

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: ECO-TMF

Fannin (UK) Ltd

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

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

DCC Vital Limited

Fannin House, South County Business Park, Leopardstown, Dublin 18

E349/3

CE
0459

EC REP

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

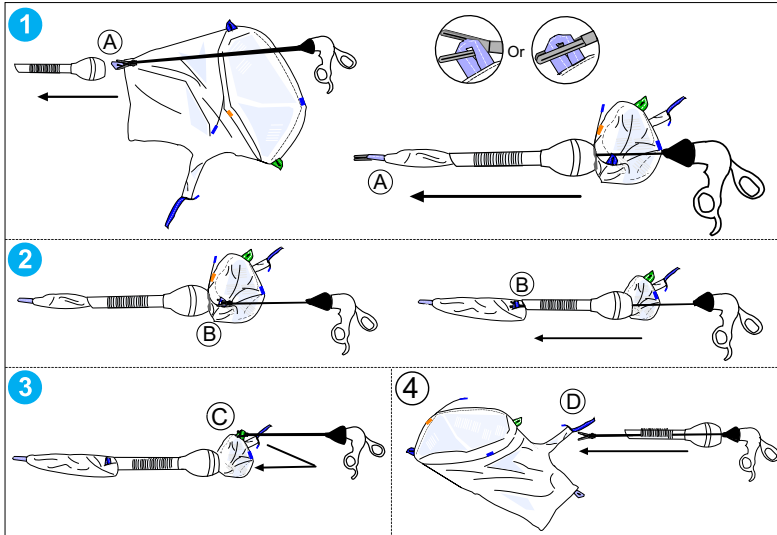
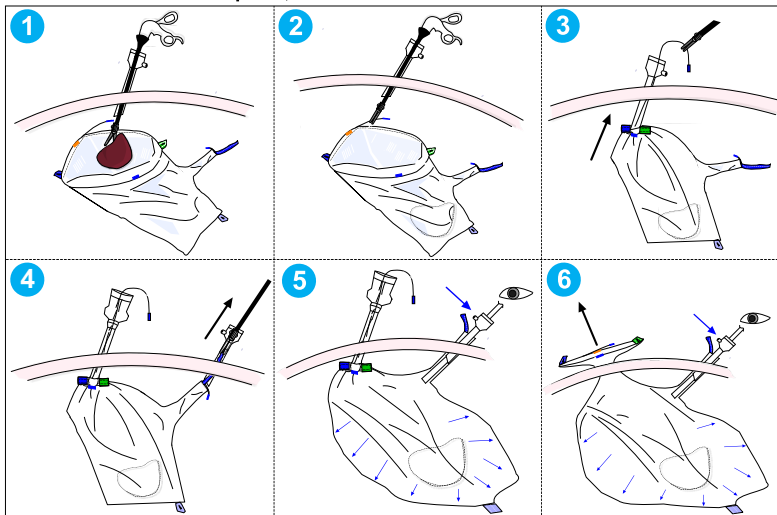


Illustration B: Tissue Capture, Use of Camera Sleeve & Morcellation



	12mm ID	15mm ID
	EMP100ECO-TMF-6 EMP200ECO-TMF-6	EMP400ECO-TMF-6 EMP400ECO-TTR-3

Illustration C: Morcellation

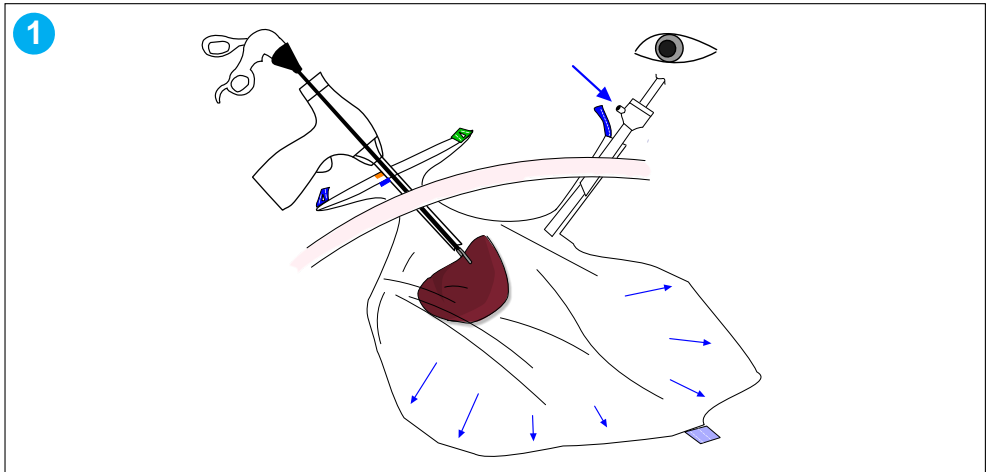
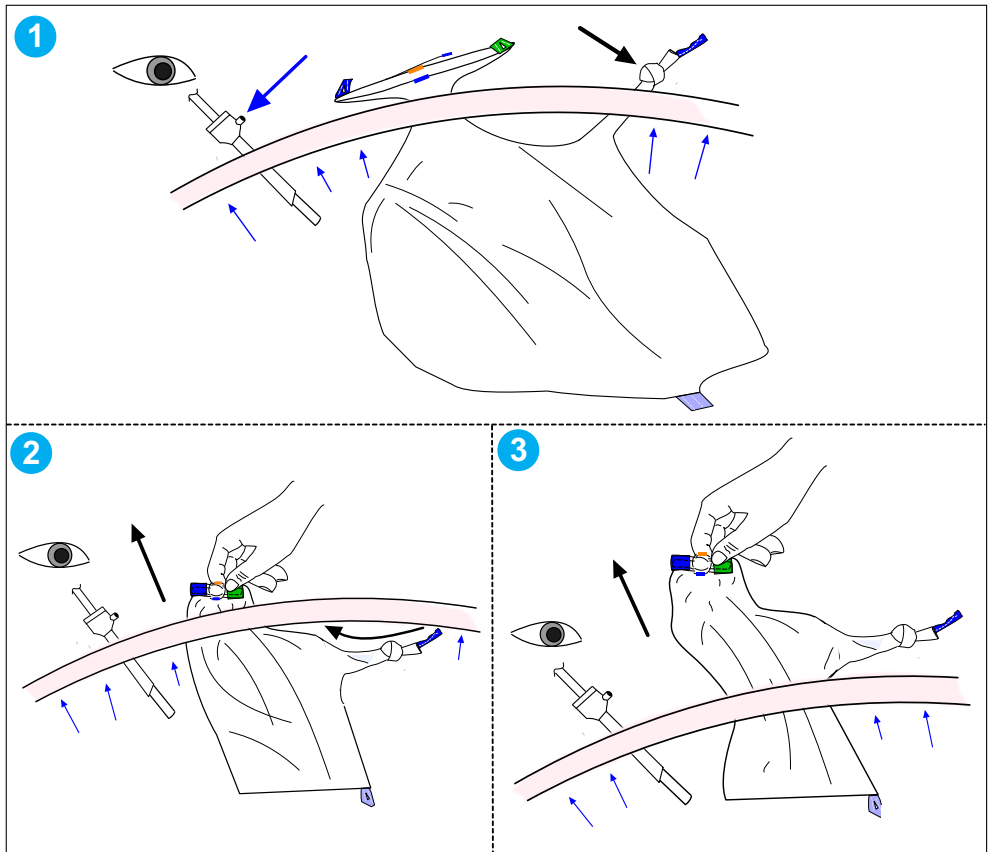


Illustration D: Withdrawal of Sac





ENGLISH (GB)

DEVICE DESCRIPTION:

Device Name: The Espiner Tissue Retrieval System

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

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

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

INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

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

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

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

WARNINGS & PRECAUTIONS:

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

IMPORTANT INFORMATION:

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

COMPATIBILITY WITH OTHER DEVICES

ENGLISH (GB)

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

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

Sac Type	Order Code	Trocar (mm ID)	Diameter (mm)	Length (mm)	Volume (ml)	No. Per Box
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

DISPOSAL

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

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

Illustration A: Deployment

WARNING: Insert the ECO-TMF Sac under direct vision.

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

Tips:

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

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

- Place the specimen inside the ECO-TMF, using the black stitching to locate the opening of the Sac mouth.
- Once the specimen is securely within the Sac, pull the drawstring using graspers to close the Sac mouth, capturing the tissue.
- Continue to extract the drawstring through the morcellation port site.
- Locate the blue sleeve locator and with a grasper, extract the accessory camera sleeve from the abdomen, through the port site where the laparoscope will be inserted into the Sac.
- Place a 5-10mm Trocar inside the accessory sleeve.
WARNING: Remove the obturator from the trocar to avoid puncturing the Sac.
Allow desufflation of the abdomen from another trocar (not within the Sac) and leave that port open, then re-attach the insufflation to the 5-10mm Trocar within the accessory sleeve.
WARNING: An insufflation pressure of 15mmHg-25mmHg is recommended. The camera is then inserted through the trocar to confirm placement inside the Sac.
- Remove the 12/15mm Trocar and use the drawstring to extract the mouth of the Sac from the abdomen.
WARNING: The drawstring is designed for Sac closure and retrieval of the mouth from the morcellation port site. Once outside the abdomen, continue to pull on the mouth of the Sac. Open the mouth of the Sac ready for the introduction of the Morcellator.

Illustration C: Morcellation

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

- When insufflation is satisfactory, insert the Morcellator under direct vision and begin Morcellation. **WARNING:** An insufflation pressure of 15mmHg-25mmHg is recommended. **WARNING:** Spoon forceps should be used when only small pieces are left inside the Sac, post Morcellation of tissue.

Illustration D: Withdrawal of Sac

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

ESPAÑOL (ES)

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

Nombre del dispositivo: Sistema de extracción de tejido Espiner

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

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

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

INDICACIONES DE USO:

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

CONTRAINDICACIONES:

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

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

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

INFORMACIÓN IMPORTANTE:

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

COMPATIBILIDAD CON OTROS DISPOSITIVOS

ESPAÑOL (ES)

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

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

Tipo de bolsa	Código de pedido	Trócar (diám. int. mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Volumen (ml)	Cant. Por caja
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

ELIMINACIÓN

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

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

Ilustración A: Despliegue

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

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

Consejos:

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

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

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

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

ADVERTENCIA: Se recomienda una presión de insuflación de entre 15 y 25 mmHg. La cámara se introduce después a través del trócar para confirmar la colocación dentro de la bolsa.

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

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

Ilustración C: morcelación

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

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

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

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

Ilustración D: extracción de la bolsa

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

FRANCAIS (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Nom du dispositif: Système de retrait de tissus Espiner

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

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

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

INDICATIONS:

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

CONTRE-INDICATIONS:

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

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

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

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS:

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

INFORMATIONS IMPORTANTES:

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

COMPATIBILITÉ AVEC D'AUTRES DISPOSITIFS
FRANÇAIS (FR)

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

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

Type de bolsa	Código de pedido	Trocár (diám. int. mm)	Diámetro (mm)	Longitud (mm)	Volumen (ml)	Cant. Por caja
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

MISE AU REBUT

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

MODE D'EMPLOI - EMP200ECO-TMF-6 et EMP400ECO-TMF-6:
Illustration A: Déploiement

ATTENTION: Insérer le Sac ECO-TMF sous vision directe

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

Conseils:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Illustration C: Morcellement

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

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

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

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

Illustration D: Retrait du sac

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

DEUTSCH (DE)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS:

Name des Produkts: Das Espiner-Gewebeentnahme-System

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

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

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

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN

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

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

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

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

WICHTIGE INFORMATIONEN:

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

KOMPATIBILITÄT MIT ANDEREN PRODUKTEN
DEUTSCH (DE)

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

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

Typ Bergebeutel	Bestellcode	Trokar (mm ID)	Durchmesser (mm)	Länge (mm)	Volumen (ml)	Anz. Pro Schachtel
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

ENTSORGUNG

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

GEBRAUCHSANWEISUNG - EMP200ECO-TMF-6 und EMP400ECO-TMF-6:
Abbildung A: Einsetzen

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

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

Tipps:

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

Abbildung B: Gewebeerbergung, Verwendung der Kamerahülse & Morcellierung

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

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

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

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

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

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

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

Abbildung C: Morcellierung

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

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

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

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

Abbildung D: Herausziehen des Bergebeutels

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

ITALIANO (IT)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Nome dispositivo: Sistema di prelievo dei tessuti Espiner

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

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

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

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

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

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

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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

INFORMAZIONI IMPORTANTI:

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

COMPATIBILITÀ CON ALTRI DISPOSITIVIITALIANO (IT)

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

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

Tipo sacchetto	Codice ordine	Trocar (mm ID)	Diametro (mm)	Lunghezza (mm)	Volume (ml)	N. a scatola
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

SMALTIMENTO

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

ISTRUZIONI PER L'USO: EMP200ECO-TMF-6 e EMP400ECO-TMF-6**Illustrazione A: Introduzione**

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

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

Consigli:

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Si raccomanda una pressione di insufflazione di 15-25 mmHg. La telecamera viene quindi reinserita nel trocar per assicurarsi del posizionamento all'interno del sacchetto.

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

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

Illustrazione C: Morcellazione

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

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

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

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

Illustrazione D: Estrazione del sacchetto

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

РУССКИЙ (RU)

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

Название устройства: Система забора тканей Espiner

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

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

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

РУССКИЙ (RU)

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

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

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

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

Тип мешка	Код для заказа	Троакар (ВД, мм)	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Объем (мл)	К-во в коробке
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

Иллюстрация А: Развертывание

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

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

Советы:

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

Иллюстрация В: Захват ткани, использование рукава камеры и морцелляция

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

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

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

ВНИМАНИЕ: Рекомендуемое давление раздувания - 15-25 мм рт. ст. После этого в троакар вводится камера, чтобы подтвердить размещение внутри мешка.

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

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

Иллюстрация С: Морцелляция

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

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

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

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

Иллюстрация D: Извлечение мешка

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

SVENSKA (SE)

PRODUKTBESKRIVNING:

Produktnamn: Espiners system för vävnadsupphämtning

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

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

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

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING:

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

KONTRAINDIKATIONER:

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

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

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

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

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

VIKTIG INFORMATION:

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

KOMPATIBILITET MED ANDRA ENHETER**SVENSKA (SE)**

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

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

Typ av påse	Beställningskod	Trokar (mm ID)	Diameter (mm)	Längd (mm)	Volym (ml)	Volym (ml) kartong
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

KASSERING

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

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

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

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

Tips:

- De färgade flikarna runt påsmynningen kan användas för vägledning före utplaceringen av provet.
- Den orange markeringen identifierar platsen för dragskon.
- Den gröna och den blå fliken identifierar påsens sidkanter, och den gröna fliken identifierar sidan med åtkomsthyslan.
- Den svarta stickningen runt mynningen indikerar insidan av påsmynningen.

Bild B: Fånga in vävnad, använd kamerahylsa och morcellering

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

WARNING! Ta bort obturator från trokaren för att undvika punktera påsen. Tillåt utblåsning av buken med en annan trokar (inte inuti påsen) och lämna den porten öppen, återanslut sedan inblåsningen till 5–10 mm trokaren inuti åtkomsthyslan.

WARNING! Ett inblåsningstryck på 15 mmHg–25 mmHg rekommenderas. Kameran är sedan införd genom trokaren för att bekräfta placeringen inuti påsen.

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

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

Bild C: Morcellering

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

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

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

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

Bild D: Utdragning av påsen

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

DANSK (DK)

ENHEDSBESKRIVELSE:

Enhedsnavn: Espiner Tissue Retrieval System

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

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

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

BRUGSANVISNING:

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

KONTRAINDIKATIONER:

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

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

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

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

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

VIGTIG INFORMATION:

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

KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHEDER
DANSK (DK)

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

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

Sækttype	Ordrekode	Trokar (mm ID)	Diameter (mm)	Længde (mm)	Volumen (ml)	Antal per boks
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

BORTSKAFFELSE

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

BRUGSANVISNING - EMP200ECO-TMF-6 og EMP400ECO-TMF-6:
Illustration A: Indføring

ADVARSEL: Indfør ECO-TMF-sækken under direkte vision

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

Råd:

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

Illustration B: Vævhentning, brug af kamera hylster og morcellation

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

ADVARSEL: Fjern obturatoren fra trokaren for at undgå punktering af sækken. Tillad desufflation af underlivet fra en anden trokar (ikke inde i sækken) og efterlad denne port åben. Fastgør derefter insufflationen til 5 - 10 mm trokaren inde i tilbehørshylsteret.

ADVARSEL: Der anbefales et insufflationstryk på 15 - 25 mmHg. Kameraet indføres derefter gennem trokaren for at bekræfte placeringen inde i sækken.

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

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

Illustration C: Morcellation

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

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

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

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

Illustration D: Udførelse af sækken

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GR)

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Όνομα Συσκευής: Σύστημα Ανάκτησης Ιστών Espirer

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

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

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ & ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:

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

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

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

Τύπος Σάκου	Κωδικός Παραγγελίας	Βελόνα παρακέντησης (mm ID)	Διάμετρος (mm)	Μήκος (mm)	Όγκος (ml)	Αρ. Ανά Κυτίο
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

ΑΠΟΡΡΙΨΗ

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

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

Εικόνα Α: Τοποθέτηση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε το ECO-TMF υπό άμεση επίβλεψη.

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

Συμβουλές:

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

Εικόνα Β: Σύλληψη Ιστού, Χρήση Χιτωνίου Κάμερας & Καταμεταχισμός

- 1) Τοποθετήστε το δείγμα εντός του ECO-TMF χρησιμοποιώντας το μαύρο γαζι προκειμένου να εντοπίσετε το άνοιγμα του στομίου του Σάκου.
- 2) Μόλις το δείγμα ασφαλιστεί εντός του Σάκου, τραβήξτε το κορδόνι περισφίξης χρησιμοποιώντας λαβίδα για να κλείσετε το στόμιο του Σάκου, συλλαμβάνοντας έτσι τον ιστό.
- 3) Συνεχίστε να εξάγετε το κορδόνι περισφίξης μέσω της θέσης της θύρας καταμεταχισμού.
- 4) Εντοπίστε τον μπλε εντοπιστή χιτωνίου και, χρησιμοποιώντας μια λαβίδα, εξαγάγετε το παρελκόμενο χιτώνιο κάμερας από την κοιλία, μέσω της θέσης θύρας όπου το λαπαροσκόπιο θα εισέλθει εντός του Σάκου.
- 5) Τοποθετήστε μια βελόνα παρακέντησης των 5-10mm εντός του παρελκόμενου χιτωνίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αφαιρέστε τον αποφράκτη από τη βελόνα παρακέντησης προκειμένου να αποφύγετε τυχόν διάτρηση του Σάκου.

