıcı sistemiyle birlikte, laparoskopik ameliyat sırasında üçüncü elden bir organın, dokunun ya da sıvının çıkarılmasını kolaylaştırmak için kullanılabilecek, tek kullanımlık cihazlar olan, geçirgen olmayan bir sak ailesinden oluşmaktadır.

KONTRENDİKASYONLAR:

Bu cihazla ilgili kontrendikasyon bulunmamaktadır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

Cihaz yalnızca bu tıbbi cihazların gerektirdiği özgün teknikler konusunda deneyimli bir cerrah tarafından kullanılmalıdır.

Dikkat: Federal (ABD) ve Avrupa Birliği hukuku, cihazın satışının, dağıtımının ve kullanımının yalnızca bir hekim tarafından yapılmasına izin vermektedir.

Büzme ipini, monofilament/dikişi ısı manşonuna 15 mm mesafeden kavrarak kullanın. Büzme ipi, sakın kapatılması ve sak ağzının port alanından çıkarılması için tasarlanmıştır. Abdomenin dışına çıktığında, sakın ağzını çekmeye devam edin.

Dikkat: Espiner Doku Çıkarma Sistemi'ni kesmeyin, delmeyin ya da çizmeyin.

Cihazı yerleştirmek için yalnızca askı kullanın. Kumaşı kavrayarak ya da sakın içine alt koyarak yerleştirmeye çalışmayın.

TASFİYE

Tüm kullanılmış ürünleri, biyolojik atık kontrolüyle ilgili standart hastane uygulamalarına uygun olarak tasfiye edin.

KULLANIM TALİMATLARI – EcoSac

*ECO 70 - 160 Saklar için: Bkz. şekil A.

- 1. Yerleştirme:** Sakı, önce sakın ağzındaki askıları kullanarak trokar aracılığıyla yerleştirin. Sak yerleştirildikten sonra sak ağzının açıklığını bulun. Bu, sak ağzının içindeki siyah dikey gösterilmektedir.
- 2. Doku Yakalama:** Dokuyu sakın içine yerleştirin. İçine koyduktan sonra sakın ağzını kapatmak için buzme ipini çekin.
- 3. Çıkarma:** Büzme ipini ve sakı trokarın içine çekmeye devam edin ve ağzı kesişin dışına doğru gevşetin. Gerekirse sak kesişin dışında tekrar açılabilir ve doku çıkarılabilir.

*ECO 170 - 600 için: Bkz. şekil B.

- 1. Yerleştirme:** Askıyı kullanarak önce sakın tabanını yerleştirin ve daha büyük askıları yerleştirmek için sakın ağzındaki askıları kullanmaya devam edin.
- 2. Doku Yakalama:** Yerleştirdikten sonra, ağzının açık olduğundan emin olmak için sakı yeniden konumlandırın. Forseps kullanarak dokuyu sakın içine doğru gevşetin.
- 3. Çıkarma:** Doku tamamen içine alındığında, sakın ağzını kapatmak için buzme ipini çekin. Büzme ipini ve sakı yukarı doğru, trokarın içine çekmeye devam edin. Gerekirse, dokuyu çıkarmak için sak kesişin dışında tekrar açılabilir.

*ECO-R (çubuklu) için: Bkz. Şekil C.

- 1. Yerleştirme:** Çubuk cebin dibinden, trokardan iterek geçirmek için çubuğu ve sakı bir arada tutun. Uzun buzme ipi abdominalin dışında kalmalıdır.
- 2. Doku Yakalama:** İleri sokulduktan sonra çubuk ya da forseps sakı koordine etmek için kullanılabilebilir. Çubuk, geri alma ve çıkarma sırasında kullanılabilecek ya da çıkarılabilir. Dokuyu sakın ağzına içine yerleştirin ve tamamen içine girene kadar sakın içine kaymasını izin verin.
- 3. Çıkarma:** Doku içine alındığında, sakın ağzını kapatmak için buzme ipini çekin. Sak kapatıldıktan sonra çubuk çıkarılabilir. Büzme ipini ve sakın ağzını trokarın içine çekmeye devam edin, ardından sakın ağzı kesişin dışına doğru gevşetilebilir. Gerekirse, dokuyu geri almak ve sakı çıkarmak için sakın ağzı kesişin dışında tekrar açılabilir.

