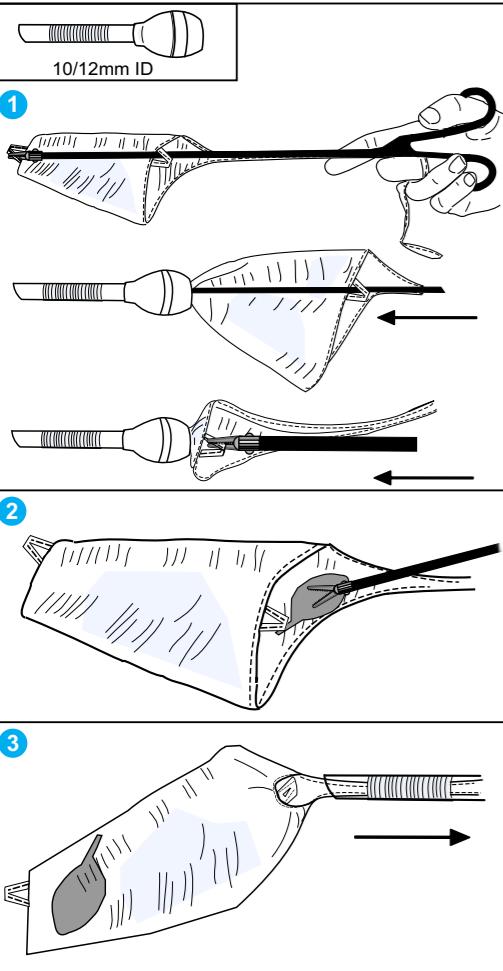


# Espiner Tissue Retrieval System

## 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 termocontraible.

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, perfora, ni raspe el Sistema de Recuperación de Tejidos Espiner. Use las lenguetas únicamente para desplegar el dispositivo. No intente desplegar sujetando la tela, ni colocando instrumentos dentro del saco.

### INSTRUCCIONES DE USO – Standard E-Sac

#### \*Consulte la Ilustración A

- Inserción:** Introduzca los fórceps por la lengüeta en la boca del saco, y sujetela la lengüeta de la base del saco. Empuje la lengüeta por el trocar 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 trocar.

## FRANÇAIS (FR)

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

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

Le système de récupération de tissus d'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-rétrécible. 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 languette à l'ouverture du sac et saisir la languette à la base du sac. Pousser la languette à travers le trocart aussi loin que possible. Utiliser la languette 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 trocart.

## 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 Gewebeentnahm-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 VORSICHTSMÄßNAHMEN:

Das Produkt darf ausschließlich von Chirurgen verwendet werden, die in denspezialen, 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 Bergebeutelloffnung aus dem Port bestimmt. Sobald sich diese außerhalb des Abdomens befindet, muss die Bergebeutelloffnung weitergezogen werden.

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

### GEBRAUCHSANWEISUNG – Standard E-Sac

#### \*Siehe Abbildung A

- Einführen:** Die Fasszange durch die Lasche an der Bergebeutelloffnung 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 Bergebeutelloffnung den Rest des Bergebeutels in das Abdomen schieben.

2. **Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in die Bergebeutelloffnung legen. Mit Fasszange 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 Bergebeutelloffnung 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 Bergebeutelloffnung 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 d'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.

### CONTRACCEDIMENTI:

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 cordone afferrando il monofilamento/la sutura a circa 15mm dalla guaina termorettile.

Il cordone 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.

- Insetto:** 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 cintura 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. Устройства стерильные (ISO 11135), срок годности 5 лет.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

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

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Для применения данного устройства нет противопоказаний.

### ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

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

Предупреждение: Согласно федеральному закону США и Европейского союза продажа, распространение и применение этого устройства разрешены только по распоряжению врача.

Используйте нить для затягивания горловины: захватите мононит/нить примерно в 15 мм от термоусадочного материала.

С помощью специальной нити можно затянуть мешок и извлечь его горловину через троакарное отверстие. Высвободив горловину мешка из брюшной полости, продолжайте тянуть ее наружу.

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

## РУССКИЙ (RU) Ctd.

### ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - Standard E-Sac

\*Устройства для извлечения и органов и тканей Standard E-Sac:  
См. Рисунок А

1. **Введение:** Возьмите щипцами петельку на горловине мешка и захватите петельку на основании мешка. Протолкните петельку через троакар как можно дальше. С помощью петельки на горловине мешка протолкните оставшуюся часть мешка в брюшную полость.

