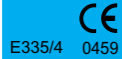
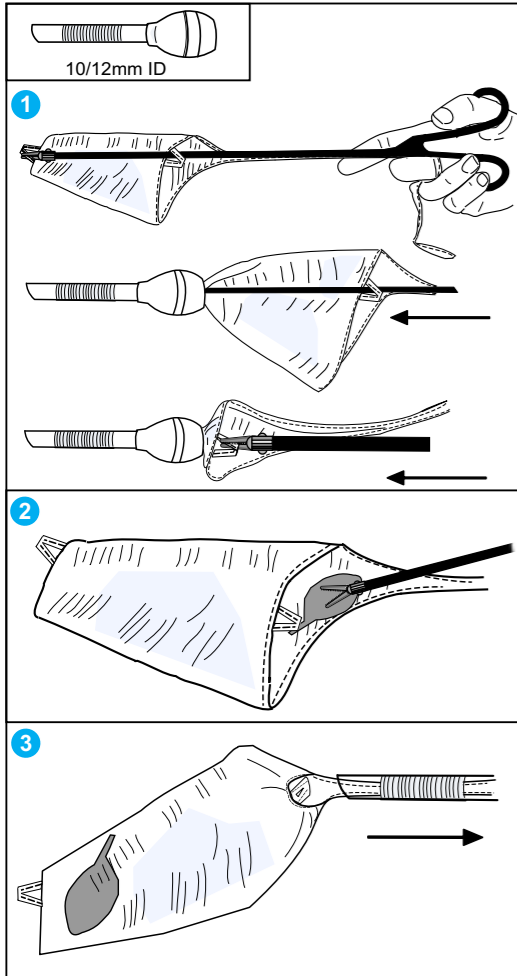


# Espiner Tissue Retrieval System

## Instructions for Use: Standard E-Sac (INS)



### Illustration A: Standard E-Sac



### ENGLISH (GB)

#### DEVICE DESCRIPTION:

**Device Name:** The Espiner Tissue Retrieval System

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

#### INDICATIONS FOR USE:

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

#### CONTRAINDICATIONS:

There are no Contraindications for this device.

#### WARNINGS & PRECAUTIONS:

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

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

Use the drawstring by gripping the monofilament/suture approximately 15mm from the heatshrink.

The drawstring is designed for sac closure and retrieval of the sac mouth from the port site. Once outside the abdomen, continue to pull the mouth of the sac.

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

#### INSTRUCTIONS FOR USE -

##### \*Refer to Illustration A

- Insertion:** Place forceps through the tab at the sac mouth and grip the tab at the base of the sac. Push the tab through the trocar as far as possible. Use the tab at the sac mouth to push the rest of the sac into the abdomen.
- Tissue Capture:** Place the tissue inside the sac mouth. Use forceps to ease the tissue into the sac, ensuring the tissue is fully contained. *Note: Black stitching indicates inside of sac mouth for tissue capture*
- Retrieval:** Once the tissue is fully contained, pull the tail of the sac to bring the tissue and sac up through the incision. The sac mouth will close automatically against the trocar.

### ESPAÑOL (ES)

#### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:

**Nombre del dispositivo:** El Sistema de Recuperación de Tejidos Espiner

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

#### INDICACIONES DE USO:

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

#### CONTRAINDICACIONES:

No existen contraindicaciones para este dispositivo.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

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

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

Utilice el cordón sujetando el monofilamento/sutura aproximadamente a 15mm de la sección termocontraíble.

El cordón está diseñado para cerrar el saco y recuperar la boca del saco por la parte de entrada. Una vez que esté fuera del abdomen, siga tirando de la boca del saco.

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

#### INSTRUCCIONES DE USO – Standard E-Sac

##### \*Consulte la Ilustración A

- Insertión:** Introduzca los fórceps por la lengüeta en la boca del saco, y sujete la lengüeta de la base del saco. Empuje la lengüeta por el trócar tan profundo como sea posible. Utilice la lengüeta en la boca del saco para empujar el resto del saco dentro del abdomen.
- Captura de tejidos:** Coloque el tejido dentro de la boca del saco. Utilice los fórceps para introducir el tejido en el saco, asegurándose de que el tejido esté totalmente adentro. *Nota: La costura negra indica la boca del saco para capturar el tejido.*
- Recuperación:** Una vez que el tejido esté totalmente adentro, tire del extremo del saco para retirar el tejido y el saco y el tejido por la incisión. La boca del saco se cerrará automáticamente contra el trócar.

