

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: Master E-Sac



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

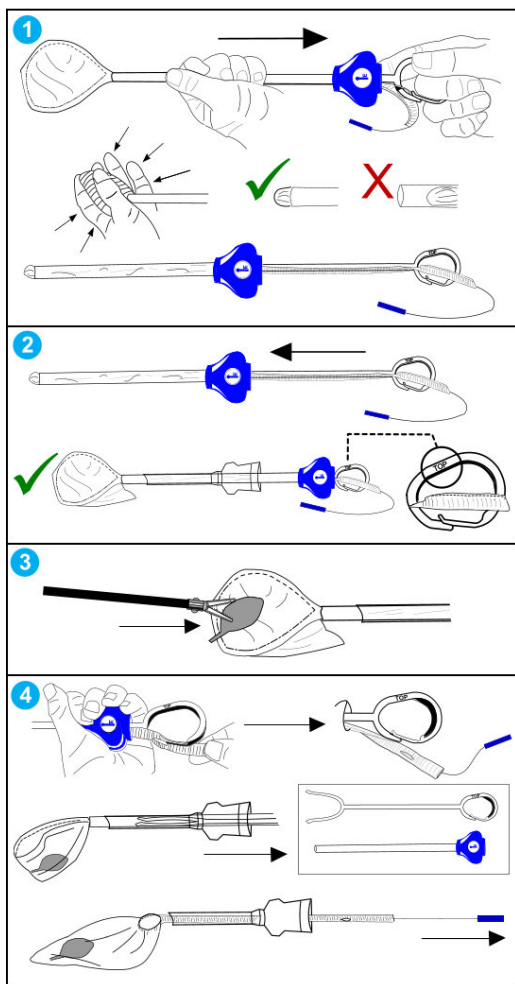
W: www.espinermedical.com

E334/7



0459

Illustration A: Master E-Sac (WG)



	10mm ID	12mm ID
	80 - 120 WG	160 WG

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 heat shrink. 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 – Master E-Sac

*For Master E-Sac: Refer to Illustration A.

1. **Loading of Sac:** With the sac tail attached to the rod handle, pull the rod and sac back into the Espiner cannula. Gently squeeze the air out of the sac as it is pulled back, leaving the tip just outside the cannula.

2. **Insertion:** With the sac pulled back into the Espiner cannula, push the product through the trocar. Before pushing the rod and sac back out inside the abdomen, ensure the handle is in the correct position with 'TOP' facing up (see diagram 2).

3. **Tissue Capture:** Place the tissue inside the sac mouth. Use the sac arms and/or forceps to ease the tissue into the sac, ensuring the tissue is fully contained.

4. **Retrieval:** Once the specimen is fully contained within the sac, un-hook the sac tail from the rod handle and remove the rod completely from the sac and cannula. Pull the drawstring to close the sac mouth and secure the specimen. Remove the Espiner cannula, pull the sac tail and drawstring together, up into the trocar and ease the mouth of the sac out through the incision.

Note 1: For a larger specimen, the mouth can be re-opened outside the incision and the specimen retrieved. Once retrieved, the Espiner sac can be removed.

Note 2: When withdrawing rod, ensure it is withdrawn through the Espiner cannula and not against the trocar.

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 – Master E-Sac

***Para Master E-Sac: Consulte la Ilustración A.**

1. **Para cargar el saco:** Con el extremo del saco sujetado a la agarradera de la varilla, tire de la varilla y el saco dentro de la cánula Espiner Extraiga cuidadosamente el aire del saco mientras hacia atrás, dejando la punta justo afuera de la cánula.

2. **Insertión:** Con el saco plegado en la cánula Espiner, empuje el producto por el trocar. Antes de empujar la varilla y el saco dentro del abdomen, asegúrese de que la agarradera se encuentra en la posición correcta con la leyenda "TOP" orientada hacia arriba (ver el diagrama 2).

3. **Captura de tejido:** Introduzca el tejido por la boca del saco. Utilice las asas de la varilla y/o los fórceps para introducir el tejido al saco, asegurándose de que el tejido esté totalmente adentro.

4. **Recuperación:** Una vez que la muestra está totalmente adentro de la bolsa, desenganche el extremo del saco de la agarradera de la varilla, y retire la varilla completamente del saco y la cánula. Tire del cordón para cerrar la boca del saco y sujetar la muestra. Retire la cánula Espiner, y tire del extremo del saco y el cordón simultáneamente, hacia arriba en dirección del trocar, y extraiga la boca del saco por la incisión.

Nota 1: Para una muestra más grande, puede reabrir la boca afuera de la incisión y recuperar la muestra. Una vez que se haya recuperado, puede extraer el saco Espiner.

Nota 2: Al extraer la varilla, asegúrese de extraerla por la cánula Espiner, y no contra el trocar.

FRANCAIS (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du Dispositif: Système de récupération de tissus Espiner

Le système de récupération de tissus de Espiner est conçu pour faciliter l'élimination en toute sécurité des tissus ou des organes au cours du processus de chirurgie laparoscopique.

Ses éléments sont fournis stériles (ISO 11135) avec une durée de conservation de 5 ans.

MODE D'EMPLOI:

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

CONTRE-INDICATIONS:

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

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

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

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

Avertissement: Ne pas couper, perforer ou érafler le système de récupération des tissus Espiner.

Utiliser les languettes uniquement fin 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 – Sac Master E

***Pour sac master E: Se référer à l'illustration A.**

1. **Remplissage du sac:** Avec le fond du sac attaché à la poignée de la tige, tirer sur la tige et le sac dans la canule Espiner. Chasser doucement l'air du sac pendant qu'il est tiré vers l'arrière, en laissant le bout juste à l'extérieur de la canule.

2. **Insertion:** Avec le sac retiré dans la canule Espiner, pousser le produit à travers le trocar. Avant de repousser la tige et le sac à l'intérieur de l'abdomen, assurez-vous que la poignée soit dans la bonne position avec le « TOP » vers le haut (voir schéma 2).

3. **Capture du tissu:** Placer le tissu à l'intérieur par l'ouverture du sac. Utiliser les branches de la tige et/ou les mors des pinces pour placer doucement le tissu dans le sac, en veillant à ce que le tissu soit entièrement inséré.