Επιτρέψτε την εκφύσηση της κοιλίας από άλλη βελόνα παρακέντησης (όχι εντός του Σάκου) και αφήστε τη θύρα εκείνη ανοικτή, εν συνεχεία επανασυνδέστε την εμφύσηση στη βελόνα παρακέντησης των 5-10mm εντός του παρελκόμενου χιτωνίου.

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

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

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

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

Εικόνα C: Καταμεταχισμός

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

- 1) Μόλις η εμφύσηση καταστεί ικανοποιητική, εισαγάγετε τον Ιστοδιαχωριστή υπό άμεση επίβλεψη και ξεκινήστε τον Καταμεταχισμό.

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

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

Εικόνα D: Απόσυρση Σάκου

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

POLSKI (PL)

OPIS WYROBU:

Nazwa wyrobu: System do pobierania tkanek Espiner.

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

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

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

PRZECIWWSKAZANIA:

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

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

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

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

WAŻNA INFORMACJA:

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

ZGODNOŚĆ Z INNYMI URZĄDZENIAMI

POLSKI (PL)

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

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

Typ worka	Kod zamówienia	Trokar (mm ID)	Średnica (mm)	Długość (mm)	Objętość (ml)	Ilość na opakowanie
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

UTYLIZACJA

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

SPOSÓB UŻYCIA - EMP200ECO-TMF-6 i EMP400ECO-TMF-6:

Ilustracja A: Ustawienie

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

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

Wskazówki:

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

Ilustracja B: Przechwycenie tkanki, Korzystanie z kamery i morcelacja

- 1) Umieścić wycinek w systemie ECO-TMF, używając czarnych szwów w celu zlokalizowania otworu przy ujściu worka.
- 2) Gdy wycinek zostanie bezpiecznie umieszczony w worku, pociągnąć za sznurek za pomocą chwytaków w celu zamknięcia ujścia worka, przechwytyjąc tkankę.
- 3) Kontynuować wyciąganie sznurka przez miejsce kanału morcelacji.
- 4) Odnaleźć niebieski element ustalający rękawa i chwytakiem wyciągnąć dodatkowy rękaw kamery z brzucha poprzez kanał, w którym laparoskop zostanie włożony do worka.
- 5) Umieścić trokar 5-10 mm wewnątrz rękawa.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć możliwości przebicia worka, z trokaru należy wyjąć zatyczkę.

Pozwolić na desufiację brzucha przez inny trokar (nie w obrębie Worka) i pozostawić ten kanał otwarty, a następnie ponownie załączyć insuflację do trokaru 5-10 mm w rękawie dodatkowym.

OSTRZEŻENIE: Zaleca się zastosowanie ciśnienia do insuflacji w zakresie 15-25 mmHg. Następnie przez trokar wprowadza się kamerę w celu potwierdzenia położenia wewnątrz worka.

- 6) Wyjąć trokar 12/15 mm i za pomocą sznurka ściągającego wyjąć ujście worka z jamy brzusznej.

OSTRZEŻENIE: Sznurek jest przeznaczony do zamykania worka i wyjmowania ujścia z miejsca kanału morcelacyjnego. Po wyjęciu z jamy brzusznej należy kontynuować wyjmowanie ujścia worka. Otworzyć ujście worka gotowe do wprowadzenia morcelatora.

Ilustracja C: Morcelacja

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

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

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

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

Ilustracja D: Wyjmowanie Worka

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

NEDERLANDS (NL)

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:

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

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

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

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

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

CONTRA-INDICATIES:

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

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

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

WAARSCHUWINGEN & VOORZORGSMAATREGELEN:

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

BELANGRIJKE INFORMATIE:

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

COMPATIBILITEIT MET ANDERE APPARATEN**NEDERLANDS (NL)**

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

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

Type zak	Bestelcode	Trocard (mm ID)	Diameter (mm)	Lengte (mm)	Volume (ml)	Aantal per doos
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

VERWIJDERING

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

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

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

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

Tips:

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

Afbeelding B: Weefselopname, gebruik van cameramouw & morcellatie

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

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

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

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

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

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

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

Afbeelding C: Morcellatie

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

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

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

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

Afbeelding D: Het terugtrekken van de zak

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

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

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

HRVATSKI (HR)

OPIS PROIZVODA:

Naziv proizvoda: Espiner sustav za dohvaćanje tkiva

Šifre proizvoda: EMP200ECO-TMF-6 i EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF je sterilni, jednokratni, sustav za zadržavanje tkiva za upotrebu u minimalno invazivnim ginekološkim postupcima energetske morcelacije (usitnjavanja) tkiva, koji sadrži dodatni rukav kao sekundarnu pristupnu točku vrećici. Radni vrh morcelatora postavlja se kroz rub otvora vrećice; dok se laparoskop umeće kroz dodatni rukav, omogućavajući tako višelazni pristup izolaciji, zadržavanju i energetske morcelaciji reseciranog tkiva koje se smatra benignim tijekom laparoskopske operacije. Postavljanje laparoscopa kroz integrirani dodatni ulaz na proizvodu ECO-TMF stvara triangulaciju uređaja, poboljšavajući vizualizaciju postupka morcelacije. Zadržavanje tkiva može minimizirati rizik od mogućeg širenja morceliranog tkiva. Naknadni postupak, vrećica i sadržaj izvlače se iz trbušne šupljine i kirurg je u mogućnosti dovršiti postupak bez potrebe pronalaženja izgubljenih morceliranih komada.

ECO-TMF namijenjen je "samo za jednokratnu upotrebu". Vrećica je pakirana u sterilnoj barijeri (Tyvek® zapečaćena vrećica). Ovaj proizvod steriliziran je etilen oksidom (ETO). Sadržaj neotvorenog, neoštećenog pakiranja je sterilan i nepirogen. Upotrebljavajte proizvod do datuma "Upotrijebiti do" označenog na etiketi pakiranja.

INDIKACIJE ZA PRIMJENU:

ECO-TMF s integriranim dodatnim rukavom namijenjen je za upotrebu kao sustav za zadržavanje tkiva koji omogućuje višelazni pristup tijekom minimalno invazivne ginekološke laparoskopske operacije u izolaciji, zadržavanju i uklanjanju tkiva koje se smatra benignim, resektiranim tijekom laparoskopske operacije gdje se obavlja energetska morcelacija. ECO-TMF kompatibilan je s elektromehaničkim laparoskopskim energetskim morcelatorima vanjskog promjera vratila između 15-18 mm i radne duljine vratila između 95-140 mm.

KONTRAINDIKACIJE:

Nemojte upotrebljavati u ginekološkoj operaciji u kojoj se za tkivo koje se podvrgava morcelaciji zna da je maligno ili se sumnja na malignost.

Nemojte koristiti za uklanjanje tkiva maternice koje sadrži sumnjive fibroide kod pacijentica koje su: u peri ili post menopauzi ili su kandidati za en bloc uklanjanje tkiva, na primjer iz vagine ili rez mini-laparotomije. (Napomena: Ove skupine žena predstavljaju većinu žena s fibroidima koje se podvrgavaju histerektomiji i miomektomiji.)

Upozorenje: Tkivo maternice može sadržavati nesumnjivi tumor. Upotreba laparoskopskih energetskih morcelatora tijekom operacije fibroida može proširiti tumor i smanjiti dugoročno preživljavanje pacijenata. Informacije o potencijalnim rizicima postupka s ovim proizvodom potrebno je podijeliti s pacijentima. Upotreba ovog sustava za zadržavanje nije klinički dokazana za smanjenje ovog rizika.

UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI:

- Laparoskopsku operaciju smiju obavljati samo liječnici temeljito obučeni za laparoskopske tehnike, mjere predostrožnosti i korektivne radnje u slučaju kvara.
- Nemojte upotrebljavati nakon roka trajanja označenog na etiketi
- Provjerite i uklonite adhezije (priraslice) koje mogu inhibirati ispravno postavljanje proizvoda.
- Svaki abdominalni rez predstavlja rizik od abdominalne hernije (kile).
- Umetnite vrećicu ECO-TMF izravnim gledanjem.
- Upotrebljavajte vezicu hvatanjem monofilamenta/kirurškog konca ispod termoskupljanja. Vezica je namijenjena za zatvaranje vrećice i dohvaćanje otvora iz mjesta ulaska morcelacije. Kada ste izvan trbušne šupljine, nastavite povlačiti rub otvora vrećice.
- Održavajte odgovarajuću insuflaciju vrećice tijekom postupka morcelacije kako bi smanjili rizik od ozljede unutarnjih struktura i oštećenja vrećice. Preporučeni tlak insuflacije je 15-25 mmHg.
- S vrhom morcelatora u vidokrugu, prije aktiviranja morcelatora, potvrdite da je uzorak tkiva centriran unutar vrećice ECO-TMF.
- Prilikom upotrebe energetskih morcelatora, proizvod ECO-TMF treba upotrebljavati izravnim laparoskopskim gledanjem - nemojte dovoditi vrh morcelatora u kontakt s proizvodom ECO-TMF.
- Uvijek, prije postupka morcelacije, pobrinite se da je tenakulum/hvatač u vidokrugu prilikom hvatanja tkiva, kako bi se spriječio kontakt s ECO-TMF vrećicom.
- Prilikom upotrebe vrećice ECO-TMF u kombinaciji s energetskim morcelatorima, instrumentima za rezanje ili izloženim oštrcima, mora se paziti kako bi se izbjeglo oštećivanje vrećice.
- Nemojte rezati, bušiti ili strugati vrećicu ECO-TMF vrhom morcelatora ili tenakulumom/hvatačem.
- Upotrebljavajte jezičce samo za uvođenje proizvoda. Ne pokušavajte uvoditi hvatanjem za tkaninu ili postavljanjem instrumenata unutar vrećice.
- Vrećica ECO-TMF mora biti u potpunosti napuhana (15-25 mmHg) kako bi se minimizirao rizik od oštećenja vrećice i susjednih organa tijekom morcelacije.
- Forceps u obliku žlice treba se upotrebljavati kada su samo mali komadi ostali u vrećici, nakon morcelacije tkiva.
- Zbrinjavajte sve iskorištene proizvode koristeći standardne bolničke prakse za upravljanje biološkim otpadom.
- Nemojte ponovno sterilizirati. Tvrtka Fannin (UK) Ltd nije odgovorna ni za kakva izravna, neizravna, slučajna, posljedična ili kažnjiva oštećenja nastala zbog ili u vezi s ponovnom sterilizacijom.
- Uklonite obturator iz kanile trokara prije umetanja u dodatni rukav kako bi se izbjeglo probijanje.
- Nakon dovršetka postupka morcelacije, potrebno je upotrebljavati nove rukavice i novi laparoskop i stare maknuti iz operativnog prostora.

VAŽNE INFORMACIJE:

- Za uvođenje EMP400ECO-TMF-6 potreban je trokar od 15 mm.
- Za uvođenje EMP200ECO-TMF-6 potreban je trokar od 12 mm.
- Ove upute za upotrebu namijenjene su za pomoć u upotrebi ovog proizvoda. To nije referenca za kirurške tehnike.
- Ovaj proizvod namijenjen je, ispitani i proizveden samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog proizvoda može dovesti do njegovog promjene i naknadne ozljede pacijenta.
- Svi Espiner proizvodi nisu napravljeni od prirodnog gume i steriliziraju se etilen oksidom.

KOMPATIBILNOST S DRUGIM PROIZVODIMA**HRVATSKI (HR)**

ECO-TMF kompatibilan je s elektromehaničkim laparoskopskim energetskim morcelatorima vanjskog promjera vratila između 15-18 mm i radne duljine vratila između 95-140 mm.

Tablica u nastavku prikazuje kroz koju veličinu ulaza treba uvesti proizvod ECO-TMF:

Vrsta vrećice	Šifra narudžbe	Trokar (mm ID)	Promjer (mm)	Duljina (mm)	Zapremina (ml)	Broj u kutiji
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

ZBRINJAVANJE

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

UPUTE ZA UPOTREBU - EMP200ECO-TMF-6 i EMP400ECO-TMF-6:**Ilustracija A: Uvođenje**

UPOZORENJE: Umetnite vrećicu ECO-TMF izravnim gledanjem

- 1) Koristeći atraumatski hvatač, prvo uvedite bazu vrećice hvatanjem bijelog jezičca za rukovanje (jezičac A) na dnu vrećice. Uхватite bijeli jezičac i umetnite vrećicu što je moguće dalje u zdjelicu, koristeći punu duljinu hvatača.
- 2) Zatim, uhvatite plavi jezičac (jezičac B) na rubu otvora vrećice koji je najbliži usni trokara i umetnite u zdjelicu. Kako bi olakšali umetanje, držite plavi jezičac blizu ruba trokara.
- 3) Zatim, ponovno uklonite hvatač i umetnite zeleni jezičac (jezičac C) u rub otvora vrećice.
- 4) Na kraju, uhvatite i umetnite plavi tragač (lokator) rukava (jezičac D). Vrećica bi u potpunosti trebala biti u trbušnoj šupljini - pogledajte ilustraciju A, dijagram 4.

Savjeti:

- Jezičci u boji i oznake oko ruba otvora vrećice mogu se upotrebljavati za orijentaciju prije postavljanja uzorka.
- Narančasta oznaka utvrđuje lokaciju vezice.
- Zeleni i plavi jezičci utvrđuju bočne rubove vrećice, pri čemu zeleni jezičac utvrđuje stranu s dodatnim rukavom
- Crni šav oko otvora označava unutrašnjost ruba otvora vrećice.

Ilustracija B: Dohvaćanje tkiva, upotreba rukava kamere i morcelacije

- 1) Postavite uzorak u vrećicu ECO-TMF, koristeći crni šav kako bi locirali ulaz u rub otvora vrećice.
- 2) Kada je uzorak sigurno smješten u vrećicu, povlačite vezicu koristeći hvatače kako bi zatvorili rub otvora vrećice, hvatajući tkivo.
- 3) Nastavite izvlačiti vezicu kroz mjesto ulaska morcelacije.
- 4) Locirajte plavi tragač rukava i hvatačem izvucite dodatni rukav kamere iz trbušne šupljine kroz mjesto ulaska gdje će laparoskop biti umetnut u vrećicu.
- 5) Postavite trokar od 5-10 mm u dodatni rukav.

UPOZORENJE: Uklonite obturator iz trokara kako biste izbjegli probijanje vrećice.

Dopustite desulfaciju trbušne šupljine iz drugog trokara (ne unutar vrećice) i ostavite taj ulaz otvorenim, zatim ponovno pričvrstite sustav za insulzaciju na trokar od 5-10 mm unutar dodatnog rukava.

UPOZORENJE: Preporučeni tlak insulacije je 15-25 mmHg.

Zatim se umeće kamera kroz trokar kako bi se potvrdilo postavljanje unutar vrećice.

- 6) Uklonite trokar od 12/15 mm i upotrijebite vezicu kako bi izvukli rub otvora vrećice iz trbušne šupljine.

UPOZORENJE: Vezica je namijenjena za zatvaranje vrećice i dohvaćanje otvora iz mjesta ulaska morcelacije. Kada ste izvan trbušne šupljine, nastavite povlačiti rub otvora vrećice. Otvorite rub otvora vrećice spreman za uvođenje morcelatora.

Ilustracija C: Morcelacija

UPOZORENJE: Prilikom upotrebe energetskih morcelatora, sav sadržaj ECO-TMF vrećice treba biti pod izravnim laparoskopskim gledanjem.

- 1) Kada je insulacija zadovoljavajuća, umetnite morcelator izravnim gledanjem i započnite postupak morcelacije.

UPOZORENJE: Preporučeni tlak insulacije je 15-25 mmHg.

UPOZORENJE: Forceps u obliku žlice treba se upotrebljavati kada su samo mali komadi ostali u vrećici, nakon morcelacije tkiva.

Ilustracija D: Povlačenje vrećice

- 1) Nakon morcelacije, cijevi za insulaciju trebaju se pomaknuti u kontralateralni trokar koji nije unutar vrećice i ponovno insulirati trbušnu šupljinu na 15 mmHG. Uklonite laparoskop i zamijenite rukavice i laparoskop novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije. Uklonite trokar iz dodatnog rukava. Osigurajte vezivanjem čvora, što je bliže moguće distalnom kraju dodatnog rukava i što je čvršće moguće. Plavi tragač rukava može se upotrebljavati kao pomoć u vezivanju čvora.
- 2) Uklonite vrećicu i preostali sadržaj, umetanjem novog laparoskopa kroz alternativni trokar od 5 mm (gdje su pričvršćene cijevi za insulaciju), kako biste promatrali uklanjanje vrećice izravnim gledanjem. Povlačite rub otvora vrećice dok se dodatni rukav ne povuče natrag u trbušnu šupljinu.
- 3) Nastavite povlačiti rub otvora vrećice, koristeći 'pokret ljuljanja' izravnim gledanjem dok se vrećica i sadržaj ne oslobode od pacijenta.

SUOMEN KIELI (FI)

LAITEKUVAUS:

Laitteen nimi: Espiner-kudosnutojärjestelmä

Tuotekoodit: EMP200ECO-TMF-6 ja EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF on steriili, kertakäyttöinen kudoksenhallintajärjestelmä, joka on tarkoitettu käytettäväksi hallitussa koneellisessa morselloinnissa minimaalisesti invasiivisissa gynekologisissa toimenpiteissä. Siinä on tarvikekaulus integroituna toissijaisena pääsykohtana pussiin. Morsellaattorin työkäski sijoitetaan pussiin suun läpi, kun taas laparoskooppi viedään sisään tarvikekauluksen kautta, mikä helpottaa monen portin lähestymistapaa hyvälaatuisiksi katsotun resektoidun kudoksen eristämiseen, hallintaan ja koneelliseen morsellointiin laparoskooppisen kirurgian aikana. Laparoskoopin sijoittaminen integroidun pääsyportin kautta ECO-TMF:ssä muodostaa laitteiden triangulaation ja parantaa morsellointitoimenpiteen visualisointia. Kudoksen hallinta voi minimoida morselloidun kudoksen potentiaalisen leviämiseriskin. Toimenpiteen jälkeen pussi ja sen sisältö poistetaan vatsaontelosta, ja kirurgi voi suorittaa toimenpiteen loppuun ilman, että kadotettuja morselloituja kappaleita tarvitsee etsiä.