*ECO-W için: Bkz. Şekil D.

- 1. Yerleştirme:** Çubuğu, sakın ağzındaki mavi cebin içine yerleştirin. Çubuğu ve mavi cebi trokarın içine itin. Sakın ağzı, dokuyu yakalamak için abdominalin içinde açılır.
- 2. Doku Yakalama:** Dokuyu belirleyin ve sakın ağzının açık olduğundan emin olun. Çubuk ve forseps, mavi ve yeşil askılara sakı koordine etmek için kullanılabilebilir. Dokuyu sakın ağzının içine yerleştirin. Forseps, dokuyu sakın içine yönlendirmek için kullanın ve dokunun tamamen içine girdiğinden emin olun.
- 3. Çıkarma:** Doku içine girdiğinde, sakın ağzını kapatmak için forseps kullanarak buzme ipini çekin. Büzme ipini trokarın içine çekmeye devam edin, ardından sakın ağzı kesişin dışına doğru gevşetilebilir. Gerekirse, dokuyu geri almak ve sakı çıkarmak için sakın ağzı kesişin dışında tekrar açılabilir.

GLOSSARY OF SYMBOLS

GLOSARIO DE SÍMBOLOS TECKENFÖRKLARING RJEČNIK SIMBOLA GLOSSARI SIMBOL	GLOSSARIO DEI SIMBOLI FORKLARING TIL SYMBOLER SYMBOLIEN SANASTO ORDLISTE OM SYMBOLER	GLOSSAIRE DES SYMBOLES ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ مستند الرموز POJMOVNIK SIMBOLOV	GLOSSAR DER SYMBOLE OBJAŠNENIE SYMBOLI 符號詞彙表 SIMGELER SÖZLÜŞÜ	ΓΛΩΣΣΟΚ ΣΥΜΒΟΛΩΝ SYMBOLENLIST מילון סמבולי
	en: Catalogue Number es: Núm. de catálogo ru: Номер по каталогу pl: Nr katalogowy sa: رقم النشرة المصنورة no: Katalognr.	it: Numero di catalogo se: Katalognr nl: Catalogusnr hk: 產品目錄號 sl: Kataloška številka	fr: N° de Catalogue dk: Katalognr hr: Oznaka br. it: 'קטלוג' מס tr: Katalog No.	de: Katalognr. gr: Αρ. καταλόγου fi: Tuotenumero my: No. katalog
	en: Batch Code es: Código de lote ru: Номер партии pl: Kod serii sa: كود الدفعة no: Batchkode	it: Codice del lotto se: Satsnummer nl: Partijcode hk: 批號 sl: Koda serije	fr: Code du lot dk: Partinr. hr: Oznaka serije it: קוד צימוד tr: Parti kodu	de: Losnummer gr: Κατασκευαστής fi: Eräkoodi my: Kod kelompokk
	en: Manufacturer es: Fabricante ru: производитель pl: Wytwórca sa: الجهة المصنعة no: Produsent	it: Fabbricante se: Tillverkare nl: Fabrikant hk: 製造商 sl: Proizvajalec	fr: Fabricant dk: Producent hr: Proizvođač it: יצרן tr: Üretici	de: Hersteller gr: Κατασκευαστής fi: Valmistaja my: Pengilang