4. **Récupération:** Une fois l'échantillon totalement inséré dans le sac, décrocher le fond du sac de la poignée de la tige et retirer complètement la tige du sac et de la canule. Tirer le cordon pour fermer l'ouverture du sac et sécuriser l'échantillon. Retirer la canule Espiner, tirer le fond du sac et le cordon ensemble, vers le haut dans le trocar et faciliter le passage de l'ouverture du sac hors de l'incision.

Remarque 1: Pour un plus grand échantillon, l'ouverture peut être ré-ouverte à l'extérieur de l'incision et l'échantillon récupéré. Une fois récupéré, le sac Espiner peut être éliminé.

Remarque 2: Lors du retrait de la tige, s'assurer qu'elle est retirée à travers la canule Espiner et non contre le trocar

DEUTSCH (DE)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Name des Produkts: Das Espiner-Gewebeentnahme-System

Das Espiner-Gewebeentnahme-System dient zur Erleichterung einer risikofreien und sicheren Entnahme von Gewebe oder Organen bei einer Laparoskopie.

Es wird steril (ISO 11135) mit einer Haltbarkeit von 5 Jahren ausgeliefert.

INDIKATIONEN:

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

GEGENANZEIGEN:

Es bestehen keine Gegenanzeigen für dieses Produkt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

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

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

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

Vorsicht: Das Espiner-Gewebeentnahme-System nicht zerschneiden, löchern oder verkratzen. Zum Entfalten des Produkts nur die Laschen verwenden.

Nicht versuchen, das Produkt durch Greifen des Stoffes oder durch Platzen von Instrumenten innerhalb des Bergebeutels zu entfalten.

GEBRAUCHSANWEISUNG – Master E-Sac

***Für Master E-Sac: Siehe Abbildung A.**

1. **Anbringen des Bergebeutels:** Das Bergebeutelende am Stabgriff befestigen und anschließend den Stab und den Bergebeutel wieder in die Espiner-Kanüle ziehen. Beim Zurückziehen des Bergebeutels vorsichtig die Luft aus dem Bergebeutel drücken, wobei die Spitze nur wenig aus der Kanüle herausstehen darf.

2. **Einführen:** Wenn der Bergebeutel wieder in die Espiner-Kanüle zurückgezogen ist, das Produkt durch den Trokar schieben. Bevor der Stab und der Bergebeutel im Abdomen wieder herausgeschoben werden, darauf achten, dass sich der Griff in der richtigen Position befindet, wobei "TOP" nach oben zeigen muss (siehe Abbildung 2).

3. **Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in die Bergebeutelöffnung legen. Mit einer Fasszange das Gewebe vorsichtig in den Bergebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Bergebeutel befindet.

4. **Entnahme:** Sobald sich die Probe komplett im Bergebeutel befindet, das Bergebeutelende vom Stabgriff lösen und den Stab komplett vom Bergebeutel und der Kanüle abnehmen. Am Zugband ziehen, um die Bergebeutelöffnung zu schließen und die Probe zu sichern. Die Espiner-Kanüle entfernen, das Bergebeutelende und das Zugband zusammen nach oben in den Trokar ziehen und die Bergebeutelöffnung vorsichtig durch die Inzision ziehen.

Hinweis 1: Bei größeren Proben kann die Öffnung außerhalb der Inzision wieder geöffnet und die Probe entnommen werden. Sobald sie entnommen ist, kann der Espiner-Bergebeutel entfernt werden.

Hinweis 2: Beim Entfernen des Stabes sicherstellen, dass er durch die Espiner-Kanüle herausgezogen wird und nicht gegen den Trokar stößt.

ITALIANO (IT)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Nome del dispositivo: sistema per estrazione di tessuti Espiner

Il sistema per estrazione di tessuti di Espiner è progettato per facilitare la rimozione sicura e protetta di tessuti od organi durante procedure di chirurgia laparoscopica.

Viene fornito sterile (ISO 11135) con un periodo di validità di 5 anni.

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

Questo dispositivo non ha controindicazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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

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

Utilizzare il cordoncino afferrando il monofilamento/la sutura a circa 15mm dalla guaina temoretraibile. 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: E-Sac Master

***Per E-Sac Master: consultare l'illustrazione A.**

1. **Caricamento del sacchetto:** con la coda del sacchetto fissato al manipo dell'introduttore, retrarre l'introduttore e il sacchetto nella cannula Espiner. Mentre si retraino il sacchetto, fare pressione delicatamente su di esso per fare uscire l'aria, lasciando l'estremità appena fuori dalla cannula.

2. **Inserimento:** con il sacchetto tirato all'interno della cannula Espiner, spingere il dispositivo attraverso il trocar. Prima di spingere l'introduttore e il sacchetto nell'addome, assicurarsi che il manipo sia nella posizione corretta con la dicitura "TOP" rivolta verso l'alto (vedere lo schema 2).

3. **Acquisizione del tessuto:** inserire il tessuto nell'apertura del sacchetto. Utilizzare i bracci dell'introduttore e/o le pinze da presa per infilare il tessuto nel sacchetto, assicurandosi che il tessuto sia completamente contenuto.

4. **Estrazione:** una volta che il campione è completamente contenuto nel sacchetto, sganciare la coda del sacchetto dal manipo dell'introduttore e rimuovere completamente l'introduttore dal sacchetto e dalla cannula. Tirare il cordoncino per chiudere la bocca del sacchetto ed assicurare il campione. Rimuovere la cannula Espiner, tirare contemporaneamente la coda del sacchetto e il cordoncino fino al trocar e tirare fuori la bocca del sacchetto attraverso l'incisione.

Nota 1: nel caso di un campione più grande, è possibile estrarlo riaprendo l'apertura all'esterno dell'incisione. Una volta estratto il campione, è possibile rimuovere il sacchetto Espiner.

Nota 2: quando si retraino l'introduttore, assicurarsi che venga retratto attraverso la cannula Espiner e non contro il trocar.

РУССКИЙ (RU)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Название устройства: Устройство для извлечения органов и тканей Espiner

Устройство для извлечения органов и тканей Espiner создано для того, чтобы обеспечить безопасное и надежное извлечение тканей и органов в процессе лапароскопической операции.