ECO-TMF on tarkoitettu "kertakäyttöä" varten. Pussi on steriilissä estopakauksessa (Tyvek®-sulkupussi). Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla (ETO). Avaamattoman ja vahingoittumattoman pakkauksen sisältö on steriili ja pyrogeeniton. Käytä laite ennen pakkausmerkinnän "viimeinen käyttöpäivä" -päivästä.

KÄYTTÖAIHEET:

ECO-TMF integroidulla tarvikekaulukella on tarkoitettu käytettäväksi kudoksenhallintajärjestelmänä, joka mahdollistaa monen portin lähestymistavan minimaalisesti invasiivisen gynekologisen laparoskooppisen kirurgian aikana eristämään, hallitsemaan ja poistamaan hyvälaatuisiksi katsottua kudosta, joka resektoidaan laparoskooppisen kirurgian aikana, kun tehdään hallittua koneellista morsellointia. ECO-TMF on yhteensopiva sellaisten koneellisten sähkömekaanisten laparoskooppisten morsellaattorien kanssa, joiden varren ulkohalkaisija on 15–18 mm ja varren työpituus on 95–140 mm.

VASTA-AIHEET:

Ei saa käyttää gynekologiseen kirurgiaan, jossa morselloitavan kudoksen tiedetään tai epäillään olevan pahanlaatuinen.

Ei saa käyttää kohtukudoksen poistossa, jos kudos sisältää epäiltyjä sidekudoskasvaimia potilaille, jotka ovat: peri- tai postmenopausaalisia tai ehdoikkaita en bloc -kudospoistoon, esimerkiksi vaginan tai miiniparatomisen viillon kautta. (Huomautus: nämä naisryhmät edustavat pääosaa naisista, joilla on sidekudoskasvaimia ja joille tehdään hysterektomia ja myomektomia.)

Varoitus: kohtukudos voi sisältää syövän, jota ei ole epäilty. Laparoskooppisten morsellaattorien käyttö sidekudoskasvainten kirurgian aikana voi levittää syöpää ja lyhentää potilaiden pitkän aikavälin elinennustetta. Tietoja tämän laitteen kanssa suoritettujen toimenpiteen potentiaalisista riskeistä tulee kertoa potilaille. Tämän hallintajärjestelmän käytön ei ole kliinisesti todistettu vähentävän tätä riskiä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

- Vain lääkärin, jotka ovat saaneet perusteellisen koulutuksen laparoskooppisiin tekniikoihin, varotoimiin ja korjaaviin toimiin epäonnistumisen varalta, tulee harjoittaa laparoskooppista kirurgiaa.
- Ei saa käyttää merkinnässä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen
- Tarkista ja poista adheesiot, jotka voivat estää laitteen asianmukaisen sijoittamisen.
- Mikä tahansa vatsaontelon viilto luo vatsatyrän riskin.
- Vie ECO-TMF sisään suorassa näköyhteydessä.
- Käytä vetonarua tarttumalla yksisäielankaan/sutuuraan kutistekappaleen alapuolelta. Vetonaru on tarkoitettu pussin sulkemiseen ja pussin suun poistamiseen morsellointiportin kohdasta. Kun pussin suu on vatsaontelon ulkopuolella, jatka sen vetämistä.
- Säilytä riittävä pussin insuflaatio morsellointitoimenpiteen aikana vähentämään sisärakenteiden vammautumiseriskä ja pussin vaurioitumisriskiä. Suositeltava insuflaatiopaine on 15–25 mmHg.
- Morsellaattorin kärjen ollessa näkyvässä ja ennen morsellaattorin aktivoimista vahvista, että kudosnäyte on keskitetty ECO-TMF:n sisälle.
- Kun koneellisia morsellaattoreita käytetään, ECO-TMF:ää tulee käyttää suorassa laparoskooppisessa näköyhteydessä – älä tuo morsellaattorinärkeä kontaktiin ECO-TMF:n kanssa.
- Aina ennen morsellointia varmista, että tenaculum/tarttuja on näkyvässä, kun kudokseen tartutaan. Näin estetään sen kontakti ECO-TMF-pussin kanssa.
- Kun ECO-TMF:ää käytetään koneellisten morsellaattorien, leikkauksinstrumenttien tai paljaiden terien kanssa, on varottava vaurioittamasta pussia.
- Älä viillä, lävistä tai naarmuta ECO-TMF:ää morsellaattorin kärjellä tai tenaculumilla/tarttujalla.
- Käytä vain kannakkeita laitteen asetukseen. Älä yritä asettaa tarttumalla kankaaseen tai asettamalla instrumentteja pussin sisään.
- ECO-TMF tulee täyttää täyteen (15–25 mmHg) minimoimaan pussin ja läheisten elinten vaurioriski morselloinnin aikana.
- Lusikkapiteijä tulee käyttää, kun vain pieniä kappaleita on jäljellä pussin sisällä kudoksen morselloinnin jälkeen.
- Kaikki käytetyt tuotteet tulee hävittää biovaarallisia materiaaleja koskevien sairaalan vakiokäytäntöjen mukaisesti.
- Ei saa steriloida uudelleen. Fannin (UK) Ltd ei ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, satunnaisista, seuraamuksellisista tai rankkeisista vahingoista, joita aiheutuu uudelleensteriloinnista tai siihen liittyen.
- Poista obturaattori troakaarin kanyylista ennen sen viemistä tarvikekauluksen sisään reikiintymisen välttämiseksi.
- Kun morsellointi on valmis, uusia käsiineitä ja uutta laparoskooppia tulee käyttää ja vanhat tulee viedä pois operatiiviselta alueelta.

TÄRKEITÄ TIETOJA:

- 15 mm troakaari vaaditaan EMP400ECO-TMF-6:n käyttöön.
- 12 mm troakaari vaaditaan EMP200ECO-TMF-6:n käyttöön.
- Tämä käyttöohje on tarkoitettu avustamaan tämän tuotteen käytössä. Se ei ole lähde kirurgisia tekniikoita varten.
- Tämä laite on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain kertakäyttöä varten. Tämän laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely ja/tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja sitä seuraavan potilasinfektion/vamman.
- Kaikki Espiner-laitteet on valmistettu ilman luonnonkumuliteksia ja steriloitu etyleenioksidilla.

YHTEENSOPIVUUS MUIDEN LAITTEIDEN KANSSA
SUOMEN KIELI (FI)

ECO-TMF on yhteensopiva sellaisten koneellisten sähkömekaanisten laparoskooppisten morsellaattorien kanssa, joiden varren ulkohalkaisija on 15–18 mm ja varren työpituus on 95–140 mm.

Seuraava taulukko osoittaa, minkä kokoisen portin läpi ECO-TMF tulee asettaa:

Pussityyppi	Tilaukoodi	Troakaari (mm sis. halk.)	Halkaisija (mm)	Pituus (mm)	Tilavuus (ml)	Kpl per laatikko
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

HÄVITTÄMINEN

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

KÄYTTÖOHJEET – EMP200ECO-TMF-6 ja EMP400ECO-TMF-6:
Kuva A: Asetus

VAROITUS: Vie ECO-TMF-pussi sisään suorassa näköyhteydessä

- 1) Käytä atraumaattisia tartuntapitejä viemään pussin pohjakannake ensin tarttumalla valkoiseen käsittelykannakkeeseen (kannake A) pussin pohjassa. Tartu valkoiseen kannakkeeseen ja vie pussi mahdollisimman pitkälle lantioon käyttäen tartuntapitien koko pituutta.
- 2) Tartu sitten pussin suun siniseen kannakkeeseen (kannake B), joka on lähinnä troakaarin reunaa, ja vie sisään lantioon. Sisäänviennin helpottamiseksi pidä sinistä kannaketta lähellä troakaarin reunaa.
- 3) Poista siten tartuntapitit uudelleen ja vie vihreä kannake (kannake C) pussin suulle.
- 4) Lopuksi tartu siniseen kauluksen paikantimeen (kannake D) ja vie sisään. Koko pussin pitäisi olla vatsaontelon sisällä – katso kuva A, kaavio 4.

Vinkkejä:

- Värillisiä kannakkeita ja merkkejä pussiin suun ympärillä voidaan käyttää suuntaukseen ennen näytteen sijoitusta.
- Oranssi merkki osoittaa vetonarun sijainnin.
- Vihreät ja siniset kannakkeet osoittavat pussin lateraaliset reunat ja vihreä kannake osoittaa sivun, jossa on tarvikkealaus.
- Musta tikkaus suun ympärillä osoittaa pussiin suun sisäpuolen.

Kuva B: Kudoksen kerääminen, kameraholkin käyttö ja morsellointi

- 1) Aseta näyte ECO-TMF:n sisään käyttäen mustaa tikkausta pussin suuaukon paikantamiseen.
- 2) Kun näyte on turvallisesti pussin sisällä, sulje pussin suu vetämällä vetonarusta tartuntapihdeillä ja kerää kudoks.
- 3) Jatka vetonarun ulosvetämistä morsellointiportin kautta.
- 4) Paikanna sininen kauluksen paikantaja ja vedä tartuntapihdeillä tarvikkeameraholkki pois vatsaontelosta portista, josta laparoskooppi viedään pussiin.
- 5) Aseta 5–10 mm troakaari tarvikkeauluksen sisään.

VAROITUS: Poista obturaattori troakaarista pussin reikiintymisen välttämiseksi.

Tee vatsaontelon desinflaatio toisesta troakaarista (ei pussin sisällä) ja jätä kyseinen portti auki. Kiinnitä sitten insufflaatio takaisin 5–10 mm troakaarin tarvikkeauluksessa.

VAROITUS: Suositeltava insufflaatiopaine on 15–25 mmHg.

Kamera viedään sitten sisään troakaarin läpi vahvistamaan sijoitus pussin sisällä.

- 6) Poista 12/15 mm troakaari ja käytä vetonarua poistamaan pussin suu vatsaontelosta.

VAROITUS: Vetonaru on tarkoitettu pussin sulkemiseen ja pussin suun poistamiseen morsellointiportin kohdasta. Kun pussin suu on vatsaontelon ulkopuolella, jatka sen vetämistä. Avaa pussiin suu valmiiksi morsellaattorin sisäänvientit varten.

Kuva C: Morsellointi

VAROITUS: Kun koneellisia morsellaattoreita käytetään, kaiken ECO-TMF-pussin sisällön tulee olla suorassa laparoskooppisessa näköyhteydessä.

- 1) Kun insufflaatio on tydyttävä, vie morsellaattori sisään suorassa näköyhteydessä ja aloita morsellointi.

VAROITUS: Suositeltava insufflaatiopaine on 15–25 mmHg.

VAROITUS: Lusikkapitejä tulee käyttää, kun vain pieniä kappaleita on jäljellä pussin sisällä kudoksen morselloinnin jälkeen.

Kuva D: Pussin poisvetäminen

- 1) Morselloinnin jälkeen insufflaatioletkusto tulee siirtää kontralateraaliseen troakaariin, joka ei ole pussin sisällä, ja vatsaontelo tulee insuffloida uudelleen arvoon 15 mmHg. Poista laparoskooppi ja vaihda uudet käsinet sekä laparoskooppi kontaminaattoriskin välttämiseksi. Poista troakaari tarvikkeauluksesta. Kiinnitä solmimalla solmu mahdollisimman lähelle tarvikkeauluksen distaalista päätä ja mahdollisimman kireälle. Sinistä kauluksen paikanninta voidaan käyttää apuna solmun teossa.
- 2) Poista pussi ja jäljellä oleva sisältö viemällä uusi laparoskooppi vaihtoehdoisen 5 mm troakaarin läpi (jossa insufflaatioletkusto on kiinnitetty) tarkkailemaan pussin poistoa suorassa näköyhteydessä. Vedä pussin suuta kunnes tarvikkealaus vetäytyy takaisin vatsaonteloon.
- 3) Jatka pussin suun vetämistä käyttäen "keinuliikettä" suorassa näköyhteydessä kunnes pussi ja sen sisältö on poistettu potilaasta.

ECO-TMF هو نظام معقم لاحتواء النسيج يُستخدم مرة واحدة ومخصص للاستخدام خلال عمليات أمراض النساء قليلة البضع التي تُستخدم فيها أجهزة الاستئصال بالتقطيع، وهو يتضمن كُنا ملحفاً كثقفة وصول ثانوية مدمجة في الكيس. يوضع الطرف العامل لجهاز الاستئصال بالتقطيع عبر فوهة الكيس، فيما يتم إدخال منظار البطن عن طريق الكُم الملحق، ومن ثم تيسير اتباع نهج متعدد المنافذ لعزل واحتواء واستئصال النسيج بالتقطيع الذي يعتبر ورماً حبيباً أثناء جراحة التنظير البطني. ويؤدي إدخال منظار البطن عن طريق المنفذ الملحق المدمج على نظام ECO-TMF لعمل مثلث من الأجهزة، وتحسين إمكانية الرؤية خلال إجراء الاستئصال بالتقطيع. وربما يقلل احتواء النسيج من المخاطر المحتملة لانتشار النسيج الذي تم استئصاله بالتقطيع. وبعد انتهاء الإجراء، يتم استخراج الكيس والمحتويات من البطن، ويتمكن الجراح من استكمال الإجراء من دون الحاجة للمشور على القطع المقفولة التي تم استئصالها بالتقطيع.

نظام ECO-TMF مخصص "للاستخدام مرة واحدة فقط". الكيس مُغلف بحاجز مُعقم (جراب Tyvek@ محكم الغلق). تم تعقيم هذا المنتج باستخدام أكسيد الإيثيلين. تكون محتويات العبوة غير المفتوحة وغير التالفة معقمة وغير مناسبة للحمي. استخدم الجهاز قبل "تاريخ انتهاء الصلاحية" المدون على ملصق العبوة.

دواعي الاستئصال:

يعتبر ECO-TMF المزود بمُغْم مدمج مخصصاً للاستخدام كنظام لاحتواء الأنسجة يتيح اتباع نهج متعدد المنافذ أثناء جراحات الأمراض النسائية بالتنظير البطني قليلة البضع لعزل واحتواء وإزالة النسيج الذي يعتبر ورماً حبيباً، والذي تم استئصاله أثناء جراحة التنظير البطني باستخدام أجهزة الاستئصال بالتقطيع الكهروميكانيكية بالتنظير البطني، والتي يتراوح قطر عدوها الخارجي بين 15 ملم و 18 ملم، ويتراوح الطول العامل للمودين بين 95 ملم و 140 ملم.

موانع الاستئصال:

لا يُستخدم في جراحات أمراض النساء، حيث يحتوي النسيج المزعم استئصاله بالتقطيع على ورم خبيث بشكل مؤكد أو محتمل.

لا يُستخدم لإزالة نسيج الرحم الذي يشبهه على أورام ليفية لدى المريضات: ممن هن في سن انقطاع الطمث أو في جوارها، و المرشحات لاستئصال كلثة من النسيج، على سبيل المثال عن طريق المهبل أو فتح البطن المصغر. (ملاحظة: تمثل هذه المجموعات من النساء الغالبية العظمى للنساء المصابات بالأورام الليفية ممن يخضعن لجراحة استئصال الرحم والاستئصال الورم العضلي.)

تحذير: قد يحتوي نسيج الرحم على ورم سرطاني غير مشتبه به. وقد يؤدي استخدام أجهزة الاستئصال بالتقطيع عن طريق التنظير البطني أثناء جراحة الأورام الليفية إلى انتشار السرطان، وتقليل إمكانية بقاء المريضات على قيد الحياة لمدة أطول. يجب مشاركة المعلومات بالمخاطر المحتملة للإجراء باستخدام هذا الجهاز مع المريضات. ولم يثبت سريريًا أن استخدام جهاز الاحتواء هذا يقلل هذا النوع من المخاطر.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب أن يقتصر إجراء جراحة التنظير البطني على يد أخصائي تلقوا التدريب الشامل على أساليب التنظير البطني، وملمين بالاحتياطات والإجراءات الوقائية الواجب اتباعها في حالة فشل الجراحة.
- لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الملصق
- تتفقد المواد اللاصقة التي قد تحول دون التوضع الصحيح للجهاز وقم بإزالتها.
- يرفع إحداث شق في البطن من مخاطر حدوث فتق في البطن.
- أدخل جهاز ECO-TMF في حيز الرؤية المباشرة
- استخدم الرباط عبر الإسماك بالخيط الأحادي/الخياطة أسفل الشريط المتقلص بالحرارة. صُمم الرباط لإغلاق الكيس واسترجاع فوهة الكيس من موضع منفذ الاستئصال بالتقطيع. بمجرد إخراجه من البطن، تابع سحب فوهة الكيس.
- حافظ على الفتح المناسب للكيس أثناء إجراء الاستئصال بالتقطيع لتقليل مخاطر إصابة الأعضاء الداخلية وتلف الكيس. ويوصى بضغط النفخ الذي يبلغ 25-15 ملم زئبق.
- مع وجود طرف جهاز الاستئصال بالتقطيع في حيز الرؤية، وقم بتنظيف الجهاز، كإحدى خطوات عينة النسيج بداخل ECO-TMF.
- عند استخدام أجهزة الاستئصال بالتقطيع، يجب استخدام ECO-TMF في حيز الرؤية المباشرة أثناء تنظير البطن - لا يجب أن يلامس طرف جهاز الاستئصال بالتقطيع نظام ECO-TMF.
- يجب التأكد في كل الأحوال وقبل إجراء الاستئصال بالتقطيع من وجود الخُطاف/المُمسك في حيز الرؤية عند الإمساك بالنسيج لمنع ملامسته لكيس ECO-TMF.
- عند استخدام ECO-TMF مع أجهزة الاستئصال بالتقطيع أو أدوات القطع أو الشفرت المكنوثة، يجب توخي الحرص لتجنب تلف الكيس.
- لا يجب قطع أو ثقب أو خدش كيس ECO-TMF بواسطة طرف جهاز الاستئصال بالتقطيع أو الخُطاف/المُمسك.
- استخدم الألسنة فقط عند نفض الجهاز. لا تحاول نفض الكيس عبر الإسماك بالقماش، أو بوضع الأدوات داخله.
- يجب أن يتم نفض ECO-TMF بالكامل (25-15 ملم زئبق) لتقليل مخاطر تلف الكيس والأعضاء المجاورة أثناء عملية الاستئصال بالتقطيع.
- يجب استخدام ملقط ملعقة فقط في حالة ترك قطع صغيرة داخل الكيس، بعد استئصال النسيج بالتقطيع.
- تتخلص من جميع المنتجات المستعملة بتايح الممارسات القياسية للمستشفى والمتعلقة بالسيطرة على المخاطر البيولوجية.
- لا يعاد تعقيم. لن تتحمل شركة Fannin المحدودة (الملكة المتحدة) المسؤولية عن أي تعويضات مباشرة أو غير مباشرة أو عن عرضية أو لاحقة أو جزائية ناجمة عن إعادة التعقيم أو مرتبطة بها.
- إنزع البداة من قبة الميزل قبل إدخال الكُم الملحق، لتجنب حدوث ثقب.
- بعد استكمال عملية الاستئصال بالتقطيع، يجب استخدام قفازات جديدة ومنظار بطن جديد، ويجب إخراج تلك التقيمة من مجال العملية الجراحية.