	en: Date of Manufacture es: Fecha de fabricación ru: Дата производства Data produkcyj sa: تاريخ التصنيع no: Produksjonsdato	it: Data di fabbricazione se: Tillverkningsdatum nl: Productiedatum hk: 生产日期 sl: Datum proizvodnje	fr: Date de fabrication dk: Produktionsdato hr: Datum proizvodnje it: תאריך ייצור tr: Üretim tarihi	de: Herstellungsdatum gr: Ημερομηνία κατασκευής pl: fi: Valmistuspäivä my: Tarikh pengilangan
	en: Use-by Date es: Fecha de caducidad de: Zu verwenden bis dk: Sidste anvendesdato nl: Uiterste gebruiksdatum sa: تاريخ انتهاء الصلاحية my: Tarikh Luput tr: Son kullanim tarihi	it: Data di scadenza ru: Годен до gr: Ημερομηνία ανάλωσης hr: Upotrijebiti do datuma hk: 使用期限 no: Brukes innen dato	fr: Date de péremption se: Utgångsdatum pl: Termin ważności (zużyć przed) fi: Viimeinen käyttöpäivä it: יום להשתמש לפני התאריך sl: Rok uporabe	
	en: Keep dry es: Mantener seco de: Trocken aufbewahren dk: Holdes tør nl: Droog te bewaren sa: ارجع إلى إرشادات الاستخدام my: Rujuk arahan penggunaan tr: Kullanım talimatlarını okuyun	it: Mantenere in un luogo asciutto ru: Хранить в сухом месте gr: Διατηρήστε στεγνό. hr: Pročitaite upute za upotrebu hk: 查閱使用說明 no: Se bruksanvisningen	fr: Garder au sec se: Håll torr pl: Przechowywać w suchym miejscu fi: Lue käyttöohjeet it: כדי להשתמש, יש לעיין בהוראות sl: Upošteevajte navodila za uporabo	
	en: Sterilized using ethylene oxide es: Esterilizado utilizando óxido de etileno fr: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène ru: Стерилизация этиленоксидом dk: Steriliseret med ethylenoxid pl: Sterylizowano tlenkiem etylenu hr: Sterilizirano etilen oksidom sa: مُعقم باستخدام أكسيد الإيثيلين it: حوسم بأמצעות חמצנת אתילן no: Sterilisert ved bruk av etylenoksid tr: Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	it: Sterilizzato ad ossido di etilene de: Mit Ethylenoxid sterilisiert se: Steriliserad med etylenoxid gr: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλοξειδίου nl: Met ethyleenoxide gesteriliseerd fi: Steriloitu etyleenoksidilla hk: 以環氧乙烷滅菌 my: Disteril menggunakan etilena oksida sl: Sterilizirano z etilen oksidom		
	en: Do not re-use es: No reutilizar it: Non riutilizzare ru: не использовать повторно dk: Kun til engangsbrug pl: Nie używać ponownie hr: Nemojte ponovno upotrebljavati sa: لا يعاد استخدامه it: אין להשתמש שנית no: Skal ikke gjenbrukes tr: Tekrar kullanmayın	fr: Ne pas réutiliser se: Får ej återanvändas gr: Μην επαναχρησιμοποιείτε nl: Niet hergebruiken fi: Ei uudelleenkäyttää hk: 切勿再次使用 my: Jangan guna semula sl: Ni za ponovno uporabo		