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

Используйте нить для затягивания горловины: захватите монитинг/нить примерно в 15 мм от термоусадочного материала. С помощью специализированной нити можно затянуть мешок и извлечь его горловину через троакарное 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 - Master E-Sac

*** Устройство для извлечения и органов и тканей Master E-Sac:**
См. Рисунок А.

1. **Загрузка мешка:** Втяните стержень и мешок обратно в катетер, при этом хвостик мешка должен быть прикреплен к рукоятки стержня. Когда тянете мешок обратно, аккуратно выдавливайте воздух из мешка, оставляя свободный конец снаружи катетера.

2. **Введение:** Когда мешок втянут обратно в катетер, протолкните изделие через троакар. Прежде чем снова вытолкнуть стержень и мешок в брюшную полость, убедитесь, что рукоятка находится в правильном положении: надпись «TOP» смотрит вверх (см. схему 2).

3. **Захват тканей:** Поместите ткани в горловину мешка. С помощью манипулятора стержня и/или щипцов осторожно поместите ткани в мешок так, чтобы они оказались полностью внутри.

4. **Извлечение:** Когда иссеченные ткани полностью помещены в мешок, отщипите хвостик мешка от крючка на рукоятки стержня и полностью удалите стержень из мешка и катетера. Закройте горловину мешка и зафиксируйте иссеченные ткани, потянув за нить для затягивания. Удалите катетер Espiner, одновременно потяните за хвостик мешка и нить для затягивания горловины, втяните их в троакар и осторожно высвободите горловину мешка из разреза.

Примечание 1: Иссеченные ткани большого размера можно извлечь, открыв горловину мешка с наружной стороны разреза. После их извлечения можно удалить мешок Espiner.

Примечание 2: Когда извлекаете стержень, убедитесь в том, что вытаскиваете его через катетер Espiner, а не троакар

SVENSKA (SE)

BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNISKA PRODUKTEN:

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

Espiner-systemet för inhämtning av vävnad är utformat för att underlätta säkert och tryggt avlägsnande av vävnader eller organ vid laparoskopiska kirurgiförfaranden.

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

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

Försiktighet: Espiner-systemet för inhämtning av vävnad får inte klippas, punkteras eller skrapas.

Använd flikarna endast för att vicka ut produkten. Försök inte att vicka ut den genom att ta tag i tyget, eller genom att placera instrument inuti preparatpåsen.

BRUKSANVISNING - Master E-Sac

***För Master E-Sac: Se illustration A.**

1. **Ladda preparatpåsen:** Fäst preparatpåsens tamp på stavens handtag och dra tillbaka staven och påsen in i Espiner-kanylen. Kläm varsamt ut luften ur preparatpåsen medan den dras tillbaka, och låt bara änden sticka ut utanför kanylen.

2. **Införande:** När preparatpåsen har dragits tillbaka in i Espiner-kanylen trycker du produkten genom trokaren. Innan staven och preparatpåsen trycks tillbaka ut inuti buken ska du säkerställa att handtaget befinner sig i rätt läge, med texten "TOP" uppåt (se bild 2).

3. **Insamling av vävnad:** Placera vävnaden innanför preparatpåsens öppning. Använd stavens armar och/eller griptången för att länka in vävnaden in i preparatpåsen, och säkerställ att vävnaden är helt och hållet inuti.

4. **Inhämtning:** När vävnadsprovet är helt och hållet inuti preparatpåsen, hakas preparatpåsens tamp av från stavens handtag och staven avlägsnas fullständigt från preparatpåsen och kanylen. Dra i dragsnöret för att stänga preparatpåsens öppning och trygga vävnadsprovet. Avlägsna Espiner-kanylen, dra upp preparatpåsens tamp och dragsnöret tillsammans upp i trokaren och länka preparatpåsens öppning ut ur snittet.

Årm 1: För större vävnadsprover kan öppningen öppnas igen utanför snittet och vävnadsprovet inhämtas. När det inhämtats kan Espiner-preparatpåsen avlägsnas.

Årm 2: När staven dras tillbaka, säkerställ att den dras tillbaka genom Espiner-kanylen och inte mot trokaren.

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 sække, som er sterilt engangsudstyr, der kan bruges alene eller sammen med et dedikeret indføringsystem til opsamling 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 indføringsstedet. 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 – Master E-Sac

*Til Master E-Sac: Se illustration A.

1. **Sådan påsættes sækken:** Når sækkens hale er fastgjort til stangens greb, trækkes stangen og sækken tilbage ind i Espiner-kanylen. Klem forsigtigt luften ud af sækken, mens den trækkes tilbage, så kun spidsen er tilbage lige uden for kanylen.

2. **Indføring:** Nu hvor sækken er trukket tilbage i Espiner-kanylen, skubbes produktet gennem trokaret. Før stangen og sækken igen skubbes ind i abdomen, skal man sørge for, at grebet vender rigtigt, så "TOP" vender opad (se diagram 2).

3. **Opsamling af væv:** Anbring vævet inden for sækåbningen. Anvend stangens gribearme og/eller tangen til forsigtigt at flytte vævet ind i sækken, og sørg for, at vævet er helt indesluttet i den.

4. **Udtagning:** Når emnet er helt indesluttet i sækken, frigøres sækkens hale fra stangens greb, og stangen fjernes helt fra sækken og kanylen. Træk i snøren for at lukke sækåbningen og for at sikre emnet. Fjern Espiner-kanylen, træk sækkens hale og snøren sammen op i trokaret, og træk forsigtigt sækkens åbning ud gennem indsnittet.

Bemærk 1: Når det drejer sig om et større emne, kan åbningen genåbnes uden for indsnittet, og emnet kan tages ud. Når det er taget ud, kan Espiner-sækken fjernes.