معلومات مهمة:

- يجب استخدام ميزل 15 ملم لنفض كيس 6-EMP400ECO-TMF
- يجب استخدام ميزل 12 ملم لنفض كيس 6-EMP200ECO-TMF
- صُممت إرشادات الاستخدام هذه للمساعدة في استخدام هذا المنتج. وهي ليست معلومات مرجعية للأساليب الجراحية.
- صُمم هذا الجهاز وخضع للاختبار وتم تصنيجه بهدف الاستخدام لمرة واحدة فقط. قد تؤدي إعادة استخدام هذا الجهاز أو/أو إعادة معالجته أو/أو إعادة تعقيمه إلى تعطله ومن ثم حدوث إصابة/عدوى للمريض.
- جميع أجهزة Espiner غير مصنوعة من لاسكن المطاط الطبيعي وتم تعقيمها باستخدام أكسيد الإيثيلين.

(SA) العربية

يتوافق ECO-TMF مع أجهزة الاستئصال بالتقطيع الكهروميكانيكية بتنظير البطن، والتي يتراوح قطر عمودها الخارجي بين 15 ملم و 18 ملم، ويتراوح الطول العامل للعمود بين 95 ملم و 140 ملم.

يوضح الجدول التالي أي منفذ مُؤمّن يجب نفع ECO-TMF من خلاله:

نوع الكيس	كود الطلب	الميزل (ملم قطر داخلي)	القطر (ملم)	الطول (ملم)	الحجم (ملم)	العدد لكل عبوة
EcoSac	6-EMP200ECO-TMF	12	140	325	2000	6
	6-EMP400ECO-TMF	15	200	350	4000	6

التخلص من المنتجات

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

إرشادات الاستخدام - 6-EMP200ECO-TMF و 6-EMP400ECO-TMF:

الرسم التوضيحي "أ": النفع

تحذير: أدخل كيس ECO-TMF بحيث يصبح في حيز الروية المباشرة

- 1) باستخدام ممسك الارضي، انفع لسان قاعدة الكيس أولاً، عبر الإمساك باللسان ذي المقبض الأبيض (اللسان "أ") الموجود أسفل الكيس. أمسك باللسان الأبيض وأدخل الكيس إلى أبعد موضع ممكن داخل الحوض، مستخدماً الطول الكامل للممسك.
- 2) بعد ذلك، أمسك باللسان الأزرق (اللسان "ب") على فوهة الكيس والأقرب إلى شفة الميزل وأدخله في الحوض. لسهولة الإدخال، احتفظ باللسان الأزرق قريباً من حافة الميزل.
- 3) ثم انزع الممسك مجدداً وأدخل اللسان الأخضر (اللسان "ج") فوق فوهة الكيس.
- 4) وأخيراً، امسك معدن موضع الكم الأزرق وأدخله (اللسان "د"). يجب أن يكون الكيس بالكامل الآن بداخل البطن - ارجع إلى الرسم التوضيحي "أ"، المخطط 4.

نصائح:

- يمكن استخدام العلامات والأسنة الملونة الموجودة حول فوهة الكيس لتحديد الاتجاه قبل وضع العينة.
- تحدد العلامة البرتقالية موضع الرباط.
- يحدد اللسان الأخضر والأزرق الحواف الطرفية للكيس، حيث يحدد اللسان الأخضر الجانب الذي يضم الكم الملحق.
- تحدد الخيطة السوداء المحيطة بالفوهة الجزء الداخلي من فوهة الكيس.

الرسم التوضيحي "ب": التقاط النسيج، استخدام كم الكاميرا والاستئصال بالتقطيع

- 1) ضع العينة بداخل كيس ECO-TMF، مع الاستعانة بالخيطة السوداء لتحديد موضع فتحة فوهة الكيس.
- 2) بمجرد احتواء العينة بشكل آمن داخل الكيس، اسحب الرباط باستخدام المُسكات لإغلاق فوهة الكيس، والتقاط النسيج.
- 3) تابع استخراج الرباط من خلال موضع منفذ جهاز الاستئصال بالتقطيع.
- 4) اعثر على محدد موضع الكم الأزرق، واستخدم الممسك لاستخلاص كم الكاميرا الملحق من البطن، من خلال موضع المنفذ حيث سيتم إدخال منظار البطن إلى داخل الكيس.
- 5) ضع ميزل 10-5 ملم داخل الكم الملحق.

تحذير: انزع السدادة من الميزل لتجنب ثقوب الكيس.
اسمح بإزالة فتحة البطن من ميزل آخر (ليس من داخل الكيس) وارك هذا المنفذ مفتوحاً، ثم أعد توصيل جهاز النفع بالميزل 10-5 ملم بداخل الكم الملحق.

تحذير: يوصى بضغط النفع الذي يبلغ 15-25 ملم زئبق.
يتم عندئذ إدخال الكاميرا عن طريق الميزل للتأكد من التماسك بداخل الكيس.

- 6) أزل الميزل 15/12 ملم واستخدم الرباط لاستخلاص فوهة الكيس من البطن.

تحذير: سُمم الرباط لإغلاق الكيس واسترجاع فوهة الكيس من موضع منفذ الاستئصال بالتقطيع. بمجرد إخراجها من البطن، تابع سحب فوهة الكيس. افتح فوهة الكيس استعداداً لإدخال جهاز الاستئصال بالتقطيع.

الرسم التوضيحي "ج": الاستئصال بالتقطيع

تحذير: عند استخدام أجهزة الاستئصال بالتقطيع، يجب أن تكون جميع المحتويات الموجودة بداخل كيس ECO-TMF في حيز الروية المباشرة لمنظار البطن.

- 1) عند الوصول إلى مستوى النفع المطلوب، أدخل جهاز الاستئصال بالتقطيع في حيز الروية المباشرة وأبدأ عملية الاستئصال.

تحذير: يوصى بضغط النفع الذي يبلغ 15-25 ملم زئبق.

تحذير: يجب استخدام ملقط ملغمة فقط في حالة ترك قطع صغيرة داخل الكيس، بعد استئصال النسيج بالتقطيع.

الرسم التوضيحي "د": سحب الكيس

- 1) بعد الاستئصال، يجب نقل أنابيب النفع إلى الميزل المقابل غير الموجود بداخل الكيس وإعادة نفع البطن بضغط يصل إلى 15 ملم زئبق. انزع منظار البطن واستخدم قنارات ومنظار بطن جديدين لتجنب خطر التلوث. انزع الميزل من الكم الملحق. ثبته بربط عدة في قرب موضع مسكن من الطرف البعيد بكم الملحق بحيث يكون محكم الربط قدر الإمكان. يمكن استخدام محدد موضع الكم الأزرق للمساعدة في ربط العنق.
- 2) انزع الكيس والمحتويات المتبقية بإدخال منظار البطن الجديد عن طريق الميزل البديل 5 ملم (الذي تتصلب به أنابيب النفع)، لملاحظة إزالة الكيس في حيز الروية المباشرة. اسحب فوهة الكيس حتى يتم جذب الكم الملحق للخلف إلى داخل البطن.
- 3) تابع سحب فوهة الكيس باستخدام "حركة التراجع" في حيز الروية المباشرة، حتى يتم إخراج الكيس والمحتويات من بطن المريض.

中文 (香港)

裝置說明：

裝置名稱：Espiner 組織抽取系統

產品編號：EMP200ECO-TMF-6 及 EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF 是一種無菌、一次性使用的組織隔離系統，用於隔離式動力絞碎微创婦科手術，其特徵是以附加套筒作為進入囊袋的一體式第二入口。絞碎器的工作端經過囊袋口置入；而腹腔鏡則透過附加套筒插入，從而有助於在腹腔鏡手術中對被認為良性的切除組織進行多端口的分離、隔離和動力絞碎。將腹腔鏡通過 ECO-TMF 上的一體式附加端口置入，可為裝置創造三角定位，從而改善絞碎過程的可視性。組織隔離可將擴散已絞碎組織的風險降到最低。手術後，從腹腔抽出囊袋和內容物，外科醫生無需尋找遺失的絞碎物即可完成手術。

ECO-TMF 的設計「僅供一次性使用」。囊袋包裝於無菌屏障 (Tyvek®密封袋) 中。此產品使用環氧乙烷 (ETO) 進行滅菌。包裝未開封、未損壞的內容物是無菌且無熱原的。請在包裝標籤上的「使用期限」之前使用裝置。

適應症：

具有一體式附加套筒的 ECO-TMF 旨在用作組織隔離系統，可在微创婦科腹腔鏡手術中對被認為良性的組織進行多端口的分離、隔離和移除，並透過隔離動力絞碎切除該組織。ECO-TMF 與軸外徑在 15mm-18mm 之間，軸的工作長度在 95mm-140mm 之間的電機腹腔鏡動力絞碎器兼容。

禁忌症：

切勿用於需絞碎的組織已知或懷疑含有惡性腫瘤的婦科手術中。

切勿用此裝置為以下病人摘除含有疑似肌瘤的子宮組織：更年期前期或停經後的病人，或是準備進行整體組織切除的患者（例如通過陰道或微创腹腔鏡切口）。（注：這些婦女組別在患有肌瘤且接受子宮切除術和子宮肌瘤切除術的女性中佔大多數。）

警告：子宮組織可能含有未預料到的癌症。在肌瘤手術中使用腹腔鏡動力絞碎器可能會擴散癌症，並降低患者的長期存活率。應與患者分享有關使用此裝置進行手術的潛在風險資訊。使用這種隔離系統尚未在臨床上被證明可以降低這種風險。

警告和注意事項：

- 進行腹腔鏡手術的醫生必須接受過以下方面的徹底培訓：腹腔鏡技術、注意事項，以及在手術失敗時的糾正措施。
- 切勿於標籤上顯示的到期日期後使用。
- 檢查並清除可能會妨礙裝置正確放置的粘附物。
- 任何腹部切口都有引致腹部疝氣的風險。
- 在直視下插入 ECO-TMF。
- 抓住熱縮下的單絲/縫線，以使用拉繩。拉繩旨在關閉囊袋和從絞碎端口部位取出囊袋口。從腹腔取出後，繼續牽拉囊袋口。
- 在整個絞碎過程中應對囊袋保持適當的充氣，以減少損傷內部結構和損壞囊袋的風險。建議充氣壓力為 15-25mmHg。
- 啟動絞碎器之前，先查看絞碎器尖端，確認組織樣本在 ECO-TMF 內的中央。
- 使用動力絞碎器時，應在腹腔鏡直視下使用 ECO-TMF - 切勿使絞碎器尖端與 ECO-TMF 接觸。
- 絞碎之前，請始終確保在抓取組織時鉤鉗/抓取鉗在視野內，以防止其接觸 ECO-TMF 囊袋。
- 當將 ECO-TMF 與動力絞碎器、切割儀器或露出的刀片結合使用時，必須小心避免損壞囊袋。
- 切勿使用絞碎器尖端或鉤鉗/抓取鉗來切割、刺穿或刮擦 ECO-TMF。
- 僅可透過拉環操縱裝置。切勿試圖抓住組織物或將儀器放置在囊袋內來操縱裝置。
- 在絞碎期間，ECO-TMF 必須完全充氣 (15-25mmHg)，以盡可能降低損害囊袋和鄰近器官的風險。
- 組織絞碎後，如果囊袋內僅留有小塊，則應使用匙狀手術鉗。
- 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。
- 切勿再次滅菌。Fannin (UK) Ltd 對因再次滅菌引起的或與再次滅菌有關的任何直接、間接、偶然、結果性或懲罰性的損害不承擔任何責任。
- 在插入附加套筒之前，請從穿刺套管外管中取出內桿，以免刺穿。
- 絞碎完畢後，應使用新手套和新腹腔鏡，並將用過的手套和腹腔鏡從手術區域移開。

重要資訊：

- 運用 EMP400ECO-TMF-6 需要 15mm 的穿刺套管。
- 運用 EMP200ECO-TMF-6 需要 12mm 的穿刺套管。
- 此 IFU 旨在協助使用該產品。這並非外科技術的參考。
- 此裝置的設計、測試和製造僅供一次性使用。再次使用、再次處理和/或再次滅菌該裝置可能會導致其失效，以及隨後病人感染/受傷。
- 所有 Espiner 裝置均不是由天然橡膠膠乳製成，並且使用環氧乙烷進行滅菌。

與其他裝置的兼容性

中文 (香港)

ECO-TMF 與軸外徑在 15-18mm 之間，軸的工作長度在 95-140mm 之間的電機腹腔镜動力絞碎器兼容。

下表指示了操縱 ECO-TMF 應通過端口的大小：

囊袋型	訂購代碼	穿刺套管 (mm 內徑)	直徑 (mm)	長度 (mm)	體積 (ml)	每盒數量
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

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 -- EMP200ECO-TMF-6 和 EMP400ECO-TMF-6：

插圖 A: 使用方式

警告： 在直視下插入 ECO-TMF 囊袋

- 1) 先用非創傷性抓取鉗使用囊袋底部的拉環，方法是夾住囊袋底部的白色操縱拉環（拉環 A）。夾住白色拉環，使用抓取鉗的全長將囊袋盡可能深地插入骨盆中。
- 2) 跟著，夾住最靠近穿刺套管的囊袋口上的藍色拉環（拉環 B），並將其插入骨盆。為了便於插入，請保持藍色拉環靠近穿刺套管的邊緣。
- 3) 然後，再次移開抓取鉗，並插入囊袋口的綠色拉環（拉環 C）。
- 4) 最後，夾住並插入藍色套筒定位器（拉環 D）。整個囊袋應位於腹腔內 - 參閱插圖 A，圖 4。

提示：

- 囊袋口周圍的彩色拉環和標記可用於在放置樣本之前進行定位。
- 橙色標記標識拉繩的位置。
- 綠色和藍色拉環標識了囊袋的側面邊緣，綠色拉環標識了具有附加套筒的一側
- 袋口周圍的黑色縫線標示囊袋口的內部。

插圖 B: 組織捕捉、使用攝影機套筒和絞碎

- 1) 使用黑色縫線找到囊袋口的開口，以將樣本放入 ECO-TMF 內。
- 2) 將樣本穩妥地放入囊袋後，使用抓取鉗牽拉繩閉合囊袋口，以捕捉組織。
- 3) 繼續透過絞碎端口部位抽出拉繩。
- 4) 找到藍色的套筒定位器，經過用來將腹腔镜插入囊袋的端口位置，用抓取鉗從腹腔中抽出附加攝影機套筒。
- 5) 將一個 5-10mm 的穿刺套管置入附加套筒內。

警告： 從穿刺套管中取出內釋，以免刺破囊袋。

允許從另一根穿刺套管（不在囊袋內）對腹部進行除氣，並保持該端口開放，然後將充氣裝置重新連接至附加套筒內的 5-10mm 穿刺套管。

警告： 建議充氣壓力為 15mmHg-25mmHg。

然後，將攝影機插入穿刺套管，以確認置於囊袋內。

- 6) 移去 12/15mm 穿刺套管，並用拉繩從腹腔取出囊袋口。

警告： 拉繩旨在關閉囊袋和從絞碎端口部位取出囊袋口。從腹腔取出後，繼續牽拉囊袋口。打開囊袋口，準備引入絞碎器。

插圖 C: 絞碎

警告： 使用動力絞碎器時，ECO-TMF 囊袋內的所有內容物均應處於腹腔镜直視之下。

- 1) 當充氣情況令人滿意時，將絞碎器在直視下插入並開始絞碎。

警告： 建議充氣壓力為 15mmHg-25mmHg。

警告： 組織絞碎後，如果囊袋內僅留有小塊，則應使用匙狀手術鉗。

插圖 D: 抽出囊袋

- 1) 絞碎後，應將充氣管移至對側不在囊袋內的穿刺套管，然後將腹部再次充氣至 15mmHg。移除腹腔镜，換上新手套和腹腔镜，以免造成污染。從附加套筒中移走穿刺套管，藉著打結來封閉囊袋，該結應盡可能靠近附加套筒的遠端，並盡可能緊。藍色的套筒定位器可用於幫助穩妥地打結。
- 2) 取出囊袋和剩餘內容物時，將新的腹腔镜插入備用的 5mm 穿刺套管（充氣管連接處）中，在直視下觀察囊袋的移除情況。牽拉囊袋口，直到將附加套筒拉回腹腔。
- 3) 在直視下用「搖擺動作」繼續牽拉囊袋口，直到將囊袋和內容物從病人體內取出為止。

שם ההתקן: מערכת נטילת רקמת Espiner

קודי מוצר: EMP200ECO-TMF-6 ו-EMP400ECO-TMF-6

ה-ECO-TMF הוא מערכת סטרילית חד פעמית לאחסון רקמות לשימוש בהליכים גיקולוגיים בפולשנות מינימלית של מורסלציה חשמלית תוך עטיפת הרקמה. המערכת כוללת אביזר שרול נקודות גישה משולבת משינית אל תוך השק, הקצה הפועל של המורסלטור מונסן דרך פי השק, בעוד הלפרוסקופ מוחדר דרך אביזר השרול, ובכך מאפשר גישה מרובת כניסות לצורך הבידוד, העטיפה והמורסלציה החשמלית של רקמה נכרתת הנחשבת שפירה במהלך ניתוחים לפרוסקופיים. על ידי הכנסת הלפרוסקופ דרך אביזר הכניסה המשולב של ה-ECO-TMF, נוצרת טריאנגולציה של התקנים, דבר המשפר את הוויזואליזציה של הליך המורסלציה. עטיפת הרקמה יכולה למזער את הסכנה להתפשטות של הרקמה שנחתכה. לאחר ההליך, השק ותוכנו מחולצים מתוך הבטן, והמנתח יכול לסיים את ההליך ללא הצורך למצוא חתיכות שנחתכו ואבדו בחלל הבטן.