	en: Do not resterilize es: No reesterilizar de: Nicht erneut sterilisieren dk: Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren sa: لا يعاد تعقيم my: Jangan steril semula tr: Tekrar sterilize etmeyin	it: Non risterilizzare ru: Не повторная стерилизация gr: Μην αποστειρώνετε hr: Nemojte ponovno sterilizirati hk: 切勿再次滅菌 no: Skal ikke resteriliseres	fr: Ne pas restériliser se: Destiliseras inte pl: Nie sterylizuj ponownie! fi: Ei uudelleensterilointia il: אין לחטא מחדש sl: Ni za ponovno sterilizacijo
	en: Do not use if package is damaged es: No usar si el paquete está dañado fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ru: Не использовать в случае повреждения упаковки dk: Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania hr: Nije napravljen od prirodne gume غير مصنوع من اللاتكس المطاط الطبيعي il: לא עשוי מלטקס גומי טבעי no: Ikke laget med naturlig gummitaleks tr: Doğal lastik leteks kullanılmadan yapıldı	it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata de: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist se: Använd inte produkten om förpackningen är skadad gr: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is fi: Valmistuksessa ei käytetty luonnonkumileteksiä hk: 非以天然橡膠乳膠製成 my: Tidak dibuat dengan lateks getah semula jadi sl: Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa	
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician. es: Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a, o por indicación de, un médico. it: Attenzione: La Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico. fr: Attention: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen dürfen der Verkauf und die Anwendung dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung erfolgen. 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. se: Varning: Amerikansk lagstiftning förordar att denna produkt blir beställd av eller på ordination av läkare. dk: Forsigtig! Amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge. gr: Προσοχή! Η προστατευτική νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού. pl: Uwaga: Prawo federalne zastrzega sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zamówienie. nl: Opgelet: dit apparaat mag enkel op voorschrift van een arts verkocht worden, zoals vastgelegd door de federale wetgeving. fr: Opzeet: Americki savezni zakon ogranicjava upotrebu ovog proizvoda samo uz recept fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion laki rajoittaa laitteen vain reseptikäyttöön sa: تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي الأمريكي استخدام الجهاز إلا بوصفه طبيه hk: 警告: 美國聯邦法例限制此裝置只能憑處方使用 il: אזהרה: החוק הפדרלי בארצ"ב מחייב להשתמש בהתקן על פי מרשם בלבד my: Awas: Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat membenarkan penggunaan alat ini melalui preskripsi sahaja no: Forsiktig! Amerikansk federal lov begrenser utstyret til kun reseptforskrivning sl: Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje uporabo pripomočka samo na recept tr: Dikkat: ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz yalnızca reçete ile kullanılabilir		
	en: Medical Device es: Producto sanitario de: Medizinprodukt dk: medicinsk udstyr nl: Medisch hulpmiddel sa: جهاز طبي my: Peranti Perubatan tr: Tıbbi cihaz	it: Dispositivo medico ru: Медицинское изделие gr: Ιατρική συσκευή hr: Medicinski proizvod hk: 醫療設備 no: Medisinsk utstyr	fr: Dispositif médical se: Medicinsk utrustning pl: Wyrób medyczny fi: Lääkinnällinen laite il: מכשיר רפואי sl: Medicinski pripomoček
	en: Authorized representative in the European Community es: Representante autorizado en la Comunidad Europea it: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea fr: Représentant autorisé dans la Communauté européenne de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft ru: Уполномоченный представитель в Европейском сообществе se: Autoriserad representant i Europeiska gemenskapen dk: Autoriseret repræsentant for Det Europæiske Fællesskab gr: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα pl: Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej nl: Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap hr: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä sa: ممثل مفوض في الجماعة الأوروبية hk: 歐洲共同體授權代表 il: ציג מורשה בקהילה האירופית my: Wakil yang diberi kuasa dalam Komuniti Eropah no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap sl: Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti tr: Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci		