2. **Захват тканей:** Ведите ткани в горловину мешка. С помощью щипцов осторожно поместите ткани в мешок так, чтобы они оказались полностью внутри. Примечание: Черными нитками отмечена внутренняя сторона горловины мешка для захвата тканей.

3. **Извлечение:** Когда ткани полностью помещены внутрь мешка, потяните за хвостик мешка и вытащите ткани и мешок наружу через разрез. Горловина мешка автоматически закроется в троакаре.

## ΕΛΛΗΝΙΚΑ (GR)

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

**Ονομασία προϊόντος:** Σύστημα ανάκτησης ιστών Espiner

Το Σύστημα ανάκτησης ιστών της Espiner είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να διευκολύνει την ακίνδυνη και ασφαλή αφαίρεση ιστών ή οργάνων κατά τη διαδικασία λαπαροσκοπικής επέμβασης. Διαθέτει αποτελεσμάτων (ISO 11135) και έχει διάρκεια διατήρησης 5 έτη.

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

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:**  
Δεν υπάρχουν αντενδείξεις για το προϊόν.

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

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

Χρησιμοποιείτε το κορδόνι πιάνοντας το μονόκλων νήμα/το ράμμα περίπου 15 mm από το θερμοσυρρικούμενο.

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

Προσοχή: Μην κόψετε, τρυπήστε ή γύραρετε το Σύστημα ανάκτησης ιστών Espiner. Χρησιμοποιείτε τα θηλύκια μόνο για τη διεκβολή του προϊόντος. Μην επιχειρήστε να διεκβάλετε το προϊόν αδράνυντας το ύφασμα ή τοποθετήντας εργαλεία μέσα στον σάκο.

**\*Ανατρέψτε στην Εικόνα A**  
1. **Εισαγωγή:** Περάστε τη λαβίδα μέσα από το θηλύκι στο στόμιο του σάκου και άδράτε το θηλύκι στη βάση του σάκου. Θηράστε το θηλύκι διά μέσου του τροκάρ όσο το δυνατόν περισσότερο. Χρησιμοποιήστε το θηλύκι και το στόμιο του σάκου για να ωθήσετε και τον υπόλοιπο σάκο μέσα στην κοιλιακή χώρα.

2. **Σύλληψη ιστού:** Τοποθετήστε τον ιστό μέσα στο στόμιο του σάκου. Χρησιμοποιήστε τη λαβίδα για τη ποτοθετήση με προσοχή τον ιστό εντός του σάκου. Διασφαλίζοντας ότι ο ιστός έχει εισέθει εντελώς. Σημείωση: Οι μαύρες ραφές υποδεικνύουν το εσωτερικό του στομίου του σάκου για τη σύλληψη του ιστού.

3. **Ανάκτηση:** Αφού έχει εισαχθεί εντελώς ο ιστός, τραβήστε την ουρά του σάκου ώστε να βγάλετε έως τον ιστό και τον σάκο διά μέσου της τομής. Το στόμιο του σάκου θα κλείσει αυτόματα μόλις βρει αντίσταση στο τροκάρ.

## SVENSKA (SE)

### BESKRIVNING AV DEN MEDICINTEKNIKA PRODUKTEN:

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

Espiner-systemet för inhämtning av vävnad är utformat för att underlättar säkert och tryggt avlägsnande av vävnader eller organ vid laparoskopiska kirurgiförändringar. Det tillhandahålls steril (ISO 11135) med en hållbarhetstid på 5 år.

### AVSEDD ANVÄNDNING:

Systemet för inhämtning består av en uppsättning ogenomträngliga preparatpåsar, som är sterila medicintekniska produkter för engångsbruk. Dessa kan användas fristående eller tillsammans med ett för ändamålet avsett införingsystem, för insamling och avlägsnande av ett organ, av vävnad eller av vättska från kroppskaviten vid laparoskopisk kirurgi.

### KONTRAINDIKATIONER:

Det finns inga kontraindikationer för denna medicintekniska produkt.

### VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Den medicintekniska produkten är endast avsedd för användning av kirurger som har erfarenhet av den specifika teknik som dessa medicintekniska produkter kräver.

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

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

Försiktighet: Espiner-systemet för inhämtning av vävnad får inte klippas, punkteras eller skrapas. Använd flikarna endast för att veckla ut produkten.

Försök inte att veckla ut den genom att ta tag i tyget, eller genom att placera instrument inuti preparatpåsen.