ה-ECO-TMF מיועד ל"שימוש חד פעמי בלבד". השק ארוז בעטיפה סטרילית (נרתיק אטום Tyvek®), חיסוי המוצר נעשה באמצעות תחמוצת אית'ן (ETO). התוכן של אריזה שלא נפתחה ולא נזוקה הוא סטרילי ולא פירוגני. יש להשתמש בהתקן לפני התאריך המצויין ל"שימוש עד" על גבי תווית האריזה.

הראות שימוש:

ה-ECO-TMF עם אביזר השרול המשולב מיועד לשימוש במערכת לעטיפת רקמות המאפשרת גישה מרובת כניסות בהליכים גיקולוגיים בפולשנות מינימלית לצורך הבידוד, העטיפה וההסרה של רקמה הנחשבת שפירה, הנכרתת במהלך ניתוחים לפרוסקופיים כאשר מבוצעת מורסלציה חשמלית תוך עטיפת הרקמה. ה-ECO-TMF תואם למורסלטורים חשמליים לפרוסקופיים אלקטרומכניים בעלי מוט בקוטר חיצוני של 15 מ"מ עד 18 מ"מ ואורך מוט פעיל של 95 מ"מ עד 140 מ"מ.

התווית נגד:

אין להשתמש בהתקן ביתוך גיקולוגי שבו ידוע, או יש חשד, שישנו נגע ממאיר ברקמה שעומדת לעבור מורסלציה.

אין להשתמש בהתקן לצורך ההסרה של רקמת רחם המכילה שרידים שחודים אצל מטופלות אשר הן: קרובות לגיל הבולות או אחריו, או עומדות להסרת רקמה בגוש אחד, לדוגמה, דרך הנרתיק או חתך כירורגי קטן. (הערה: קבוצות אלו של נשים מייצגות את רוב הנשים עם שרידים העוברות הליכים של כריתת רחם וכריתת שרירים.)

אזהרה: רקמת הרחם יכולה להכיל תאי סרטן. השימוש במורסלטורים חשמליים לפרוסקופיים במהלך ניתוח שרירים עלול לגרום להתפשטות התאים הסרטניים ולהפחית את תוחלת החיים של המטופלות. יש לשתף עם המטופלות את המידע בנוגע לסיכונים של הליך המבוצע באמצעות התקן זה. השימוש במערכת עטיפה זו לא הוכח באופן קליני כמפחית את הסיכון.

אזהרות ואמצעי זהירות:

- הניתוח הלפרוסקופי יבוצע רק בידי רופאים אשר הוכשרו היטב בטכניקות לפרוסקופיות, אמצעי הזהירות, והפעולות לתיקון במקרה של כשל.
- אין להשתמש לאחר האחרון לשימוש המופיע על גבי התווית.
- יש לבדוק ולהסיר הידבקויות אשר עלולות להפריע למיקום של ההתקן באופן הנכון.
- כל חתך בטון מגביר את הסיכון לבעק בטני.
- החזירו את ה-ECO-TMF תחת ראייה ישירה.
- השתמשו בשריך הידוק על ידי אחיזה בסיב הסינטטי הבודד/התפר מתחת לנקודה שמונעת בחום. שרך הידוק נועד לסגירת השק ואחזור פי השק מאתר היציאה של המורסלציה. לאחר ההוצאה מן הבטן, המשיכו למשוך את פי השק.
- שמרו על הפחה מספקת של השק במהלך כל הליך המורסלציה, על מנת להפחית את הסכנה לפגיעה במבנים פנימיים לנזק לשק. לחץ הפחה המומלץ הוא 15-25 מ"מ כספית (mmHg).
- כאשר אתם רואים את קצה המורסלטור, לפני שמפעילים את המורסלטור, יש לוודא שדגימת הרקמה נמצאת במרכז ה-ECO-TMF.
- בעת השימוש במורסלטורים חשמליים, יש להשתמש ב-ECO-TMF תחת ראייה לפרוסקופית ישירה - אין להביא את קצה המורסלטור לכדי מגע עם ה-ECO-TMF.
- בכל בעת לפני המורסלציה, יש לוודא שהמבצט/אוחז נמצא בטווח הראייה בעת אחיזת הרקמה, על מנת למנוע מגע שלו עם שק ה-ECO-TMF.
- בעת השימוש ב-ECO-TMF ביחד עם מורסלטורים חשמליים, כלי חיתוך או להבים חשופים, יש לפעול בהזהרות על מנת למנוע נזק לשק.
- אין להחזיר, לנקב או לגרד את ה-ECO-TMF קצה המורסלטור או המבצט/אוחז.
- השתמשו ברק לשוניות לצורך הצבת ההתקן. אין לנסות להציב את ההתקן על ידי אחיזה של הבר, או על ידי הנחת כליים בתוך השק.
- יש לנפח לגמרי את ה-ECO-TMF (25-15 מ"מ כספית) על מנת למזער את הסכנה לנזק לשק ולאברים הקרובים במהלך המורסלציה.
- יש להשתמש במקלח'ן כף כאשר נותר רק פיסות קטנות בתוך השק, לאחר שבוצעה המורסלציה של הרקמה.
- יש להשליך את כל המוצרים המשמשים על פי ההנחיות הסטנדרטיים של בית החולים בנוגע לבקרת סכנות ביולוגיות.
- אין להטא מחדש Fannin (אנגליה) בע"מ לא תתיה אחראית על כל נזק ישיר, עקוף, תאונתי, עקבי או תוצאתי המנע מחיסוי מחדש או קשור אליו.
- יש להסיר את האטם מציפורית הטרקור לפני ההחזרה אל אביזר השרול, על מנת למנוע ניקוב.
- בתום המורסלציה, יש להשתמש בכפפות חדשות ובלפרוסקופ חדש, ויש להוציא את הישנים מתוך מתחם הניתוח.

מידע חשוב:

- טורקר של 15 מ"מ נחוץ על מנת להכניס את ה-EMP400ECO-TMF-6.
- טורקר של 12 מ"מ נחוץ על מנת להכניס את ה-EMP200ECO-TMF-6.
- הראות השימוש האלה מיעדות לסייע לשימוש במוצר. הן אינן חומר עזר על טכניקות ניתוח.
- ההתקן תונק, נבחן ויוצר לשימוש חד פעמי בלבד. שימוש מחדש, עיבוד מחדש ו/או חיסוי מחדש של ההתקן עלול להוביל לנזק לשלו, עקב כך, לגרום לזיהום/פציעה אצל המטופל.
- כל ההקני Espiner אינם עשויים מלטקס גומי טבעי, והם מחוסימים בתחמוצת אית'ן.

ה-ECO-TMF תואם למורטלורים חשמליים לפרוסקופיים אלקטרומוכניים בעלי מוט בקוטר חיצוני של 15 עד 18 מ"מ ואורך מוט פעיל של 95 מ"מ עד 140 מ"מ.

הטבלה למטה מתארת את גודל הכניסה שיש להכניס את ה-ECO-TMF דרכה:

סוג שק	קוד הזמנה	טורקור (קוטר פנימי, מ"מ)	קוטר (מ"מ)	אורך (מ"מ)	נפח (מ"ל)	מספר יחידות בקופסה
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

השלכה

יש להשליך את כל המוצרים המשומשים על פי ההלים הסטנדרטיים של בית החולים בנוגע לבקרת סכנות ביולוגיות.

הוראות שימוש - EMP200ECO-TMF-6 ו-EMP400ECO-TMF-6:
איר A: הכנסה

אזהרה: יש להכניס את שק ה-ECO-TMF תחת ראייה ישירה

- באמצעות אוזן שיאנו טראומטי, הכניסו תחילה את בסיס השק, על ידי אחיזה בלשונית הטיפול (לשונית A) בחלק התחתון של השק. אחזו בלשונית הלבנה והחזירו את השק הרקק ככל הניתן אל תוך אגן הירכיים, תוך שימוש באורך המלא של האוחזים.
- כעת, אחזו בלשונית בצבעי כחול (לשונית B) על גבי פי השק שהיא הקרובה ביותר לשפת הטורקור, והחזירו אל תוך אגן הירכיים. להחזרה קלה, שמרו על הלשונית הכחולה קרובה אל שולי הטורקור.
- לאחר מכן, הסירו שוב את האוחז והחזירו את הלשונית הירוקה (לשונית C) על גבי פי השק.
- לבסוף, אחזו והחזירו את ממקם השרוול הכחול (לשונית D). השק צריך להיות במלואו בתוך הבטן - ראו איר A, תרשים 4.

טיפים:

- ניתן להשתמש בלשוניות הצבועות והסמנים סביב פי השק לצורך כיוון לפני שמניחים את הדגימה.
- הסמן הכתום מציין את מיקומו של שרוך ההידוק.
- הלשונית הכחולה והירוקה מציינות את הקצוות הצדדיים של השק, כאשר הלשונית הירוקה מציינת את הצד עם אבזר השרוול.
- התפר השחור מסביב לפי השק מציין את פנים פי השק.

איר B: לכידת רקמה, שימוש במצלמת שרוול ומורסלציה

- הניחו את הדגימה בתוך ה-ECO-TMF, תוך שימוש בתפר השחור כדי לאתר את הפתח של פי השק.
- לאחר שהרקמה נמצאת באופן בטוח בתוך השק, משכו את שרוך ההידוק באמצעות האוחזים כדי לסגור את פי השק וללכוד את הרקמה.
- המשיכו להוציא את שרוך ההידוק דרך אתר הכניסה של המורסלציה.
- מקמו את ממקם השרוול הכחול, והוציאו באמצעות אוזן את אבזר מצלמת השרוול מן הבטן, דרך אתר הכניסה שהליפוסקופ יחדר דרכו אל תוך השק.
- הניחו טורקור של 5-10 מ"מ בתוך אבזר השרוול.

אזהרה: הסירו את האסם מהטורקור על מנת למנוע ניקוב של השק. ואז חברו מחדש את ההפחה לטורקור של ה-5-10 מ"מ בתוך אבזר השרוול.

אזהרה: לחץ ההפחה המומלץ: 15 מ"מ כספית (mmHg) עד 25 מ"מ כספית. לאחר מכן המצלמה מוחדרת דרך הטורקור כדי לוודא את המיקום בתוך השק.

- הסירו את טורקור ה-12/15 מ"מ והשתמשו בשרוך ההידוק על מנת להוציא את פי השק מן הבטן.

אזהרה: שרוך ההידוק נועד לסגירת השק ואחזור פי השק מאתר היציאה של המורסלציה. לאחר ההוצאה מן הבטן, המשיכו למשוך את פי השק. פתחו את פי השק כדי שיהיה מוכן להכנסת המורסלציה.

איר C: מורסלציה

אזהרה: בעת השימוש במורטלורים חשמליים, כל התוקן של שק ה-ECO-TMF צריך להיות תחת ראייה לפרוסקופית ישירה.

- כאשר ההפחה מוספיקה, החזירו את המורטלור תחת ראייה ישירה והתחילו את המורסלציה.

אזהרה: לחץ ההפחה המומלץ: 15 מ"מ כספית (mmHg) עד 25 מ"מ כספית. **אזהרה:** יש להשתמש במלקחי כף כאשר נתור רק פיסות קטנות בתוך השק, בתום המורסלציה של הרקמה.

איר D: הוצאת השק

- לאחר המורסלציה, יש להזיז את צינור ההפחה אל הטורקור המנוגד אשר לא נמצא בשק, ויש לנפח שוב את הבטן ל-15 מ"מ כספית (mmHg). הסירו את הליפוסקופ והחליפו לכפפות ולפרוסקופ חדשים על מנת למנוע סכנת זיהום. הסירו את הטורקור מאבזר השרוול, אבטחו על ידי קשירת קשר, קרוב ככל הניתן לקצה הדיסטלי של אבזר השרוול והזקקו ככל הניתן. ניתן להשתמש בממקם השרוול הכחול כדי לסייע לאבטחת הקשר.
- הסירו את השק ואת התוקן הנוטר על ידי החזרה של הליפוסקופ חדר דרך הטורקור התלופי של 5 מ"מ (היכן שמחובר צינור ההפחה), כדי לראות את הוצאת השק תחת ראייה ישירה. משכו את פי השק עד אשר אבזר השרוול יימשך חזרה לתוך הבטן.
- המשיכו למשוך את פי השק, בתנועת נדנד' תחת ראייה ישירה, עד אשר השק ותוכנו יורחקו מן המטפול.

ORANG MALAYSIA (MY)

HURAIAN ALAT:

Nama Alat: Sistem Pengambilan Tisu Espiner

Kod produk: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF ialah sistem penyimpanan tisu yang steril dan sekali guna sahaja untuk prosedur ginekologi invasif minimum morselasi kuasa simpanan yang mempunyai sarung aksesori sebagai titik masuk kedua bersepadu untuk Kantung. Hujung kerja Morselator dimasukkan melalui mulut Kantung; manakala, laparoskop dimasukkan melalui sarung aksesori. Jadi, ia dapat memudahkan pendekatan berbilang sisi untuk pengasingan, penyimpanan dan morselasi kuasa bagi tisu yang diresek dan dianggap tidak berbahaya ketika pembedahan laparoskopik. Apabila anda meletakkan laparoskop melalui port aksesori bersepadu pada ECO-TMF, ini mencipta penyegitan alat yang dapat menambah baik pengambaran prosedur morselasi. Penyimpanan tisu boleh meminimumkan risiko penyebaran tisu yang dimorselasi. Selepas prosedur, kantung dan kandungan diekstrak dari abdomen. Pakar bedah boleh melengkapkan prosedur tanpa perlu mencari cebisan morselasi yang tercirir.

ECO-TMF boleh digunakan untuk "satu penggunaan sahaja". Kantung dibungkus di dalam bekas steril (bekas kedap Tyvek®). Produk disteril menggunakan Etilena Oksida (ETO). Kandungan di dalam bungkusan yang belum dibuka dan tidak rosak adalah steril dan tiada pirogenik. Gunakan alat sebelum "Use by Date" yang tercatat di label bungkusan.

ARAHAN PENGGUNAAN:

ECO-TMF dengan sarung aksesori bersepadu hanya boleh digunakan sebagai sistem penyimpanan tisu yang membolehkan anda menggunakan pendekatan berbilang sisi ketika pembedahan laparoskopik ginekologi invasif minimum dalam proses pengasingan, penyimpanan dan pengambilan tisu yang dianggap tidak berbahaya, yang diresek ketika pembedahan laparoskopik menggunakan morselasi kuasa. ECO-TMF serasi dengan morselator kuasa laparoskopik elektromekanikal yang mempunyai diameter luar syaf 15mm - 18mm dan panjang bekerja syaf 95mm - 140mm.

KETAKSESUAIAN PENGGUNAAN:

Jangan guna dalam pembedahan ginekologi apabila tisu yang dimorselasi diketahui atau disyaki mengandungi malignansi.

Jangan guna untuk pengambilan tisu uterus yang disyaki mengandungi fibroid bagi pesakit yang: hampir putus haid atau sudah putus haid, atau calon untuk pengambilan tisu en bloc, seperti melalui vagina atau insisi mini laparotomi. (Nota: Semua kumpulan wanita ini mewakili majoriti wanita yang ada fibroid yang menjalani histerektomi dan miomektomi.)

Amaran: Tisu uterus mungkin mengandungi kanser yang tidak disyaki. Penggunaan morselator kuasa laparoskopik ketika pembedahan fibroid boleh menyebabkan kanser dan mengurangkan kemandirian jangka panjang seseorang pesakit. Maklumat tentang potensi risiko prosedur menggunakan alat ini perlu diberitahu kepada pesakit. Penggunaan sistem penyimpanan ini belum didemonstrasi secara klinikal untuk mengurangkan risiko ini.

AMARAN & PENGAWASAN

- Pembedahan laparoskopik hanya boleh dilakukan oleh doktor yang benar-benar terlatih dalam teknik, pengawasan dan tindakan pembetulan laparoskopik sekiranya berlaku kegagalan.
- Jangan guna selepas tarikh luput yang ditunjukkan pada label
- Periksa dan keluarkan perekatan yang mungkin menghalang penempatan alat dengan betul.
- Sebarang insisi abdomen mencetuskan risiko hernia abdomen.
- Masukkan ECO-TMF betul-betul sebaris dengan penglihatan terus.
- Gunakan tali cerut dengan menyepit monofilamen/sutur di bawah tiub susut haba. Tali cerut disediakan untuk menutup Kantung dan mengeluarkan mulut kantung dari sebelah kiri morselasi. Sebaik sahaja berada di luar abdomen, teruskan menarik mulut Kantung.
- Pastikan Kantung ada insulasi secukupnya sepanjang prosedur morselasi untuk mengurangkan risiko kecederaan struktur dalaman dan kerosakan Kantung. Tekanan insulasi sebanyak 15-25mmHg disarankan.
- Ketika hujung Morselator boleh dilihat, sebelum mengaktifkan Morselator, pastikan spesimen tisu berada di bahagian tengah di dalam ECO-TMF.
- Apabila menggunakan morselator kuasa, ECO-TMF perlu digunakan betul-betul sebaris dengan pandangan terus laparoskopik - Jangan barkan hujung Morselator menyentuh ECO-TMF.
- Pada setiap masa sebelum proses morselasi, pastikan tenakulum/penggenggam boleh dilihat ketika menggenggam tisu supaya ia tidak tersentuh Kantung ECO-TMF.
- Apabila menggunakan ECO-TMF bersama-sama morselator kuasa, peralatan pematongan atau bilah terdedah, anda mesti berhati-hati supaya Kantung tidak rosak.
- Jangan potong, tebuk atau geser ECO-TMF dengan hujung Morselator atau tenakulum/penggenggam.
- Guna tab hanya untuk memasang atur alat. Jangan cuba pasang atur dengan memegang fabrik atau memasukkan peralatan ke dalam Kantung.
- ECO-TMF mesti kembung sepenuhnya (15-25mmHg) untuk mengurangkan risiko kerosakan Kantung dan organ bersebelan ketika morselasi.
- Forseps sudu perlu digunakan hanya apabila cebisan kecil tertinggal di dalam Kantung selepas morselasi tisu.
- Buang semua produk yang sudah digunakan mengikut amalan standard hospital untuk kawalan biohazard.
- Jangan steril semula Fannin (UK) Ltd, tidak bertanggungjawab terhadap sebarang kerosakan langsung, tidak langsung, sampingan, turutan atau punjif yang berlaku akibat daripada pensterilan semula atau berkaitan dengannya.
- Keluarkan obturator dari kanula trokar sebelum anda masukkan ke dalam sarung aksesori bagi mengelakkan tebukkan.
- Selepas morselasi selesai, sarung tangan baharu dan laparoskop baharu perlu digunakan dan yang lama perlu diserahkan kepada pekerja operatif yang lain.