Bemærk 2: Når stangen trækkes tilbage, skal man sikre sig, at den trækkes ud gennem Espiner-kanylen og ikke mod trokaret.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Ονομασία 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.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Το Σύστημα ανάκτησης αποτελείται από ένα σύνολο αδιαπέραστων σάκων, οι οποίοι είναι αποστειρωμένα προϊόντα μίας χρήσης, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με ειδικό σύστημα εισαγωγής, για τη σύλληψη και αφαίρεση κάποιου οργάνου, ιστού ή υγρού από τη σωματική κοιλότητα, κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής επέμβασης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ:

Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το προϊόν.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΙΣ:

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

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

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

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

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 ύφασμα ή τοποθετώντας εργαλεία μέσα στον σάκο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ – Master E-Sac

*Για σάκους Master E-Sac: ανατρέξτε στην Εικόνα A.

1. **Εισαγωγή του σάκου:** Με την ουρά του σάκου προσαρτημένη στη λαβή του στειλεού, τραβήξτε προς τα πίσω τον στειλεό και τον σάκο, μέσα στην κάνουλα Espiner. Καθώς τραβάτε προς τα πίσω, πιέστε απαλά ώστε να βγει ο αέρας από τον σάκο και αφήστε το άκρο του λίγο έξω από την κάνουλα.

2. **Εισαγωγή:** Με τον σάκο τραβηγμένο πίσω, μέσα στην κάνουλα Espiner, ωθήστε το προϊόν διά μέσου του τροκάρ. Προτού ωθήσετε προς τα έξω τον στειλεό και τον σάκο, εντός της κοιλιακής χώρας, βεβαιωθείτε ότι η λαβή βρίσκεται στη σωστή θέση, δηλαδή η ένδειξη «TOP» είναι στραμμένη προς τα πίσω (βλέπε διάγραμμα 2).

3. **Σύλληψη ιστού:** Τοποθετήστε τον ιστό εντός του στομίου του σάκου. Χρησιμοποιήστε τους βραχίονες του στειλεού ή/και τη λαβίδα για να τοποθετήσετε με προσοχή τον ιστό εντός του σάκου, διασφαλίζοντας ότι ο ιστός έχει εισέλθει εντελώς.

4. **Ανάκτηση:** Μόλις το δείγμα έχει εισέλθει πλήρως εντός του σάκου, απαγκιστρώστε την ουρά του σάκου από τη λαβή του στειλεού και αφαιρέστε εντελώς τον στειλεό από τον σάκο και την κάνουλα. Τραβήξτε το κορδόνι για να κλείσετε το στόμιο του σάκου και να ασφαλίσετε το δείγμα. Αφαιρέστε την κάνουλα Espiner, τραβήξτε μαζί την ουρά του σάκου και το κορδόνι προς τα πάνω μέσα στο τροκάρ και βγάλτε έξω με προσοχή το στόμιο του σάκου, μέσω της τομής.

Σημείωση 1: Για μεγαλύτερο δείγμα, το στόμιο μπορεί να ανοίξει ξανά εκτός της τομής και να ανακτηθεί το δείγμα. Αφού έχει ανακτηθεί το δείγμα, μπορεί να αφαιρεθεί ο σάκος Espiner.

Σημείωση 2: Κατά την αφαίρεση του στειλεού, βεβαιωθείτε ότι η απομάκρυνση γίνεται διά μέσου της κάνουλας Espiner χωρίς να ασκείται τάση στο τροκάρ

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.

Przeostroża: 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 15mm od tulei termokurczliwej. Cięgno przewidziane jest do zamknięcia worka i wyciągnięcia wlotu worka przez nacięcie chirurgiczne. Po wyciągnięciu przez ścianę jamy brzusznej, należy dalej ciągnąć za wlot worka.

Przeostroża: Nie przecinać, nakłuwać 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 - Master E-Sac

***Dotyczy systemu Master E-Sac: Patrz ilustracja A.**

1. **Wypełnianie worka:** Upewnić się, że taśma worka jest połączona z rękojeścią pręta i wciągnąć pręt razem z workiem do kaniuli Espiner. Wciągać worek, wyciskając z niego delikatnie powietrze, aż z kaniuli będzie wystawał tylko sam koniec worka.

2. **Wprowadzenie:** Wprowadzić kaniulę Espiner, z workiem w środku, przez trokar. Przed wsunięciem pręta z workiem do wnętrza jamy brzusznej upewnić się, że rękojeść jest w prawidłowym położeniu, z napisem "TOP" skierowanym w górę (patrz rysunek 2).

3. **Pobieranie tkanki:** Umieścić tkanekę we wlocie worka. Wsunąć tkanekę do worka przy użyciu ramion pręta i/lub kleszczyków, upewniając się, że cała tkanka jest we wnętrzu worka.

4. **Wycinanie:** Gdy cała próbka znajdzie się we wnętrzu worka, odłączyć taśmę worka od rękojeści pręta i wyjąć całkowicie pręt z worka i kaniuli. Pociągnąć za cięgno, by zamknąć wlot worka i zabezpieczyć próbkę znajdującą się w środku. Wyjąć kaniulę Espiner, wciągnąć cięgno razem z taśmą worka do trokara i wyciągnąć wlot worka przez cięcie chirurgiczne.

Uwaga 1: W przypadku większych próbek tkanki można otworzyć wlot worka na zewnątrz cięcia i wyjąć tkanekę z worka. Po wyjęciu tkanki można usunąć worek.

Uwaga 2: Podczas usuwania pręta należy upewnić się, że jest wyciągany przez kaniulę Espiner, a nie przez trokar.

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 VOORZORGSMATREGELEN:

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 trekkoordje door de monofilament/hechtdraad vast te pakken op ongeveer 15 mm afstand van de krimpkoord. 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 - Master E-Sac

***Voor Master E-Sac: Zie illustratie A.**

1. **Laden van het zakje:** Trek, met de staart van het zakje bevestigd aan de handgreep van het staafje, het staafje met het zakje achteruit de Espiner-canule in. Duw de lucht voorzichtig uit het zakje terwijl het wordt teruggetrokken en laat de tip daarbij net buiten de canule zitten.

2. **Inbrengen:** Duw, met het zakje in de Espiner-canule getrokken, het product door de trocart. Zorg, voordat u het staafje en het zakje binnen de buik er weer uit duwt, dat de handgreep zich in de correcte positie bevindt, d.w.z. met het woord TOP naar boven toe (zie tekening 2).