### BRUKSANVISNING - Standard E-Sac

#### \*Se illustration A

- Införande:** För griptången genom fliken på preparatpåsens öppning och ta tag i fliken på botten på preparatpåsen. Tryck fliken genom trokaren så långt som möjligt. Använd fliken på preparatpåsens öppning för att trycka resten av preparatpåsens i buken.
- Insamling av vävnad:** Placer vävnaden innanför preparatpåsens öppning. Använd griptången för att lirka i vävnaden i preparatpåsens och säkerställ att vävnaden är helt och hållit inuti. *Anm: Den svarta sömnen indikerar preparatpåsens insida för insamling av vävnad*
- Inhämtning:** När vävnaden befinner sig helt och hållit inuti drägsnören drar du i preparatpåsens tamp för att ta upp vävnaden och preparatpåsens genom snittet. Preparatpåsens öppning stängs automatiskt mot trokaren.

## DANSK (DK)

### ENHEDSBESKRIVELSE:

Enhedsnavn: Espiner-Vævsudtagningssystem

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

### ANVENDELSESINDIKATIONER:

Utdagningsystemet består af en serie af uigennevntærængelige sække, som er steril engangsudstyr, der kan bruges alene eller sammen med et dedikeret införingsssystem til opsamling og fjernelse af et organ, væv eller væske fra kroppens hulrum under laparoskopisk kirurgi.

### KONTRAINDIKATIONER:

Der er ingen kontraindikationer for denne enhed.

### ADVARSLER & FORHOLDSREGLER:

Udstyr må kun anvendes af kirurger, der har erfaring med de særlige teknikker, der kræves ved brug af dette medicinske udstyr.

Forsigtig: Ifølge amerikansk (USA) og EU-lovgivning må dette udstyr kun sælges, distribueres eller anvendes af eller efter ordination af en læge.

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

Forsigtig: Vær omhyggelig med ikke at skære, punktere eller ridse Espiner-Vævsudtagningssystemet. Anvend udelukkende stropper til indføring af enheden. Forsøg ikke at indføre den ved at tage fat i stoffet, eller ved at placere instrumenter inde i sækken.

### BRUGERVEJLEDING – Standard E-Sac

#### \*Se illustration A

- Införling:** Anbring tangenten gennem stroppen ved sækåbningen og tag fat om stroppen ved fodden af sækken. Skub stroppen så langt som muligt gennem trokaret. Brug stroppen ved sækåbningen til at skubbe resten af sækken ind i abdomen.
- Opsamling af væv:** Anbring vævet inden for sækåbningen. Anvend en tang til forsigtigt at flytte vævet ind i sækken, og sør for, at vævet er helt indesluttet i den. *Bemerk: Den sorte syning indikerer indersiden af sækåbningen til opsamling af væv.*
- Udtagning:** Når vævet er helt indesluttet i sækken, trækkes der i denne hale for at få vævet og sækken op gennem indsnittet. Sækåbningen vil lukke automatisk mod trokaret.

## POLSKI (PL)

### OPIS WYROBU:

Nazwa wyrobu: System usuwania tkanek Espiner

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

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

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

### PRZECIWWSKAZANIA:

Nie ma przeciwwskazań do stosowania tego wyrobu.

### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Wyrób ten może być stosowany wyłącznie przez chirurgów z doświadczeniem w stosowaniu technik wymaganych przy stosowaniu tego typu wyrobów medycznych.

Przestroga: Prawo federalne (USA) i prawo Unii Europejskiej dopuszcza sprzedaż, dystrybucję i używanie tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

Cięgna należy używać chwytyając włókno monofilamentowe/nic okolo 15mm od tulei termokrzwiej. Cięgno przewidziane jest do zamknięcia worka i wyciągnięcia włotu worka przez nacięcie chirurgiczne. Po wyciągnięciu przez ścianę jamy brzusnej, należy dalej ciągnąć za worka.

Przestroga: Nie przecinać, nakluwać ani drapać systemu usuwania tkanek Espiner. Patek należy używać wyłącznie do rozwijania wyrobu. Nie próbować rozwijać chwytyając włókno monofilamentowe/nic okolo 15mm od tulei termokrzwiej.

### INSTRUKCJA UŻYCIA - Standard E-Sac

#### Patrz Ilustracja A.

- Wprowadzenie:** Wsunąć kleszczyki przez patkę przy wlocie worka i chwytić za patkę przy drzwi worka. Wsunąć patkę przez trokar tak głęboko, jak to możliwe. Używając patki przy wlocie worka wsunąć resztę worka do jamy brzusnej.