MAKLUMAT PENTING:

- 15mm Trokar diperlukan untuk pasang atur EMP400ECO-TMF-6.
- 12mm Trokar diperlukan untuk pasang atur EMP200ECO-TMF-6.
- Arah Penggunaan ini dihasilkan untuk membantu anda menggunakan produk ini. Ia bukan rujukan untuk teknik pembedahan.
- Alat ini direka, diuji dan dikilang untuk satu penggunaan sahaja. Penggunaan semula, pemrosesan semula dan/atau pensterilan semula alat ini mungkin mengakibatkan kegagalan dan seterusnya jangkitan/kecederaan pesakit.
- Semua alat Espiner tidak dibuat menggunakan lateks getah semula jadi dan disteril menggunakan Etilena Oksida.

KESERASIAN DENGAN ALAT LAIN
ORANG MALAYSIA (MY)

ECO-TMF serasi dengan morskator kuasa laparoskopik elektromekanikal yang mempunyai diameter luar syaf 15mm - 18mm dan panjang bekerja syaf 95mm - 140mm.

Jadual di bawah menunjukkan saiz port yang sesuai untuk pasang atur ECO-TMF:

Jenis Kantung	Kod Pesanan	Trokar (mm DD)	Diameter (mm)	Panjang (mm)	Isi padu (ml)	Bil. Setiap Kotak
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

PEMBUANGAN

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

ARAHAN PENGGUNAAN - EMP200ECO-TMF-6 dan EMP400ECO-TMF-6:
Gambar A: Pasang atur

AMARAN: Masukkan Kantung ECO-TMF betul-betul sebaris dengan penglihatan terus.

- 1) Menggunakan Penggenggam Atraumatik, pasang atur tab tapak Kantung dahulu, dengan memegang tab pengendalian putih (Tab A) di bahagian bawah kantung. Pegang tab putih dan masukkan Kantung sejauh mungkin ke dalam pelvis menggunakan keseluruhan panjang penggenggam.
- 2) Selepas itu, pegang tab berwarna biru (Tab B) pada mulut Kantung yang paling dekat dengan bibir trokar dan masukkan ke dalam pelvis. Bagi memudahkan pemasangan, pastikan tab biru berada berdekatan bibir trokar.
- 3) Kemudian, keluarkan Penggenggam sekali lagi dan masukkan tab hijau (Tab C) pada mulut Kantung.
- 4) Akhir sekali, pegang dan masukkan pengesan sarung biru (Tab D). Kantung penuh seharusnya berada di dalam abdomen - Rujuk Gambar A, Rajah 4.

Petua:

- Penanda dan tab berwarna di sekitar mulut Kantung boleh digunakan untuk orientasi sebelum menempatkan spesimen.
- Penanda jingga menunjukkan lokasi tali cerut.
- Tab hijau dan biru menunjukkan tepi lateral Kantung, dengan tab hijau menunjukkan sisi yang ada sarung aksesori
- Jahitan hitam di sekitar mulut menunjukkan bahagian dalam mulut kantung.

Gambar B: Pengambilan Tisu, Penggunaan Sarung Kamera & Morselasi

- 1) Letakkan spesimen ke dalam ECO-TMF. Gunakan jahitan hitam untuk mencari bukaan mulut Kantung.
- 2) Sebaik sahaja spesimen dimasukkan ke dalam Kantung, tarik tali cerut menggunakan penggenggam untuk menutup mulut Kantung dan tisu selamat disimpan.
- 3) Teruskan mengekstrak tali cerut melalui sisi kiri morselasi.
- 4) Cari pengesan sarung biru dan dengan penggenggam, ekstrak sarung kamera aksesori dari abdomen, melalui sisi kiri iaitu tempat laparoskop dimasukkan ke dalam Kantung.
- 5) Masukkan a 5-10mm Trokar ke dalam sarung aksesori.

AMARAN: Keluarkan obturator dari trokar untuk mengelak daripada tertebuk Kantung.

Biarkan desufiasi abdomen dari trokar lain (bukan di dalam Kantung) dan biarkan port itu terbuka. Kemudian, pasang semula insuflasi ke 5-10mm Trocar di dalam sarung aksesori.

AMARAN: Tekanan insuflasi sebanyak 15mmHg-25mmHg disarankan.

Kemudian, kamera dimasukkan melalui trokar untuk mengesahkan penempatan di dalam Kantung.

- 6) Keluarkan 12/15mm Trokar dan guna tali cerut untuk mengekstrak mulut Kantung dari abdomen.

AMARAN: Tali cerut disediakan untuk menutup Kantung dan mengeluarkan mulut kantung dari sebelah kiri morselasi. Sebaik sahaja berada di luar abdomen, teruskan menarik mulut Kantung. Buka mulut Kantung yang sudah siap sedia untuk pengenalan Morskator.

Gambar C: Morselasi

AMARAN: Apabila menggunakan morskator kuasa, semua kandungan di dalam Kantung ECO-TMF mesti betul-betul sebaris dengan pandangan terus laparoskopik.

- 1) Apabila insuflasi cukup, masukkan Morskator betul-betul sebaris dengan penglihatan terus dan mulakan Morselasi.

AMARAN: Tekanan insuflasi sebanyak 15mmHg-25mmHg disarankan.

AMARAN: Forceps sudu perlu digunakan hanya apabila cebisan kecil tertinggal di dalam Kantung selepas morselasi tisu.

Gambar D: Penarikan Kantung

- 1) Selepas morselasi, tiub insuflasi perlu dikeluarkan dari trokar kontralateral yang bukan di dalam Kantung dan abdomen di insuflasi semula kepada 15mmHg. Keluarkan laparoskop dan tukar sarung tangan dan laparoskop baharu untuk mengelakkan risiko pencemaran. Keluarkan trokar dari sarung aksesori. Simpan dengan membuat simpulan serapat mungkin dengan hujung distal sarung aksesori dan seketat mungkin. Pengesan sarung biru boleh digunakan untuk membantu membuat simpulan.
- 2) Keluarkan Kantung dan baki kandungan, dengan memasukkan laparoskop baharu melalui 5mm trokar alternatif (di tempat tiub insuflasi dipasang) untuk melihat pengeluaran Kantung betul-betul sebaris dengan penglihatan terus Tarik mulut Kantung sehingga sarung aksesori ditarik balik ke dalam abdomen.
- 3) Teruskan menarik mulut Kantung, menggunakan pergerakan hayunan betul-betul sebaris dengan penglihatan terus sehingga Kantung dan kandungan jauh dari pesakit.

NORSK (NO)

BESKRIVELSE AV ENHETEN:

Enhets navn: Espiner vevinnhentingsystem

Produktkoder: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF er et sterilt vevinnhentingsystem til engangsbruk som skal brukes i begrenset automatisk morcellering i minimalt invasive gynekologiske prosedyrer som har en tilbehørshylse som et integrert, sekundært tilgangspunkt inn i sekken. Arbeidsspissen til morcellatoren er plassert gjennom munnen på sekken; mens laparoskopet føres inn gjennom tilbehørshylsen, slik at det blir mulig med en flerinngangstilnærming til isolering, innsamling og automatisk morcellering av resekert vev som anses som godartet i løpet av laparoskopisk kirurgi. Plassering av laparoskopet gjennom den integrerte tilbehørsinngangen på ECO-TMF skaper en trekantform på enhetene, noe som forbedrer visualiseringen av morcelleringsprosedyren. Vevbegrensning kan minimere risikoen for å potensielt spre morcellert vev. Etter prosedyren ekstraheres sekken og innholdet fra abdomen, og kirurgen er i stand til å fullføre prosedyren uten behov for å finne tapte morcellerte deler.

ECO-TMF er kun beregnet for «engangsbruk». Sekken er pakket i en steril barriere (Tyvek®-forseglet pose). Dette produktet er sterilisert ved bruk av etylenoksid (ETO). Innholdet i en uåpnet, uskadet pakning er sterilt og ikke-pyrogen. Bruk enheten før «Brukes innen»-datoen på pakningsetiketten.

INDIKASJONER FOR BRUK:

ECO-TMF med integrert tilbehørshylse er beregnet til bruk som vevsinnamlingsssystem som gjør det mulig med flerinngangstilnærming under minimalt invasiv gynekologisk laparoskopisk kirurgi for isolasjon, begrensning og fjerning av vev som anses som godartet, resekert under laparoskopisk kirurgi der begrenset automatisk morcellering er utført. ECO-TMF er kompatibel med elektromekaniske laparoskopiske automatiske morcellatorer som er mellom 15 mm og 18 mm i ytre skaftdiameter og 95 mm og 140 mm i arbeidslengde for skaftet.

KONTRAIKASJONER:

Skal ikke brukes i gynekologisk kirurgi der vevet som skal morcelleres er kjent for eller mistenkes å være ondartet.

Skal ikke brukes til å fjerne uterint vev som inneholder mistenkte fibroider hos pasienter som er: peri- eller postmenopausale, eller som er kandidater for en bloc vevfjerning, for eksempel gjennom vagina eller minilaparoskopisk innsnitt. (Merk: Disse gruppene av kvinner representerer flertallet av kvinner med fibroider som gjennomgår hysterektomi og myomektomi.)

Advarsel: Uterint vev kan inneholde ikke-mistenkt kreft. Bruken av laparoskopiske automatiske morcellatorer under fibroidkirurgi kan spre kreft og redusere langsiktig overlevelse av pasienter. Informasjon vedrørende de potensielle risikoene ved en prosedyre med denne enheten skal deles med pasientene. Bruken av dette innsamlingsystemet har ikke blitt klinisk demonstrert å redusere denne risikoen.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

- Laparoskopisk kirurgi skal kun utføres av leger som er grundig opplært i laparoskopiske teknikker, forholdsregler og korrigerende tiltak i tilfelle en svikt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er vist på etiketten
- Kontroller og fjern adhesjoner som kan forhindre riktig plassering av enheten.
- Ethvert abdominalt innsnitt introduserer en risiko for abdominalt brokk.
- Sett inn ECO-TMF under direkte sikt.
- Bruk trekknsoren ved å gripe monofilamentet/suturen nedenfor varmekrympingen. Trekknsoren er utformet for sekkelukking og innhenting av munnen fra morcelleringsinngangsstedet. Når den er ute av abdomen, fortsett å trekke i munnen til sekken.
- Oppretthold tilstrekkelig insufflering av sekken gjennom morcelleringsprosedyren for å redusere risikoen for skade på interne strukturer og skade på sekken. Et insuffleringsstrykk på 15-25 mmHg anbefales.
- Med spissen på morcellatoren i sikte, før morcellatoren aktiveres, bekreft at vevsprøven er sentrert innenfor ECO-TMF.
- Ved bruk av automatiske morcellatorer skal ECO-TMF brukes under direkte laparoskopisk syn - Ikke bring morcellatorspissen i kontakt med ECO-TMF.
- Til enhver tid før morcellering, se til at tenakulumet/griperen er innenfor synsvidde ved griping av vevet, for å forhindre at det kommer i kontakt med ECO-TMF-sekken.
- Ved bruk av ECO-TMF i sammenheng med automatiske morcellatorer, skjæreinstrumenter eller eksponerte blader, må det utvises forsiktighet for å unngå å skade sekken.
- Ikke kutt, punkter eller skrap opp ECO-TMF med morcellatorspissen eller tenakulumet/griperen.
- Bruk kun filer til utsetting av enheten. Ikke gjør forsøk på å sette inn ved å gripe stoffet eller ved å plassere instrumenter inne i sekken.
- ECO-TMF må være helt fylt (15-25 mmHg) for å minimere risikoen for skade på sekken og tilgrensende organer under morcellering.
- Skjæpinsetter skal brukes kun når små biter etterlates inne i sekken, etter morcellering av vevet.
- Kast alle brukte produkter ved bruk av standard sykehuspraksis for kontroll av smittefare.
- Skal ikke resteriliseres. Fannin (UK) Ltd. vil ikke være ansvarlig for noen direkte, indirekte, følgesmessige eller punitive skader som er resultat av eller er forbundet med resterilisering.
- Fjern obturatoren fra trokarkanylen før innsetting i tilbehørshylsen, for å unngå punksjon.
- Etter at morcelleringen er fullført, skal det brukes nye hansker og et nytt laparoskop, de gamle skal føres bort fra operasjonsfeltet.

VIKTIG INFORMASJON:

- Et 15 mm trokar er påkrevet for innsetting av EMP400ECO-TMF-6.
- Et 12 mm trokar er påkrevet for innsetting av EMP200ECO-TMF-6.
- Denne bruksanvisningen er utformet for å hjelpe til med bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse for kirurgiske teknikker.
- Enheten er utformet, testet og produsert kun til engangsbruk. Gjenbruk, repressering og/eller resterilisering av denne enheten kan føre til svikt og påfølgende pasientinfeksjon/skade.
- Alle Espiner-enheter er ikke laget av naturlig gummilateks og er sterilisert ved bruk av etylenoksid.

KOMPATIBILITET MED ANDRE ENHETER
NORSK (NO)

ECO-TMF er kompatibel med elektromekaniske laparoskopiske automatiske morcellatorer som er mellom 15 mm og 18 mm i skaftets ytre diameter og 95 mm og 140 mm i skaftets arbeidslengde.

Tabellen nedenfor indikerer hvilken størrelse inngangen som ECO-TMF skal føres inn gjennom, skal ha:

Sekketype	Bestillingskode	Trokar (mm ID)	Diameter (mm)	Lengde (mm)	Volum (ml)	Nr. per eske
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

AVFALLSHÅNDTERING

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

BRUKSANVISNING - EMP200ECO-TMF-6 og EMP400ECO-TMF-6:
Illustrasjon A: Innsetting

ADVARSEL: Sett inn ECO-TMF-sekken under direkte sikt.

- 1) Bruk en atraumatisk griper, sett inn en sekkebaseflik først ved å ta tak i den hvite håndteringsfliken (flik A) ved bunnen av sekken. Grip den hvite filken og sett inn sekken så langt som mulig i bekket ved bruk av gripernes hele lengde.
- 2) Grip deretter den blåfargede filken (flik B) på den sekkemunnen som er nærmest trokarkanten og før den inn i bekket. For lettere innsetting, hold den blå filken nær kanten av trokaret.
- 3) Fjern deretter griperen igjen og sett inn den grønne flikken (flik C) på sekkemunnen.
- 4) Grip og før til slutt inn den blå hylselokaliseringsenheten (flik D). Den fulle sekken skal være innenfor abdomen - se illustrasjon A, diagram 4.

Tips:

- De fargede flikene og markørene rundt munnen på sekken kan brukes til orientering før plassering av prøven.
- Den oransje markøren identifiserer plasseringen av trekksnoren.
- De grønne og blå flikene identifiserer de laterale kantene på sekken, mens den grønne filken identifiserer siden med tilbehørshylen.
- Den svarte sømmen rundt munnen indikerer innsiden av sekkemunnen.

Illustrasjon B: Vevsinnfangning, bruk av kamerahylse og morcellering

- 1) Plasser prøven inne i ECO-TMF ved bruk av den svarte sømmen for å finne åpningen på sekkemunnen.
- 2) Når prøven er trykt innenfor sekken, trekk i trekksnoren som får griperne til å lukke sekkemunnen og fange inn vevet.
- 3) Fortsett å trekke ut trekksnoren gjennom morcelleringsinngangssiden.
- 4) Lokaliser den blå hylselokaliseringsenheten og trekk med en griper ut tilbehørskamerahylen fra abdomen, gjennom inngangsstedet der laparoskopet vil settes inn i sekken.
- 5) Plasser et 5-10 mm trokar inne i tilbehørshylen.

ADVARSEL: Fjern obturatoren fra trokaret for å unngå punksjon på sekken.

Gjør det mulig med desufflering av abdomen fra et annet trokar (ikke innenfor sekken) og la denne inngangen være åpen, fest deretter insufflasjonen på nytt til 5-10 mm trokaret innenfor tilbehørshylen.

ADVARSEL: Et insuffleringsstrykk på 15 mmHg-25 mmHg anbefales.

Kameraet føres deretter inn gjennom trokaret for å bekrefte plasseringen inne i sekken.

- 6) Fjern 12/15 mm trokaret og bruk trekksnoren til å trekke sekkemunnen ut fra abdomen.

ADVARSEL: Trekksnoren er utformet for sekkelukking og innhenting av munnen fra morcelleringsinngangsstedet. Når den er ute av abdomen, fortsett å trekke i munnen til sekken. Åpne munnen til sekken som er klar for innføringen av morcellatoren.

Illustrasjon C: Morcellering

ADVARSEL: Ved bruk av automatiske morcellatorer skal alt innhold innenfor ECO-TMF-sekken være under direkte laparoskopisk sikt.

- 1) Når insufflasjonen er tilfredsstillende, sett inn morcellatoren under direkte sikt og begynn morcelleringen.

ADVARSEL: Et insuffleringsstrykk på 15 mmHg-25 mmHg anbefales.

ADVARSEL: Skjæpinsetter skal brukes kun når små biter etterlates inne i sekken, etter morcellering av vevet.

Illustrasjon D: Tilbaketrekking av sekk

- 1) Etter morcellering skal insuffleringsslangen flyttes til det kontralaterale trokaret, ikke innenfor sekken, og abdomen re-insuffleres til 15 mmHg. Fjern laparoskopet og skift til nye hansker og laparoskop for å unngå risikoen for kontaminering. Fjern trokaret fra tilbehørshylen. Sikre ved å knytte en knute, så nær den distale enden av tilbehørshylen som mulig og så stram som mulig. Den blå hylselokaliseringsenheten kan brukes til å hjelpe til med å sikre knuten.
- 2) Fjern sekken og resterende innhold ved å sette inn det nye laparoskopet gjennom det alternative 5 mm trokaret (der insufflasjonsslangen er festet) for å observere sekkefjerningen under direkte visualisering. Trekk i sekkemunnen inntil tilbehørshylen er trukket tilbake inn i abdomen.
- 3) Fortsett å trekke sekkemunnen, ved bruk av en «vuggebevegelse», inntil sekken og inneholdet er fjernet fra pasienten.