3. **Weefsel pakken:** Plaats het weefsel in de opening van het zakje. Gebruik de uitsteekels van het staafje en/of de tang om het weefsel voorzichtig in het zakje te plaatsen en zorg dat al het weefsel erin zit.

4. **Verwijdering:** Haak, zodra het specimen helemaal in het zakje zit, de staart van het zakje van de handgreep van het staafje los en verwijder het staafje helemaal uit het zakje en de canule. Trek aan het koordje om de opening van het zakje te sluiten en het specimen veilig te stellen. Verwijder de Espiner-canule, trek tegelijkertijd de staart van het zakje en het trekkoordje omhoog de trocart in en trek de opening van het zakje dan voorzichtig door de incisie naar buiten.

Opmerking 1: Voor een groter specimen kan de opening buiten de incisie worden geopend om het weefsel eruit te halen. Daarna kan het Espiner-zakje worden verwijderd.

Opmerking 2: Zorg er bij het terugtrekken van het staafje voor dat het door de Espiner-canule wordt teruggetrokken en niet tegen de trocart.

HRVATSKI (HR)

OPIS PROIZVODA:

Naziv proizvoda: Espiner sustav za dohvaćanje tkiva

Espiner 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 iskusan 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 UPOTREBU - Master E-Sac

*** Pogledajte ilustraciju A.**

1. **Utovar vrećice:** S krajem vrećice pričvršćenim na dršku šipke, povucite šipku i vrećicu natrag u Espiner kanilu. Lagano istisnite zrak iz vrećice dok se povlači, ostavljajući vrh malo izvan kanile.

2. **Umetanje:** S vrećicom povučenom natrag u Espiner kanilu, potisnite proizvod kroz trokar. Prije potiskivanja šipke i vrećice natrag u trbušnu šupljinu, osigurajte da je drška u ispravnom položaju sa stranom s oznakom 'GORE' okrenutom prema gore (vidjeti dijagram 2.).

3. **Dohvaćanje tkiva:** Postavite tkivo unutar ruba otvora vrećice. Koristite ruke vrećice i/ili forceps kako bi uvukli tkivo u vrećicu, osiguravajući da je tkivo u potpunosti sadržano u vrećici.

4. **Dohvaćanje:** Nakon što je uzorak u potpunosti u vrećici, otkačite rep vrećice od drške šipke i uklonite šipku u potpunosti iz vrećice i kanile. Povucite vezicu kako bi zatvorili rub otvora vrećice i osigurajte uzorak. Uklonite Espiner kanilu, povucite zajedno rep vrećice i vezicu gore u trokar i izvucite vrećicu kroz rez.

Napomena 1: Za veći uzorak, otvor se može ponovno otvoriti izvan reza i dohvatiti uzorak. Nakon dohvaćanja, Espiner vrećica može se ukloniti.

Napomena 2: Prilikom povlačenja šipke, osigurajte da se šipka povlači kroz Espiner kanilu i ne u odnosu na trokar.

SUOMEN KIELI (FI)

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 säilyvyysaika on viisi vuotta.

KÄYTTÖAIHEET:

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

VASTA-AIHEET:

Tällä laitteella ei ole vasta-aiheita.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

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

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

Käytä vetonarua tarttumalla yksisäielankaan/sutuuraan noin 15 mm kutistekappaleesta. Vetonaru on tarkoitettu pussin sulkemiseen 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 – Master E-Sac

***Katso kuva A.**

1. **Pussin valmistelu:** Pussin alapään ollessa kiinni tangon kahvassa vedä tankoa ja pussia taakse Espiner-kanyyliin. Purista varovasti ilma ulos pussista, kun sitä vedetään taakse, ja jätä kärki aivan kanyyliin ulkopuolelle.

2. **Sisäänvienti:** Pussin ollessa vedettynä taakse Espiner-kanyyliin työntä tuote troakaarin läpi. Ennen tangon ja pussin työntämistä takaisin ulos vatsaontelon sisällä varmista, että kahva on oikeassa asennossa niin, että "TOP" on ylöspäin (katso kaavio 2).

3. **Kudoksen keräys:** Aseta kudos pussin suun sisään. Käytä pussin varsia ja/tai pihtejä viemään kudos pussiin ja varmista, että kudos on kokonaan sisällä.

4. **Poistaminen:** Kun näyte on kokonaan pussin sisällä, irrota pussin alaosa tangon kahvasta ja poista tanko kokonaan pussista ja kanyylistä. Vedä vetonarusta pussin sulkemiseksi ja näytteen suojaamiseksi. Poista Espiner-kanyyli, vedä pussin alaosa ja vetonaru yhdessä troakaariin ja auta pussin suu ulos leikkauksiin.

Huomautus 1: Suurempaa näytettä varten suu voidaan avata uudelleen leikkauksiin ulkopuolella ja näyte voidaan poistaa. Kun näyte on poistettu, Espiner-pussi voidaan poistaa.

Huomautus 2: Kun tankoa vedetään pois, varmista, että se vedetään Espiner-kanyyliin läpi eikä troakaaria vasten.

(SA) العربية

وصف الجهاز:

اسم الجهاز: نظام Espirer لاسترجاع الأنسجة

صُمم نظام Espirer لاسترجاع الأنسجة لإزالة الأنسجة أو الأعضاء بشكل سليم وأمن عن طريق جراحة تنظير البطن.

وهو يتوفر بصورة مُعقمة (حاصل على شهادة أيزو 11135) وتبلغ مدة صلاحيته 5 سنوات.

نواحي الاستعمال:

يتكون نظام الاسترجاع من مجموعة من الأكياس المنيعية، وهي أدوات مُعقمة تُستخدم مرة واحدة يمكن استخدامها على حدة أو مع نظام إدخال مخصص، لالتقاط وإزالة الأعضاء أو الأنسجة أو الوسائل من تجويف الجسم أثناء جراحة التنظير البطن.

موانع الاستعمال:

لا توجد موانع استعمال لهذا الجهاز.

التحذيرات والاحتياطات:

يقتصر استخدام الجهاز على الجراح الذي يمتلك خبرة بالتقنيات الخاصة التي يتطلبها استخدام هذه الأجهزة الطبية.