### FRANCAIS (FR)

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

**Nom du Dispositif :** Système de récupération de tissus Espiner

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

#### MODE D'EMPLOI :

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

#### CONTRE-INDICATIONS :

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

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS :

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

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

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

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

##### \*Se référer à l'illustration A

- Insertion:** Placer la pince à travers la languettes à l'ouverture du sac et saisir la languettes à la base du sac. Pousser la languettes à travers le trocar aussi loin que possible. Utiliser la languettes à l'ouverture du sac pour pousser le reste du sac dans l'abdomen.
- Capture du tissu:** Placer le tissu à l'intérieur de l'ouverture du sac. Utiliser une pince pour placer doucement le tissu dans le sac, en veillant à ce que le tissu soit entièrement inséré. *Remarque : La couture noire indique l'intérieur de l'ouverture du sac destiné à la capture du tissu.*
- Récupération:** Une fois le tissu totalement inséré, tirer le fond du sac afin de sortir le tissu et le sac de l'incision. L'ouverture du sac se ferme automatiquement contre le trocar.

### DEUTSCH (DE)

#### BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

**Name des Produkts:** Das Espiner-Gewebeentnahme-System

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

#### INDIKATIONEN:

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

#### GEGENANZEIGEN:

Es bestehen keine Gegenanzeigen für dieses Produkt.

#### WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

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

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

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

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

#### GEBRAUCHSANWEISUNG – Standard E-Sac

##### \*Siehe Abbildung A

- Einführen:** Die Fassung durch die Lasche an der Bergebeutelöffnung einführen und die Lasche an der Unterseite des Bergebeutels greifen. Die Lasche so weit wie möglich durch den Trokar schieben. Mit der Lasche an der Bergebeutelöffnung den Rest des Bergebeutels in das Abdomen schieben.
- Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in die Bergebeutelöffnung legen. Mit Fassung das Gewebe vorsichtig in den Bergebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Bergebeutel befindet. *Hinweis: Die schwarzen Nähte zeigen die Innenseite der Bergebeutelöffnung für das Greifen des Gewebes an.*
- Entnahme:** Sobald sich das Gewebe vollständig im Bergebeutel befindet, am Bergebeutelende ziehen, um das Gewebe und den Bergebeutel nach oben durch die Inzision zu ziehen. Die Bergebeutelöffnung schließt sich automatisch bei Kontakt mit dem Trokar.

### ITALIAN (IT)

#### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

**Nome del dispositivo:** sistema per estrazione di tessuti Espiner

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

#### INDICAZIONI PER L'USO:

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

#### CONTROINDICAZIONI:

Questo dispositivo non ha controindicazioni.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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

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

Utilizzare il cordoncino afferrando il monofilamento/la sutura a circa 15mm dalla guaina termoretraibile. Il cordoncino è progettato per chiudere il sacchetto ed estrarre l'apertura del sacchetto dalla sede del trocar. Una volta fuori dall'addome, continuare a tirare l'apertura del sacchetto.

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

#### ISTRUZIONI PER L'USO: E-Sac Standard

##### \*Consultare l'illustrazione A.

- Inserimento:** inserire le pinze da presa attraverso la linguetta posta all'apertura del sacchetto e afferrare la linguetta sul fondo del sacchetto. Spingere il più lontano possibile la linguetta attraverso il trocar. Usare la linguetta posta sull'apertura del sacchetto per spingere il resto del sacchetto nell'addome.
- Acquisizione del tessuto:** inserire il tessuto nell'apertura del sacchetto. Usare le pinze da presa per inserire il tessuto nel sacchetto, assicurandosi che sia completamente contenuto. *Nota: la cucitura nera indica la parte interna dell'apertura del sacchetto da utilizzare per contenere il tessuto.*
- Estrazione:** una volta che il tessuto è completamente contenuto, tirare la coda del sacchetto per far passare il tessuto e il sacchetto stesso attraverso l'incisione. L'apertura del sacchetto si chiude automaticamente contro il trocar.

### РУССКИЙ (RU)

#### ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА:

**Название устройства:** Устройство для извлечения органов и тканей Espiner

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

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Для применения данного устройства нет противопоказаний.

#### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

Предупреждение: Согласно федеральному закону США и Европейского

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

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

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