SLOVENŠČINA (SL)

OPIS PRIPOMOČKA:

Ime pripomočka: Sistem za odvzem tkiv Espiner

Kode izdelka: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF je sterilen sistem za zadrževanje tkiv za enkratno uporabo, ki se uporablja v minimalno invazivnih ginekoloških posegih z morselacijo z motornim orodjem, opremljen s pomožnim rokvom, ki služi kot integrirana sekundarna dostopna točka v notranjost vrečke. Delovna konica morselatorja se vstavi skozi ustje vrečke, laparoskop pa se vstavi skozi pomožni rokv, kar omogoča laparoskopski poseg z več vstopnimi mesti in olajša izolacijo, zadrževanje in morselacijo tkiva, za katerega se sklepa, da je benigno. Z vstavitvijo laparoscopa skozi integrirano vstopno mesto na pripomočku ECO-TMF ustvarimo triangulacijo pripomočkov, kar izboljša vizualizacijo postopka morselacije. Zadrževanje tkiva lahko prispeva k zmanjšanju tveganja za širjenje morseliranega tkiva. Po posegu se vrečka in njena vsebina odstranijo iz abdomna in kirurg lahko poseg zaključi, ne da bi moral iskati morebitne izgubljene morselirane koščke.

Pripomoček ECO-TMF je namenjen samo za enkratno uporabo. Vrečka je zapakirana v sterilno pregrado (zapečatená vrečka iz materiala Tyvek®). Ta pripomoček je steriliziran z etilen oksidom (ETO). Vsebina neodprte, nepoškodovane embalaže je sterilna in apirogena. Pripomoček uporabite, preden poteče „Rok uporabe“, naveden na etiketi embalaže.

INDIKACIJE ZA UPORABO:

Pripomoček ECO-TMF z integriranim pomožnim rokvom je namenjen uporabi kot sistem za zadrževanje tkiva, ki omogoča dostop skozi več vstopnih mest med minimalno invazivnim laparoskopskim ginekološkim posegom z morselacijo z motornim orodjem in pri takšnem laparoskopskem posegu olajša izolacijo, zadrževanje in odvzem tkiva, za katerega se sklepa, da je benigno. Pripomoček ECO-TMF je združljiv z elektromehanskimi laparoskopskimi motornimi morselatorji, ki so opremljeni z gredjo z zunanjim premerom 15–18 mm in delovno dolžino 95–140 mm.

KONTRAINDIKACIJE:

Pripomočka ne uporabljajte za ginekološke posege, pri katerih je morselirano tkivo dokazano maligno ali zanj obstaja sum, da je maligno.

Pripomočka ne uporabljajte za odstranjevanje materničnega tkiva s sumom na miome pri peri- ali postmenopavznih pacientih ali pacientih, ki so kandidati za „en bloc“ odstranitev tkiva, na primer skozi vagino ali z mini laparotomskim posegom. (Opomba: Te skupine žensk predstavljajo večino žensk z miomi, pri katerih se opravi histerektomija in miomektomija.)

Opozorilo: Maternično tkivo lahko vsebuje tudi nediangnoticirano rakasto tkivo. Uporaba laparoskopskih motornih morselatorjev med operacijo miomov lahko razširi to rakasto tkivo in skrajša dolgoročno preživetje pacientov. Vse informacije glede potencialnih tveganj pri posegu s tem pripomočkom je treba deliti s pacientom. Za uporabo tega zadrževalnega sistema ni bilo klinično potrjeno, da zmanjšuje to tveganje.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI:

- Laparoskopske kirurške posege smejo izvajati le zdravniki, ki so temeljito izurjeni v laparoskopskih tehnikah, previdnostnih ukrepih in korektivnih ukrepih v primeru okvare katerega od pripomočkov.
- Pripomočka ne uporabljajte, če je potekel rok uporabe, naveden na etiketi.
- Preverite, ali se je vrečka kje sprjela in sprjeta mesta popravite, saj lahko ta ovirajo pravilno vstavitve pripomočka.
- Vsak rez v abdominalnem predelu poveča tveganje trebušne kile.
- Vstavite ECO-TMF pod neposrednim vizualnim pogledom.
- Uporabljajte vrstico tako, da primete monofilament/nit pod termokrčljivo cevko. Vrstica je zasnovana za zapiranje vrečke in odvzem ustja vrečke z vstopnega mesta morselacije. Ko je vrečka zunaj abdomna, se naprej vlečite ustje vrečke.
- Ohranjajte primerno insuflacijo vrečke med celotnim morselacijskim posegom, da zmanjšate tveganje za poškodbe notranjih struktur pacienta in tveganje, da se poškoduje vrečka. Priporočamo insuflacijski tlak 15–25 mmHg.
- Ko je konica morselatorja vidna, se pred vklopom morselatorja ponovno prepričajte, da je tkivo, ki ga želite morselirati, centrirano v pripomočku ECO-TMF.
- Pri uporabi motornega morselatorja se mora pripomoček ECO-TMF uporabljati pod neposrednim laparoskopskim pogledom – nikoli ne dovolite, da bi konica morselatorja prišla v stik s pripomočkom ECO-TMF.
- Pred morseliranjem poskrbite, da so prijemalke/kleščice ob prijemanju tkiva vedno vidne, saj tako preprečite, da bi se dotaknile vrečke ECO-TMF.
- Če uporabljate pripomoček ECO-TMF v kombinaciji z motornim morselatorjem, rezalnimi instrumenti ali izpostavljenimi rezili, je treba poskrbeti, da se vrečka ne poškoduje.
- Pripomočka ECO-TMF nikoli ne prerežite, prebodite ali opraskajte s konico morselatorja ali prijemalkami/kleščami.
- Za vstavljanje pripomočka uporabljajte samo zavijke. Ne poskušajte vstaviti pripomočka tako, da bi prijemali tkivano ali vstavljali instrumente v vrečko.
- Pripomoček ECO-TMF mora biti povsem napihnen (15–25 mmHg), da preprečite morebitne poškodbe vrečke ali poškodbe sosednjih organov med morselacijo.
- Žilčaste kleščice se naj uporabljajo, ko so v vrečki samo še majhni koščki, po morselaciji tkiva.
- Za odlaganje rabljenih pripomočkov upoštevajte standardno bolnišnično prakso za ravnanje z biološko nevarnimi odpadki.
- Pripomočka nikoli ponovno ne sterilizirajte. Družba Fannin (UK) Ltd ne odgovarja za neposredno, posredno, naključno, posledično ali kazensko škodo, ki bi nastala zaradi ponovne sterilizacije ali bi bila povezana z njo.
- Odstranite obturator iz kanile trokarja, preden ga vstavite v pomožni rokv, da preprečite predrte.
- Po končani morselaciji je treba uporabiti nove rokavice in nov laparoskop, rabljene pa je treba odstraniti iz operacijskega območja.

POMEMBNE INFORMACIJE:

- Za vstavitve pripomočka EMP400ECO-TMF-6 je potreben trokar velikosti 15 mm.
- Za vstavitve pripomočka EMP200ECO-TMF-6 je potreben trokar velikosti 12 mm.
- Namen teh navodil za uporabo je, da olajšajo uporabo tega pripomočka. Navodila za uporabo niso referenčni priročnik za kirurške tehnike.
- Ta pripomoček je zasnovan, preizkušen in izdelan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, ponovno procesiranje in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka lahko povzročita, da med uporabo odpove, kar lahko povzroči okužbo ali poškodbo pacienta.
- Pripomočki Espiner niso izdelani iz naravnega kavčukovega lateksa in so sterilizirani z etilen oksidom.

ZDRUŽLJIVOST Z DRUGIMI PRIPOMOČKI

SLOVENŠČINA (SL)

Pripomoček ECO-TMF je združljiv z elektromehanskimi laparoskopskimi motornimi morselatorji, ki so opremljeni z gredjo z zunanjim premerom 15–18 mm in delovno dolžino 95–140 mm.

Naslednja razpredelnica prikazuje, kako veliko mora biti vstopno mesto za posamezni model pripomočka ECO-TMF:

Tip vrečke	Koda za naročilo	Trokar (mm ID)	Premer (mm)	Dolžina (mm)	Prostornina (ml)	Kosov v škatli
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

ODLAGANJE MED ODPADKE

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

NAVODILA ZA UPORABO – EMP200ECO-TMF-6 in EMP400ECO-TMF-6:

Slika A: Vstavitev

OPOZORILO: Vstavite vrečko ECO-TMF pod neposrednim vizualnim pogledom.

- 1) Z atravmatskim prijemalom najprej vstavite zavihek na dnu vrečke, tako da zagrabite beli zavihek (zavihek A) na dnu vrečke. Zagrabite beli zavihek in vstavite vrečko čim globlje v medenico s polno dolžino prijemala.
- 2) Nato zagrabite modri zavihek (zavihek B) na ustju vrečke, ki je najbližje odprtini trokarja, in ga vstavite v medenico. Za lažjo vstavitev ohranjajte modri zavihek v bližini roba trokarja.
- 3) Nato znova izvlecite prijemalo in vstavite zeleni zavihek (zavihek C) na ustju vrečke.
- 4) Nazadnje zagrabite in vstavite še modro oznako rokava (zavihek D). Sedaj bi celotna vrečka morala biti znotraj abdomna – glejte sliko A, diagram 4.

Nasveti:

- Barvne zavihke in oznake okoli ustja vrečke lahko uporabite za pravilno orientacijo vrečke pred vstavitvijo tkiva.
- Oranžna oznaka označuje lokacijo vrvice.
- Zeleni in modri zavihki označujeta stranska robova vrečke, zeleni zavihek pa označuje tisto stran vrečke, kjer je nameščen pomožni rokav.
- Črni šivi okoli ustja označujejo notranjost ustja vrečke.

Slika B: Zajem tkiva, uporaba rokava za kamero in morselacija

- 1) Vstavite tkivo v notranjost pripomočka ECO-TMF; pri tem si pomagajte s črnimi šivi, da locirate ustje vrečke.
- 2) Ko je tkivo varno znotraj vrečke, s prijemalom povlecite vrstico, da zaprete ustje vrečke in vanjo zajamete tkivo.
- 3) Nadaljujte z vlečenjem vrvice skozi vstopno mesto za morselacijo.
- 4) Poiščite modro oznako rokava in s prijemalom izvlecite pomožni rokav za kamero iz abdomna skozi tisto vstopno mesto, kjer boste v notranjost vrečke vstavili laparoskop.
- 5) V pomožni rokav vstavite trokar 5–10 mm.

OPOZORILO: Odstranite obturator s trokarja, da preprečite predrtje vrečke.

Desufilirajte abdomen skozi enega od ostalih trokarjev (ne skozi tistega, ki je v notranjosti vrečke) in pustite tisto vstopno mesto odprto, nato pa ponovno priključite insuflacijo na trokar 5–10 mm znotraj pomožnega rokava.

OPOZORILO: Priporočamo insuflacijski tlak 15–25 mmHg.

Nato vstavite kamero skozi trokar, da potrdite, da je pravilno vstavljena v vrečko.

- 6) Odstranite trokar 12/15 mm in z vrstico izvlecite ustje vrečke iz abdomna.

OPOZORILO: Vrvice je zasnovana za zapiranje vrečke in odvzem ustja vrečke z vstopnega mesta morselacije. Ko je vrečka zunaj abdomna, še naprej vlečite ustje vrečke. Odprite ustje vrečke, ki je tako pripravljena na vstavitve morselatorja.

Slika C: Morselacija

OPOZORILO: Pri uporabi motornega morselatorja mora biti vsa vsebina vrečke ECO-TMF pod neposrednim laparoskopskim pogledom.

- 1) Ko insuflacija doseže primeren tlak, vstavite morselator pod neposrednim pogledom in začnite z morselacijo.

OPOZORILO: Priporočamo insuflacijski tlak 15–25 mmHg.

OPOZORILO: Žlicaste kleščice se naj uporabljajo, ko so v vrečki samo še majhni koščki, po morselaciji tkiva.

Slika D: Odstranitev vrečke

- 1) Po morselaciji prestavite insuflacijske cevke na kontralateralni trokar, ki se ne nahaja znotraj vrečke, in ponovno insufilirajte abdomen na 15 mmHg. Odstranite laparoskop in zamenjajte rokavice ter zamenjajte laparoskop z novim, da preprečite tveganje kontaminacije. Odstranite trokar iz pomožnega rokava. Zavarujte vsebino vrečke, tako da naredite vozec čim bližje distalnemu koncu pomožnega rokava in ga čim močneje zategnete. Pri zategovanju vozla si lahko pomagata z modro oznako rokava.
- 2) Odstranite vrečko in preostalo vsebino; pri tem vstavite nov laparoskop skozi alternativni trokar 5 mm (kjer so pritrjene insuflacijske cevke), da lahko neposredno opazujete odstranjevanje vrečke. Vlecite za ustje vrečke, da se pomožni rokav povleče v notranjost abdomna.
- 3) Še naprej vlečite ustje vrečke s previdnimi gibi sem ter tja pod neposrednim vizualnim pogledom, dokler vrečka in njena vsebina nista zunaj pacienta.

TÜRK (TR)

CİHAZ TANIMI:

Cihaz Adı: Espiner Doku Çıkarma Sistemi

Ürün kodları: EMP200ECO-TMF-6 & EMP400ECO-TMF-6

ECO-TMF, kapsamalı elektrikli morselasyonu minimal invaziv jinekolojik prosedürlerde kullanım amaçlı, Sak'ın içine entegre, ikincil bir erişim noktası olarak bir aksesuar kovanına sahip, steril, tek kullanımlık bir doku tutma sistemidir. Morselatörün çalışma ucu, Sak'ın ağız yoluyla yerleştirilir; laparoskop aksesuar kovani yoluyla sokulurken, bu, laparoskopik cerrahi sırasında iyi huylu olduğu düşünülen, kesilip çıkarılan dokunun izolasyonuna, tutulmasına ve elektrikli morselasyona çok girişli bir yaklaşıma kolaylaştırır. Laparoskopun ECO-TMF üzerindeki entegre aksesuar girişi yoluyla yerleşmesi, cihazlardan bir nişangah oluşturarak morselasyon prosedürünün görselleştirilmesini geliştirir. Dokunun tutulması, morselasyon dokusunun olası yayılması riskini en aza indirebilir. Prosedürden sonra Sak ve içeriği abdomenden çıkarılır ve cerrah, prosedürü kayıp morselasyon parçalarını bulma ihtiyacı duymadan prosedürü tamamlayabilir.

ECO-TMF "yalnızca tek kullanımlıktır". Sak, steril bir bariyerin içinde paketlenmiştir (Tyvek® mühürlü torba). Bu ürün etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir (ETO). Açılmamış, hasarsız bir paketin içindekiler sterildir ve pirojenez değildir. Cihazı paket etiketindeki "bu tarihe kadar kullanınız" uyarısındaki tarihten önce kullanın.

KULLANIM ENDİKASYONLARI:

Entegre aksesuar kovanına sahip ECO-TMF, minimal invaziv jinekolojik laparoskopik cerrahi sırasında, iyi huylu olduğu düşünülen, kapsamalı elektrikli morselasyonu uygulanan laparoskopik cerrahi esnasında kesilip çıkarılan dokunun izolasyonuna, tutulmasına ve çıkarılmasına çok girişli bir yaklaşım olanak sağlayan bir doku tutma sistemi olarak kullanılmak üzere üretilmiştir. ECO-TMF, dış gövde çapı 15-18 mm arasında ve gövde çalışma uzunluğu 95-140 mm arasında olan elektromekanik laparoskopik elektrikli morselatörlerle uyumludur.

KONTRENDİKASYONLAR:

Kötü huylu olduğu bilinen ya da kuşkuyla, morselasyon yapılacak dokulara yönelik jinekolojik ameliyatlarda kullanmayın.

Şu hastalarda fibroid içerdiğinden şüphelenilen rahim dokularını alırken kullanmayın: Peri ya da post menopozal ya da örneğin vajina ya da mini laparotomi kesisi yoluyla blok doku alımı adayları. (Not: Bu gruptaki kadınlar histerektomi ve miyomektomi geçiren fibroidli kadınların çoğunluğunu temsil etmektedir).