تنبيه: يقتصر القانون الفدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) وقانون الاتحاد الأوروبي بيع الجهاز وتوزيعه واستخدامه على الأطباء أو بناءً على طلب منهم.

استخدم الرباط عبر الإسماك بالخط الأحادي/الخياطة على بُعد 15 ملم تقريباً من الشريط المتصل بالحرارة. صُمم الرباط لإغلاق الكيس واسترجاع فوهة الكيس من موضع المنفذ. بمجرد إخراجها من البطن، تابع سحب فوهة الكيس.

تنبيه: لا تعدم قطع أو ثقب أو خدش نظام Espirer لاسترجاع الأنسجة. استخدم الأداة فقط عند نفع الجهاز. لا تحاول نفخ الجهاز عبر الإسماك بالقماش أو بوضع الأدوات داخله.

التخلص من المنتجات

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

إرشادات الاستخدام – Master E-Sac

* ارجع إلى الرسم التوضيحي "A".

1. **تحميل الكيس:** مع ربط طرف الكيس بمقبض العصا، اسحب العصا والكيس للخلف إلى داخل فُتية Espirer. اضغط على الكيس برفق لإخراج الهواء منه أثناء سحبه للخلف، مع ترك طرفه خارج الفُتية مباشرةً.

2. **الإسقاط:** أثناء سحب الكيس للخلف إلى داخل فُتية Espirer، اضغط على المنتج خلال الميزل. قبل إعادة دفع العصا والكيس بداخل البطن، تأكد من الوضعية الصحيحة للمقبض واتجاه كلمة "TOP" للأعلى (انظر المخطط 2).

3. **القطب الأنسجة:** ضغ السنج داخل فوهة الكيس. استخدم ذراعي الكيس و/أو الملقط لوضع السنج ببساطة داخل الكيس، مع التأكد من احتوائه بشكل كامل.

4. **الاسترجاع:** بمجرد احتواء العينة بالكامل داخل الكيس، افصل طرف الكيس عن مقبض العصا وأزل العصا بالكامل من الكيس والفُتية. اسحب الرباط لإغلاق فوهة الكيس وتثبيت العينة. أزل فُتية Espirer، واسحب طرف الكيس والرباط معاً للأعلى إلى داخل الميزل وحرك فوهة الكيس بشكل سلس للخارج عن طريق الشق الجراحي.

الملاحظة 1: بالنسبة للعينات الأكبر حجماً، يمكن إعادة فتح الفوهة خارج الشق الجراحي واسترجاع العينة. وبمجرد استرجاعها، يمكن إزالة كيس Espirer.

الملاحظة 2: عند سحب العصا، تأكد من سحبها من خلال فُتية Espirer وليس على الميزل.

中文 (香港)

裝置說明：

裝置名稱： Espirer 組織抽取系統

Espirer 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捕取和移除器官、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。從腹腔取出後，繼續牽拉囊袋口。

警告： 切勿切割、刺穿或刮擦 Espirer 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。

棄置

棄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 – Master E-Sac

* 參閱插圖 A。

1. **安裝囊袋：** 在囊袋尾與桿柄連接的狀態下，將桿與囊袋拉回至 Espirer 套管。向後牽拉時，將空氣輕輕擠出囊袋，將袋尖留在套管外面。

2. **插入：** 囊袋拉回至 Espirer 套管後，將產品推入穿刺套管。進入腹腔後，在將桿和囊袋推出之前，請確保手柄處於正確的位置，“TOP” 朝上（見圖 2）。

3. **捕取組織：** 將組織放入囊袋口內。使用囊袋臂和/或手術鉗將組織慢慢置入囊袋中，確保組織完全在囊袋裡。

4. **抽取：** 當樣本完全在囊袋裡時，從桿柄上解下囊袋尾，然後將桿完全移離囊袋和套管。牽拉拉繩以關閉囊袋口並妥善裝好樣本。取下 Espirer 套管，同時向上牽拉囊袋尾和拉繩至穿刺套管中，並將袋口慢慢移出切口。

注 1：對於較大的樣本，可以在切口外重新打開袋口，然後抽取樣本。抽取後，可以移除 Espirer 囊袋。

注 2：撤出桿時，請確保將其經過 Espirer 套管抽出，而非靠著穿刺套管。

עברית (IL)

תיאור ההתקן:

שם ההתקן: מערכת לנסילת רקמות Espiner

המערכת לנסילת רקמות Espiner נועדה לסייע בהסרה הבטוחה והמוגנת של רקמות או איברים כחלק מתהליך הניתוח הפלסטי.

המערכת מסופקת כשהיא סטרילית (ISO 11135), והיא בעלת חיי 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 הלידה וההסרה של איבר, רקמה או חלק מחלל הגוף במהלך הניתוח הפלסטי.

התוויות נגד:

לא קיימות התוויות נגד להתקן זה.

אזהרות ואמצעי זהירות:

השימוש ייעשה רק בידי מנתחים בעלי ניסיון בטכניקות הספציפיות שההתקנים הרפואיים האלו דורשים.
אזהרה: החוקים הפדרליים (ארה"ב) וחוקי האיחוד האירופי קובעים כי המכירה, ההפצה והשימוש יהיו רק בידי רופא או בהוראתו.
השתמשו בשרוך ההידוק על ידי אחיזה בסיב הסינטי בודד/התפר בערך 15 מ"מ ממקום שבו כוחם. שרוך ההידוק נועד לסגור את השק לאחר את פי השק. מאתר היציאה. לאחר הוצאת השק מן הבטן, המשיכו למשוך את פי השק. אזהרה: אין לחתוך, לנקב או לגרד את המערכת לנסילת רקמות Espiner. השתמשו 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 המשמשים על פי הנחלים הסטנדרטיים של בית החולים בנוגע לבקרת סכנות ביולוגיות.

הוראות שימוש – Master E-Sac

* ראו אזור A

1. **העמסת השק:** כשזכב השק מוצמד אל ידית המוט, משכו את המוט והשק חזרה אל תוך צינורית ה-Espiner. לחצו בעדינות את האוויר מתוך השק במהלך משיכתו אחורה, כאשר אתם משאירים את הקצה קצת מחוץ לצינורית.