	en: Country of Manufacture es: país de fabricación it: Paese di produzione fr: Pays de fabrication de: Herstellungsland ru: Страна выпуска se: Tillverkningsland dk: Fremstillingsland gr: Χώρα παραγωγής pl: Kraj produkcji nl: Land van fabricage hr: Zemlja proizvodnje fi: Valmistusmaa sa: بلد الصنع hk: 製造國 il: ארץ הייצור my: Negara Pembuatan no: Produktionsland sl: Država izdelave tr: Üretim Ülkesi
	en: Unique Device Identifier es: Identificador único de dispositivo it: Identificatore dispositivo univoco de: Eindeutige Gerätekenennung fr: Identifiant unique de l'appareil se: Unik enhetsidentifikare gr: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής ru: Уникальный идентификатор устройства nl: Unieke apparaat-ID fi: yksilöllinen laitetunniste dk: Unik enhedsidentifikator hk: 唯一設備標識符 my: Pengecam Peranti Unik pl: Unikalny identyfikator urządzenia sl: Enolični identifikator naprave hr: Jedinstveni identifikator uređaja sa: معرّف الجهاز الفريد il: מזהה מכשיר ייחודי no: Unik enhetsidentifikator tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
	en: Single sterile barrier system es: Sistema de barrera estéril simple it: Sistema di barriera sterile singolo de: Einzelnes Sterilbarrieresystem fr: Système de barrière stérile unique se: Enkelt sterilt barriärsystem gr: Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ru: Единая стерильная барьерная система nl: Enkel steriel barrièresysteem fi: Yksi steriili estejärjestelmä dk: Enkelt sterilt barrieresystem hk: 單一無菌屏障系統 my: Sistem Penghalang Steril Tunggal pl: System pojedynczej bariery sterylnej sl: Enojni sterilni pregradni sistem hr: Jednostruki sustav sterilne barijere sa: نظام حاجز واحد معقم il: מערכת מחסום סטרילית יחידה no: Enkelt sterilt barrieresystem tr: Tek steril bariyer sistemi
	en: Single sterile barrier system inside protective packaging es: Sistema de barrera estéril único dentro de un embalaje protector it: Singolo sistema di barriera sterile all'interno di imballi protettivi de: Einzelnes Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung fr: Système de barrière stérile unique à l'intérieur d'un emballage protecteur se: Enkelt sterilt barriärsystem inuti skyddsförpackningen gr: Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγής μέσα στην προστατευτική συσκευασία ru: Единая стерильная барьерная система внутри защитной упаковки nl: Enkel steriel barrièresysteem in beschermende verpakking fi: Yksi steriili sulkujärjestelmä suoapakkauksen sisällä dk: Enkelt sterilt barrieresystem inde i beskyttende emballage hk: 保護性包裝內的單一無菌屏障系統 my: Sistem penghalang steril tunggal di dalam pembungkusan pelindung pl: Pojedynczy system bariery sterylnej wewnątrz opakowania ochronnego hr: Jednostruki sustav sterilne barijere unutar zaštitnog pakiranja sa: نظام حاجز واحد معقم داخل عبوة واقية il: מערכת מחסום סטרילית אחת בתוך אריזת מגן no: Enkelt sterilt barrieresystem inne i beskyttende emballasje sl: En sam sterilni pregradni sistem znotraj zaščitne embalaže tr: Koruyucu ambalaj içinde tek steril bariyer sistemi
	en: Distributor es: distribuidor it: distributore fr: distributeur de: Verteiler ru: распределитель se: Distributör dk: Distributør gr: Διανομέας pl: Dystrybutor nl: Distributeur hr: Distributer fi: Jakelija sa: موزع hk: 經銷商 il: מפץ my: Pengegar no: Distributør sl: Distributer tr: Distribütör
	en: Importer es: Importador it: Importatore fr: Importateur de: Importeur ru: Импортёр se: Importör dk: Importør gr: Εισαγωγέας pl: Importer nl: Importeur hr: Uvoznik fi: Maahantuojja sa: المستورد hk: 進口商 il: יבואן my: Pengimport no: Importør sl: Uvoznik tr: İthalatçı

CH REP	en: Swiss Authorised Representative es: Representante autorizado suizo fr: Mandataire suisse ru: Уполномоченный представитель в Швейцарии dk: autoriseret schweizisk repræsentant pl: Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii hr: Švicarski ovlašteni predstavnik sa: الممثل السويسري المعتمد il: נציג מורשה שווייצרי no: Sveitsisk autorisert representant tr: İsviçre Yetkili Temsilcisi it: Rappresentante autorizzato per la Svizzera de: Schweizer Bevollmächtigter se: Schweizisk auktoriserad representant gr: Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελβετίας nl: Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger fi: Sveitsin valtuutettu edustaja hk: 瑞士授權代表 my: Wakil Sah Switzerland sl: Švicarski pooblaščen zastopnik
------------------------------	---

E333 Rev 7

05/09/2022