Uyarı: Rahim dokusu, şüphelenilmeyen kanser içerebilir. Fibroid ameliyatı sırasında laparoskopik elektrikli morselatör kullanımı kanseri yayabilir ve hastaların uzun vadede hayatta kalma süresini kısaltabilir. Bu cihazla gerçekleştirilecek bir prosedürün potansiyel riskleriyle ilgili bilgi hastalarla paylaşılmalıdır. Bu tutma sisteminin kullanımının riski azalttığı klinik olarak kanıtlanmamıştır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER:

- Laparoskopik cerrahi yalnızca laparoskopi teknikleri, tedbirleri ve hata durumunda düzeltici eylemler konusunda iyi bir eğitim almış hekimler tarafından uygulanmalıdır.
- Etiketle gösterilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.
- Cihazın düzgün yerleştirilmesini engelleyebilecek yapışmaları kontrol edin ve giderin.
- Her abdomen kesisi, abdominal fıtık riski oluşturur.
- ECO-TMF'i doğrudan görebek sokun.
- Bünye ipini, monofilamenti/dikişi ısı manşonunu alttan kavrayarak kullanın. Bünye ipi Sak'ın kapatılması ve ağız morselasyon deliği alanından geri çıkarılması için tasarlanmıştır. Abdomenin dışına çıktığı zaman, Sak'ın ağızına çekmeye devam edin.
- Dahili yapılarla Sak'a zarar verme riskini azaltmak için morselasyon boyunca Sak'a yeterli üfleme yapmayı sürdürün. 15 mmHg-25 mmHg üfleme basıncı tavsiye edilmektedir.
- Görüş alanındaki morselatörün ucuyla, morselatörü etkinleştirmeden önce, doku numunesinin ECO-TMF'nin içinde ortalandığından emin olun.
- Elektrikli morselatörleri kullanırken ECO-TMF doğrudan laparoskopik görüş altında kullanılmalıdır; morselatör ucunu ECO-TMF'ye temas ettirmeyin.
- Morselasyondan önce, ECO-TMF Sak'a temas etmesini önlemek için dokuyu tutarken tenakulumun/kavrayıcının her zaman görüş alanının içinde olduğunda emin olun.
- ECO-TMF'yi elektrikli morselatörlerle, kesici aletlerle ya da açık bıçaklarla birlikte kullandığınızda, Sak'a zarar vermeme için dikkatli olunmalıdır.
- ECO-TMF'yi morselatörün ucuyla ya da tenakulumla/kavrayıcıyla kesmeyin, delmeyin ya da çizmeyin.
- Cihazı yerleştirmek için yalnızca askı kullanın. Kumaşı kavrayarak ya da sakın içine alet koyarak yerleştirmeye çalışmayın.
- Morselasyon sırasında Sak'ın ve yakın organların zarar görme riskini en aza indirmek için ECO-TMF'nin tamamen şişirilmesi (15-25 mmHg) gerekir.
- Kaşık forseps, dokunun morselasyonundan sonra Sak'ın içinde yalnızca küçük parçalar kaldıysa kullanılmalıdır.
- Tüm kullanılmış ürünleri, biyolojik atık kontrolüyle ilgili standart hastane uygulamalarına uygun olarak tasfiye edin.
- Tekrar sterilize etmeyin. Fannin (UK) Ltd, tekrar sterilizasyondan kaynaklanan ya da bununla bağlantılı herhangi bir doğrudan, dolay, kazara, bağlantılı ya da ceza zarardan sorumlu tutulamaz.
- Delinmeyi önlemek için obturatörü aksesuar kovanına takmadan önce trokar kanülünden çıkarın.
- Morselasyon tamamlandıktan sonra yeni eldivenler ve yeni bir laparoskop kullanımlı ve eskiler ameliyat alanından uzaklaştırılmalıdır.

ÖNEMLİ BİLGİLER:

- EMP400ECO-TMF-6'nın yerleştirilmesi için 15 mm'lik bir trokar gereklidir.
- EMP200ECO-TMF-6'nın yerleştirilmesi için 12 mm'lik bir trokar gereklidir.
- Bu kullanım talimatları, bu ürünün kullanımına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklerle ilgili bir referans değildir.
- Bu cihaz, tek kullanımı için tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar kullanımı, tekrar işleme tabi tutulması ve/veya tekrar sterilize edilmesi arıza yapmasına ve sonrasında hastada enfeksiyona/yaralanmaya neden olabilir.
- Espiner cihazları, doğal lastik lateksten yapılmamıştır ve etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

BAŐKA CİHAZLARLA UYUMLULUK**TÜRK (TR)**

ECO-TMF, dış gövde çapı 15-18 mm arasında ve gövde çalışma uzunluğu 95-140 mm arasında olan elektromekanik laparoskopik elektrikli morselätörlerle uyumludur.

Alttaki tabloda, ECO-TMF'nin hangi ölçüdeki geçit yoluyla yerleřtirilmesi gerektięi gösterilmiřtir:

Sak Tipi	Sipariř Kodu	Trokar (mm ID)	Çap (mm)	Uzunluk (mm)	Hacim (ml)	Kutu başına No.
EcoSac	EMP200ECO-TMF-6	12	140	325	2000	6
	EMP400ECO-TMF-6	15	200	350	4000	6

TASFİYE

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

EMP200ECO-TMF-6 ve EMP400ECO-TMF-6 KULLANIM TALİMATLARI:**Şekil A: Yerleřtirme**

UYARI: ECO-TMF'yi doğrudan gövreye sokun

- 1) Bir atravmatik kavrayıcı kullandıđınızda, sakın altındaki beyaz tutma askısını (askı A) kavrayarak önce sak tabanı askısını yerleřtirin. Beyaz askıyı kavrayın ve kavrayıcının tüm boyunu kullanarak sakı mümkün olduđu kadar pelvisin içine yerleřtirin.
- 2) Sonra sakın ağızında bulunan, trokar kenarına en yakın olan mavi renkli askıyı (askı B) kavrayın ve pelvisin içine sokun. Sokmayı kolaylařtırmak için mavi askıyı trokarın kenarına yakın tutun.
- 3) Ardından kavrayıcıyı tekrar çıkarın ve sakın ağızındaki yeřil askıyı (askı C) takın.
- 4) Son olarak mavi kovan bulucuyu (askı D) kavrayın ve sokun. Sakın tamamı abdomenin içinde olmalıdır, bkz. Şekil A, Diyagram 4.

İpuçları:

- Sakın ağızının çevresindeki renkli askılar ve işaretçiler numune yerleřtirilmeden önce oryantasyon amacıyla kullanılabilir.
- Turuncu işaretçi, büzme ipinin konumunu belirtir.
- Yeřil ve mavi askılar, sakın yan kenarlarını belirtir, yeřil askı ise aksesuar kovanının bulunduđu kenarı gösterir.
- Ağızın çevresindeki siyah dikeř sakın ağızının içini gösterir.

Şekil B: Doku yakalama, kamera kovanının kullanımı ve morselasyon

- 1) Sak ağızının açıklıđını belirlemek için siyah dikeř kullanarak numuneyi ECO-TMF'nin içine koyun.
- 2) Numune güvenli bir řekilde sakın içine koyulduktan sonra, sakın ağızını kapatmak için kavrayıcıları kullanarak büzme ipini çekin ve dokuyu yakalayın.
- 3) Büzme ipini morselasyon geçit alanı yoluyla çıkarmaya devam edin.
- 4) Mavi kovan bulucunun yerini belirleyin ve bir kavrayıcıyla, laparoskopun sakın içine sokulacađı geçit alanı yoluyla aksesuar kamera kovanını abdomeninden çıkarın.
- 5) Aksesuar kovanının içine 5-10 mm'lik bir trokar yerleřtirin.

UYARI: Sakın delinmesini önlemek için obtüratörü trokardan çıkarın.

Abdomenin bařka bir trokardan desüflasyonuna izin verin (Sakın içinde deđil) ve bu geçidi açık bırakın, üflemeyi aksesuar kovanının içindeki 5-10 mm trokara tekrar bađlayın.

UYARI: 15 mmHg-25 mmHg üfleme basıncı tavsiye edilmektedir.

Ardından kamera trokar yoluyla sokularak sakın içine yerleřimi onaylanır.

- 6) 12/15 mm trokarı çıkarın ve sakın ağızını abdomeninden çıkarmak için büzme ipini kullanın.

UYARI: Büzme ipi sakın kapatılması ve ağızın morselasyon deliđi alanından geri çıkarılması için tasarlanmıřtır. Abdomenin dışına çıktıđı zaman, sakın ağızını çekmeye devam edin. Morselatörün kullanımına hazır durumda sakın ağızını açın.

Şekil C: Morselasyon

UYARI: Elektrikli morselätörler kullanıldıđında, ECO-TMF saktaki tüm içerikler doğrudan laparoskopik görüř alanında olmalıdır.

- 1) Üfleme tatmin ediciyse, morselatörü doğrudan gövreye sokun ve morselasyona bařlayın.

UYARI: 15 mmHg-25 mmHg üfleme basıncı tavsiye edilmektedir.

UYARI: Kařık forseps, dokunun morselasyonundan sonra sakın içinde yalnızca küçük parçalar kaldıysa kullanılmalıdır.




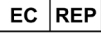
Şekil D: Sak'ın Çıkarılması

- 1) Morselasyondan sonra üfleme tüpü, Sak'ın içinde olmayan karřı trokara hareket ettirilmeli ve abdomen tekrar 15 mmHg'ye kadar şiřirilmelidir. Laparoskopu çıkarın ve kontaminasyon riskini önlemek için yeni eldivenler ve laparoskop kullanın. Trokarı aksesuar kovanından çıkarın. Aksesuar kovanının uzak ucuna mümkün olduđu kadar yakın ve mümkün olduđu kadar sıkı bir düđüm atarak emniyete alın. Mavi kovan belirleyici, düđümü emniyete alırken yardımcı olarak kullanılabilir.
- 2) Sak'ın çıkarılmasını doğrudan görselleřtirmeye gözlemlenmek için Sak'ı ve kalan içerikleri, alternatif 5 mm trokar yoluyla yeni laparoskopu sokarak çıkarın. Aksesuar kovayı abdomenin içine geri çekilene kadar Sak'ın ağızını çekin.
- 3) Sak ve içerikler hastadan ayrılana kadar doğrudan görüřle 'sallama hareketiyle' Sak'ın ağızını çekmeye devam edin.

GLOSSARY OF SYMBOLS

GLOSARIO DE SÍMBOLOS TECKENFÖRKLARING RJEČNIK SIMBOLA GLOSARI SIMBOL	GLOSSARIO DEI SIMBOLI FORKLARING TIL SYMBOLER SYMBOLIEN SANASTO ORDLISTE OM SYMBOLER	GLOSSAIRE DES SYMBOLES ΓΛΩΣΣΑΡΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ مسرد الرموز ПОЈМОВНИК СИМБОЛОВ	GLOSSAR DER SYMBOLE OBJAŠNIENIE SYMBOLI 符號詞彙表 SIMGELER SZÖLÜGŰ	СПИСОК СИМΒΟΛΩΝ SYMBOLLENLIST ליון מונחי סימבול
---	---	--	---	---

	en: Catalogue Number es: Núm. de catálogo ru: Номер по каталогу pl: Nr katalogowy sa: رقم النشرة 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. ms: 'קטלוגי' 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 النفعة 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 il: קוד אצוה tr: Parti kodu	de: Losnummer gr: Κωδικός παρτίδας fi: Eräkoodi my: Kod kelompok	
	en: Manufacturer es: Fabricante ru: производитель pl: Wytwórca sa: الجهة المصنعة no: Produsent	it: Fabricante se: Tillverkare nl: Fabrikant hk: 製造商 sl: Proizvajalec	fr: Fabricant dk: Producent hr: Proizvođač il: יצרן tr: Üretici	de: Hersteller gr: Κατασκευαστής fi: Valmistaja my: Pengilang	
	en: Date of Manufacture es: Fecha de fabricación ru: Дата производства pl: Data produkcji 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 il: התאריך ייצור tr: Üretim tarihi	de: Herstellungsdatum gr: Ημερομηνία κατασκευής pl: Termin wyznaczenia fi: Valmistuspäivä my: Tarikh pengilangan	
	en: Use-by Date es: Fecha de caducidad de: Zu verwenden bis dk: Sidste anvendelsesdato 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 (zużyty przed) fi: Viimeinen käyttöpäivä il: יש 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: Pročítajte upute za upotrebu hk: 查閱使用說明 no: Se bruksanvisningen	fr: Garder au sec se: Håll torrt pl: Przechowywać w suchym miejscu fi: Lue käyttöohjeet il: כדי להשתמש, יש לעיין בהוראות sl: Upoštevajte 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 اكسيد ايتلين il: מוסט באמצעות תמיכות 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 ethylenoxid gr: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου nl: Met ethylenoxide gesteriliseerd fi: Steriloitu etyleenioksidilla hk: 以環氧乙烷滅菌 my: Distiril menggunakan etilena oksida sl: Sterilizirano z etilen oksidom			
	en: Do not re-use es: No reutilizar fr: Ne pas réutiliser ru: не использовать повторно dk: Kun til engangsbrug pl: Nie używać ponownie hr: Nemojte ponovno upotrebljavati sa: لا يعاد استخدام il: אין להשתמש שנית no: Skal ikke gjenbrukes tr: Tekrar kullanmayın	it: Non riutilizzare de: Nicht wiederverwenden 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			

	<p>en: Do not resterilize es: No reesterilizar de: Nicht erneut sterilisieren dk: Må ikke resteriliseres Niet opnieuw steriliseren sa: لا يعاد تعقيمه my: Jangan steril semula tr: Tekrar sterilize etmeyin</p>	<p>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</p>	<p>fr: Ne pas restériliser se: Destiliser inte pl: Nie sterylizuj ponownie! fi: Ei uudelleensterilointia il: אין לטאט מחדש sl: Ni za ponovno sterilizacijo</p>
	<p>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 napravljeno od prirodne gume sa: غير مصنوع من اللاتكس المطاط الطبيعي il: לא עשוי מלטקס גומי טבעי no: Ikke laget med naturlig gummlateks tr: Doğal lastik lateks kullanılmadan yapıldı</p>	<p>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 luonnonkumilatteksia hk: 非以天然橡膠乳膠製成 il: Tidak dibuat dengan lateks getah semula jadi sl: Ni izdelano iz naravnega kavčukovega lateksa</p>	
<p>R_x only</p>	<p>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 Устройства для извлечения органов и тканей терапевтами или по их распоряжению. se: Varning: Amerikansk lagstiftning förordrar 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 ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό 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. hr: Oprez: Američki savezni zakon ograničava 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 בארה"ב מותר להשתמש בהתקן על פי מרשם מלבד my: Awas: Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat membenarkan penggunaan alat ini melalui preskripsi sahaja no: Forsiktig: Amerikansk federal lov begrenser utstyret til kun reseptforskriving sl: Pozor: zvezna zakonodaja ZDA dovoljuje uporabo pripomočka samo na recept tr: Dikkat: ABD Federal Kanunlarına göre bu cihaz yalnızca reçete ile kullanılabilir</p>		
	<p>en: Medical Device es: Producto sanitario de: Medizinprodukt dk: medicinsk udstyr nl: Medisch hulpmiddel sa: جهاز طبي my: Peranti Perubatan tr: Tıbbi cihaz</p>	<p>it: Dispositivo medico ru: Медицинское изделие gr: Ιατρική συσκευή hr: Medicinski proizvod hk: 醫療設備 no: Medisinsk utstyr</p>	<p>fr: Dispositif médical se: Medicinsk utrustning pl: Wyrób medyczny fi: Lääkinnällinen laite il: מכשיר רפואי sl: Medicinski pripomoček</p>
	<p>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: Auktoriserad 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: צג 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</p>		

	<p>en: Country of Manufacture es: país de fabricación it: Paese di produzione fr: Pays de fabrication de: Herstellungsland ru: Страна выгycka se: Tillverkningsland dk: Fremstillingsland gr: Χώρα παραγωγής pl: Kraj produkcji nl: Land van fabricage hr: Zemlja proizvodnje fi: Valmistusmaa sa: بلد المصنع hk: 製造國 il: ארץ הייצור my: Negara Pembuatan no: Produksjonsland sl: Država izdelave tr: Üretim Ülkesi</p>			
	<p>en: Unique Device Identifier es: Identificador único de dispositivo it: Identificatore dispositivo univoco fr: Identifiant unique de l'appareil de: Eindeutige Geräteerkennung ru: Уникальный идентификатор устройства se: Unik enhetsidentifikare dk: Unik enhedsidentifikator gr: Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής pl: Unikalny identyfikator urządzenia nl: Unieke apparaat-ID hr: Jedinstveni identifikator uređaja fi: yksilöllinen laitetunniste sa: معرف الجهاز الفريد hk: 唯一設備標識符 il: מזהה מכשיר ייחודי my: Pengecam Peranti Unik no: Unik enhetsidentifikator sl: Enolično identifikator naprave tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı</p>			
	<p>en: Single sterile barrier system es: Sistema de barrera estéril simple it: Sistema di barriera sterile singolo fr: Système de barrière stérile unique de: Einzelnes Sterilbarrieresystem ru: Единая стерильная барьерная система se: Enkelt sterilt barriärsystem dk: Enkelt sterilt barrieresystem gr: Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού pl: System pojedynczej bariery sterylnej nl: Enkel steriel barrièresysteem hr: Jednostruki sustav sterilne barijere fi: Yksi steriili estäjärjestelmä sa: نظام حاجز واحد معقم وحيد hk: 單一無菌屏障系統 il: מערכת מחסום סטרילית יחידה my: Sistem Penghalang Steril Tunggal no: Enkelt sterilt barrieresystem sl: Enojni sterilni pregradni sistem tr: Tek steril bariyer sistemi</p>			
	<p>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 fr: Système de barrière stérile unique à l'intérieur d'un emballage protecteur de: Einzelnes Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung ru: Единая стерильная барьерная система внутри защитной упаковки se: Enkelt sterilt barriärsystem inuti skyddsförpackningen dk: Enkelt sterilt barrieresystem inde i beskyttende emballage gr: Μονό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού μέσα στην προστατευτική συσκευασία pl: Pojedynczy system bariery sterylnej wewnątrz opakowania ochronnego nl: Enkel steriel barrièresysteem in beschermende verpakking hr: Jednostruki sustav sterilne barijere unutar zaštitnog pakiranja fi: Yksi steriili sulkujärjestelmä suojauspakkauksen sisällä 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</p>			
	<p>en: Distributor es: distribuidor it: distributore fr: distributeur de: Verteiler ru: распределитель se: Distribütör dk: Distributør gr: Διαμοιρέας pl: Dystrybutor nl: Distributeur hr: Distributer fi: Jakelija sa: موزع hk: 經銷商 il: מפיץ my: Pongedar no: Distributor sl: Distributer</p>			
	<p>en: Importer es: importador it: Importatore fr: Importateur de: Importeur ru: Импортер se: Importör dk: Importør gr: Εισαγωγέας pl: Importer nl: Importeur hr: Uvoznik fi: Maahantuaja sa: المستورد hk: 進口商 il: יבואן my: Pengimport no: Importør sl: Uvoznik tr: İthalatçı</p>			
	<p>en: Swiss Authorised Representative es: Representante autorizado suizo it: Rappresentante autorizzato per la Svizzera fr: Mandataire suisse de: Schweizer Bevollmächtigter ru: Уполномоченный представитель в Швейцарии se: Schweizisk auktoriserad representant dk: autoriseret schweizisk repræsentant gr: Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος της Ελλάδας pl: Autoryzowany przedstawiciel Szwajcarii nl: Zwitserse geautoriseerde vertegenwoordiger hr: Švicarski ovlašten predstavnik fi: Sveitsin valtuutettu edustaja sa: الممثل السويسري المعتمد hk: 瑞士授權代表 il: מציג מורשה שווייצרי my: Wakil Sah Switzerland no: Sveitsisk autorisert representant sl: Švicarski pooblaščen zastopnik tr: İsviçre Yetkili Temsilcisi</p>			