2. **החדרה:** כשהשק משוך לאחר אל תוך צינורית ה-Espiner, משכו את המוצר דרך הטרוקור. לפני משיכת המוט והשק חזרה החוצה בתוך הבטן, הבטיחו שהידית נמצאת במיקום הנכון עם המילה "TOP" כלפי מעלה (ראו תרשים 2).

3. **לכידת הרקמה:** הניחו את הרקמה בתוך פי השק, השתמשו בזרועות השק ו/או במלקחים על מנת להכניס בזריזות את הרקמה אל תוך השק, תוך שאתם מוודאים שהרקמה הכנסה לשק במלואה.

4. **הוצאה:** לאחר שכל הדגימה נמצאת בתוך השק, נתקו את זנב השק מידית המוט והסירו את המוט לגמרי מן השק וזמן הצינורית. משכו את שרוך ההידוק על מנת לסגור את פי השק ולנעול את הדגימה. הסירו את צינורית ה-Espiner, משכו את זנב השק ואת שרוך ההידוק בידל מעלה אל תוך הטרוקור, והוציאו בזריזות את פי השק דרך החתך.

הערה 1: עבור דגימות גדולות יותר, ניתן לפתוח מחדש את פי השק מחוץ לחתך ולסילוט את הדגימה. לאחר שנטלתם את הדגימה, ניתן להסיר את שק ה-Espiner.

הערה 2: בעת הוצאת המוט, ודאו שהוא נמשך דרך צינורית ה-Espiner, ולא כנגד הטרוקור.

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 haba. 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 – E-Sac Utama

* Rujuk Gambar A.

1. **Pemasangan atur Kantung:** Apabila ekor kantung dilekat pada pemegang rod, tarik rod dan kantung ke belakang supaya masuk ke dalam kanula Espiner. Perlahan-lahan keluarkan udara dari kantung ketika anda menariknya ke belakang supaya hujungnya sahaja berada di luar kanula.

2. **Pemasukan:** Apabila kantung sudah ditarik masuk ke kanula Espiner, tolak produk masuk ke dalam trokar. Sebelum menolok rod dan kantung keluar di dalam abdomen, pastikan pemegang berada di posisi yang betul dengan "TOP" menghadap ke atas (lihat rajah 2).

3. **Pengambilan Tisu:** Masukkan tisu ke dalam mulut kantung. Gunakan lengan kantung dan/atau forceps untuk masukkan tisu ke dalam kantung dan pastikan tisu masuk sepenuhnya.

4. **Pengeluaran:** Sebaik sahaja spesimen berada sepenuhnya di dalam kantung, pisahkan ekor kantung daripada pemegang rod dan keluarkan rod sepenuhnya dari kantung dan kanula. Tarik tali cerut untuk menutup mulut kantung dan memastikan spesimen berada di dalamnya. Keluarkan kanula Espiner, tarik ekor kantung dan juga tali cerut naik masuk ke dalam trokar dan keluarkan mulut kantung dari insisi.

Nota 1: Bagi spesimen lebih besar, mulut boleh dibuka semula di luar insisi dan spesimen boleh diambil. Selepas diambil, kantung Espiner boleh dikeluarkan.

Nota 2: Apabila menarik keluar rod, pastikan ia ditarik melalui kanula Espiner dan bukan trokar.

NORSK (NO)

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enhets 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:

Innhentingssystemet består av en gruppe ugjennomtrengelige sekker, som er sterile enheter til engangsbruk, som kan brukes alene eller sammen med et dedikert innføringssystem, 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:

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

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

Bruk trekkssnoren ved å gripe monofilamentet/suturen omtrent 15 mm fra varmekrympingen. Trekkssnoren er utformet for sekkelukking og uthenting av sekkemunnen 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 - Master E-Sac

* Se illustrasjon A.

1. **Opplasting av sekk:** Med sekkehalen festet til stanghåndtaket, trekk stangen og sekken inn i Espiner-kanylen igjen. Klem forsiktig luften ut av sekken etter som den trekkes tilbake, slik at spissen forblir rett utenfor kanylen.

2. **Innsetting:** Med sekken trukket tilbake inn i Espiner-kanylen, skyv produktet gjennom trokaret. Før du skyver stangen og sekken ut igjen inne i abdomen, se til at håndtaket er i riktig posisjon med «TOP» vendt oppover (se diagram 2).

3. **Vevsfanging:** Plasser vevet inne i sekkemunnen. Bruk sekkearmene og/eller pinsetten til å hjelpe vevet inn i sekken, sikre at vevet er helt innhentet.

4. **Uthenting:** Når prøven er helt innhentet inne i sekken, hekt løs sekkehalen fra standhåndtaket og fjern stangen helt fra sekken og kanylen. Trekk i trekkssnoren for å lukke sekkemunnen og sikre prøven. Fjern Espinar-kanylen, trekk i sekkehalen og trekkssnoren sammen, opp i trokaret og hjelp munnen til sekken ut gjennom innsnittet.

Merknad 1: For en større prøve kan munnen gjenåpnes utenfor innsnittet, og prøven gjenhentes. Etter innhenting kan Espiner-sekken fjernes.

Merknad 2: Ved tilbaketrekkning av stangen, se til at den trekkes tilbake gjennom Espinar-kanylen og ikke mot trokaret.

SLOVENŠČINA (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 laparoskopiskem kirurškem posegu.

Pripomoček se dobavi sterilen (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 laparoskopiskim kirurškim posegom.

KONTRAINDIKACIJE:

Kontraindikacije za ta pripomoček niso znane.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI 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 stran od termokrčljive cevke. Vrvica je zasnovana za zapiranje vrečke in odvzem ustja vrečke z vstopnega mesta. Ko je ta zunaj abdomna, še naprej vlečite 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 – Master E-Sac

* Glejte sliko A.

1. **Nameščanje vrečke:** Rep vrečke naj bo pritrdjen na ročajno palico; povlecite palico in vrečko nazaj v notranjost kanile Espiner. Nežno iztisnite zrak iz vrečke, medtem ko jo vlečete nazaj, in pustite le konico vrečke gledati iz kanile.