**2. Pobieranie tkanki:** Umieścić tkankę we wlocie worka. Wsunąć tkankę do worka przy użyciu kleszczyków, upewniając się, że cała tkanka jest we wnętrzu worka. *Uwaga: Czarny szew wskazuje wnętrze wlotu worka ułatwiające pobranie tkanki.*

**3. Wyjmowanie:** Gdy cała próbka znajdzie się we wnętrzu worka, pociągnąć za taśmę worka, by wyciągnąć work z próbką przez drzwi worka. Work zamknie się automatycznie w momencie wyciągnięcia do trokara.

## NEDERLANDS (NL)

### BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL:

Naam van het hulpmiddel: Het Espiner-systeem voor weefselverwijdering

Het systeem voor weefselverwijdering van Espiner is ontworpen om tijdens een laparoscopie het veilig en zeker verwijderen van weefsel of organen te bevorderen. Het wordt steriel geleverd (ISO 11135) en heeft een houdbaarheid van 5 jaar.

### INDICATIES VOOR HET GEBRUIK:

Het verwijdersysteem bestaat uit een serie ondoornlaatbare zakjes (steriele hulpmiddelen voor eenmalig gebruik) die op zichzelf kunnen worden gebruikt of met een speciaal inbrengsysteem, om tijdens een laparoscopische ingreep een orgaan, weefsel of vocht te pakken en uit de lichaamsholte te verwijderen.

### CONTRA-INDICATIES:

Er zijn geen contra-indicaties voor dit hulpmiddel.

### WAARSCHUWINGEN en VOORZORGSMAASTREGELEN:

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

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

Gebruik het trekkoordje door de monofilament/hechtdraad vast te pakken op ongeveer 15 mm afstand van de krimpkoos.

Het trekkoordje is ontworpen voor sluiting van het zakje en om de opening van het zakje aan de kant van de incisie eruit te halen. Blijf, zodra het zakje uit de buik is, aan de opening van het zakje trekken.

Let op: Voorkom dat u in het Espiner-systeem voor weefselverwijdering snijdt, prikt of erlangs schraapt. Gebruik de lipjes alleen voor de plaatsing van het hulpmiddel. Probeer niet om het hulpmiddel te plaatsen door de stof vast te pakken of door instrumenten in het zakje te plaatsen.

### GEBRUIKSAAANWIJZING Standard E-Sac

#### \*Zie illustratie A

- Inbrenge:** Plaats de tang door middel van het lipje aan de opening van het zakje en pak het lipje aan de onderkant van het zakje vast. Duw het lipje zo ver mogelijk door de trocart. Duw met behulp van het lipje aan de opening van het zakje de rest van het zakje te buik in.
- Weefselpakken:** Plaats het weefselpakket in de opening van het zakje. Plaats het weefselpakket met de tang voorzichtig in het zakje en zorg dat al het weefselpakket in zit. *Opmerking: zwart stiksels geeft de binnenzijde van de opening van het zakje aan voor het pakken van het weefselpakket.*
- Verwijdering:** Trek, zodra het weefselpakket er helemaal in zit, aan de staart van het zakje om het weefselpakket en het zakje omhoog door de incisie te brengen. De opening van het zakje sluit zich automatisch tegen de trocart.

## R only

### GLOSSARY OF SYMBOLS

REF	en: Catalogue Number es: Número de catálogo de: Katalognr. ru: Номер каталога pl: Kod serii	it: Catalogo fr: Code du lot ru: Номер партии pl: Kod serii	nl: Catalogusnr.
LOT	en: Batch Code es: Código de lote de: Losnummer ru: Номер партии pl: Kod partii	it: Codice del lotto fr: Code de lot ru: Годен партија pl: Kod partii	nl: Losnummer
	en: Manufacturer es: Fabricante de: Hersteller ru: производитель pl: Wytwórcza	it: Producent fr: Producteur ru: производитель pl: Wytwórcza	nl: Producent
	en: Date of Manufacture es: Fecha de fabricación de: Data de fabricación ru: Дата производства pl: Data produkcji	it: Data di fabbricazione fr: Date de fabrication ru: Дата производства pl: Data produkcji	nl: Data productie
	en: Use-by Date es: Fecha de caducidad de: Zu verenden bis ru: Годен до pl: Do użycia ponownie	it: Date de péremption fr: Date de péremption ru: Годен до pl: Do użycia ponownie	nl: Date of re-use
	en: Sterilized using ethylene oxide es: Estérilizado utilizando óxido de etileno de: Mit Ethylenoxid sterilisiert ru: Стерилизация этиленоксидом pl: Sterylizowany etylenoksydem	it: Sterilizzato ad ossido di etilene<br	