2. **Vstavljanje:** Ko je vrečka pravilno povlečena v notranjost kanile Espiner, potisnite pripomoček skozi trokar. Preden iztisnete palico in vrečko znotraj abdomna, se prepričajte, da je ročaj v pravilnem položaju, tako da je »TOP« obrnjen navzgor (glejte diagram 2).

3. **Zajem tkiva:** Vstavite tkivo v ustje vrečke. Z robom vrečke ali s kleščami previdno vstavite tkivo v vrečko in se prepričajte, da je tkivo v celoti v vrečki.

4. **Odvzem:** Ko je tkivo v celoti v vrečki, odprite rep vrečke z ročajne palice in povslem izvlecite palico iz vrečke in kanile. Povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke in zavarujete tkivo v njej. Odstranite kanilo Espiner, povlecite rep vrečke in vrstico skupaj navzgor v trokar ter nežno povlecite ustje vrečke skozi rez.

Opomba 1: Pri večjih tkivih lahko ustje vrečke ponovno odprete, ko je zunaj reza, in iz vrečke odstranite tkivo. Ko je tkivo odstranjeno, lahko nato izvlečete tudi vrečko Espiner.

Opomba 2: Pri odstranjevanju palice se vedno prepričajte, da jo odstranjujete skozi kanilo Espiner in ne drgne ob trokar.

TÜRK (TR)

CİHAZ TANIMI:

Cihaz Adı: Espiner Doku Çıkarma Sistemi

Espiner Doku Çıkarma Sistemi, dokuların ya da organların laparoskopik ameliyatla 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 vücuttaki delikten bir organın, dokunun ya da sıvının yakalanması veya çıkarılması için kullanılabilen, 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, monofilamenti/dikişi ısı manşonuna 15 mm mesafeden kavrayarak 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 alet koyarak yerleştirmeye çalışmayın.

TASFIYE

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

KULLANIM TALİMATLARI – Master E-Sac

*** Bkz. şekil A.**

1. **Sakın yüklenmesi:** Sakın kuyruğu çubuk sapına bağlıyken çubuğu ve sakı Espiner kanülünün içine geri geçin. Sakı geri çekerken hafifçe sıkarak içindeki havayı boşaltın, ucunu kanülün hemen dışında bırakın.

2. **Yerleştirme:** Sak Espiner kanülüne geri çekildiğinde, ürünü iterek trokarın içinden geçirin. Çubuğu ve sakı tekrar abdomenin içine itmeden önce, 'TOP' ('ÜST') yukarı bakacak şekilde doğru konumda olduğundan emin olun (bkz. 2. diyagram).

3. **Doku Yakalama:** Dokuyu sakın ağzının içine yerleştirin. Forsepsi ve/veya sakın kollarını içine yönlendirmek için kullanın ve dokunun tamamen içine girdiğinden emin olun.

4. **Çıkarma:** Numune tamamen sakın içine girdikten sonra sakın kuyruğunu çubuk sapının kancasından ayırın ve çubuğu saktan ve kanülden tamamen ayırın. Sakın ağzını kapatmak ve numuneyi güvenceye almak için büzme ipini çekin. Espiner kanülünü çıkarın, sakın kuyruğunu ve büzme ipini birlikte yukarı doğru trokarın içine çekin ve sakın ağzını keşiğin dışına alın.

Not 1: Büyük bir numune için ağız keşiğin dışında tekrar açılabilir ve numune dışarı alınabilir. Geri alındıktan sonra Espiner sakı çıkarılabilir.

Not 2: Çubuğu çıkarırken trokara ters olarak değil, Espiner kanülü yoluyla çıkarıldığından emin olun.

GLOSSARY OF SYMBOLS

GLOSARIO DE SÍMBOLOS
GLOSSAR DER SYMBOLE
ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ
RJEČNIK SIMBOLA
符號詞彙表
ORDLISTE OM SYMBOLER

GLOSSARIO DEI SIMBOLI
СПИСОК СИМВОЛІВ
OBJAŚNIENIE SYMBOLI
SYMBOLIEN SANASTO
מילון סימבולי
POJMOVNIK SIMBOLOV

GLOSSAIRE DES SYMBOLES
FORKLARING TIL SYMBOLER
SYMBOLENLIJST
مصدر الرموز
GLOSARI SIMBOL
SIMGELER SÖZLÜĞÜ

	en: Catalogue Number es: Núm. de catálogo ru: Номер по каталогу pl: Nr katalogowy sa: رقم القشرة المصورة 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: Katalog br. it: 目錄號 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: 批號 tr: Parti kodu	de: Losnummer gr: Κατασκευαστικός 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: 製造商 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: 生產日期 sl: Datum proizvodnje	fr: Date de fabrication dk: Produktionsdato hr: Datum proizvodnje it: 生產日期 tr: Üretim tarihi	de: Herstellungsdatum gr: Ημερομηνία κατασκευής 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: 使用期限 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: 查閱使用說明 sl: Upoštečajte 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 il: חוסט באמצעות חומצת 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 ethylenoxide gesteniliseerd fi: Steriloitu etyleenioksidilla 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 il: 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 it: Attenzione: la Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico. 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 αμερικανική 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. fi: Oprez: Amerikski savezni zakon ogranicjava upotrebu ovog proizvoda samo uz recept hr: Humorio: 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	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 käyettty luonnonkumilateksia 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	
R_x only			
MD	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
EC REP	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 il: 歐洲共同體授權代表 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: מדינת 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 enhetsidentifiere 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 tr: Enolüchli 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 tr: Tek steril bariyer sistemi 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 suojapakkauksen sisällä dk: Enkelt sterilt barrieresystem inde i beskyttende emballage pl: Pojedynczy system bariery sterylnej wewnątrz opakowania ochronnego hr: Jednostruki sustav sterilne barijere unutar zaštitnog pakiranja sa: نظام حاجز واحد معقم داخل عبوة واقية hk: 保護性包裝內的單一無菌屏障系統 il: מערכת מחסום סטרילית אחת בתוך אריזת מגן my: Sistem penghalang steril tunggal di dalam pembungkusan pelindung 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: Pengedar 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: Maahantuojaja 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
------------------------------	---

E334 Rev 7

21/09/2022