



Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: ECO-T Containment Bag
EMP400ECO-TMF-6 & EMP200ECO-TMF-6

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



15mm ID for EMP400ECO-TMF-6
12mm ID for EMP200ECO-TMF-6



Or

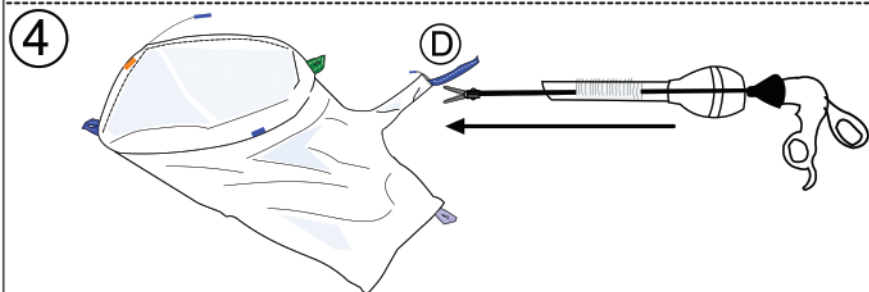
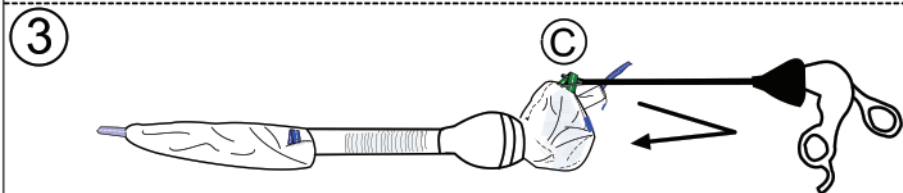
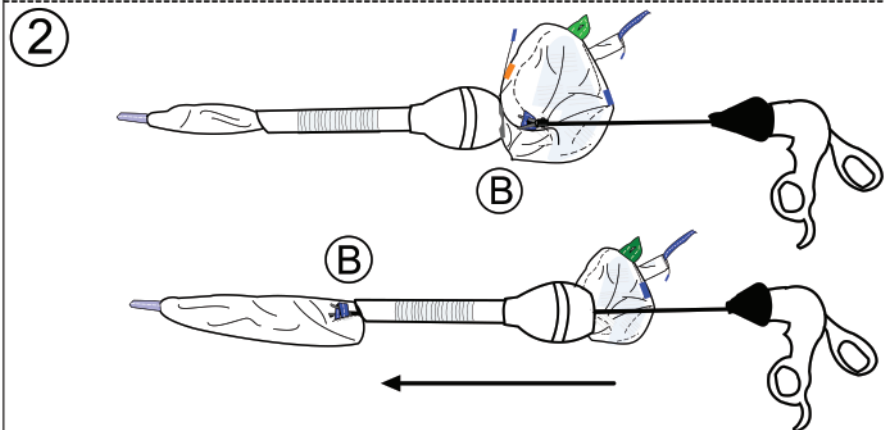
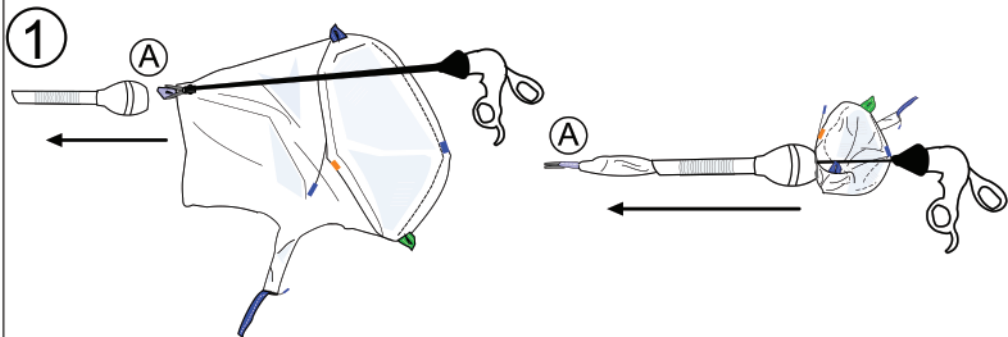


Illustration B: Tissue Capture, Use of Camera Sleeve & Morcellation

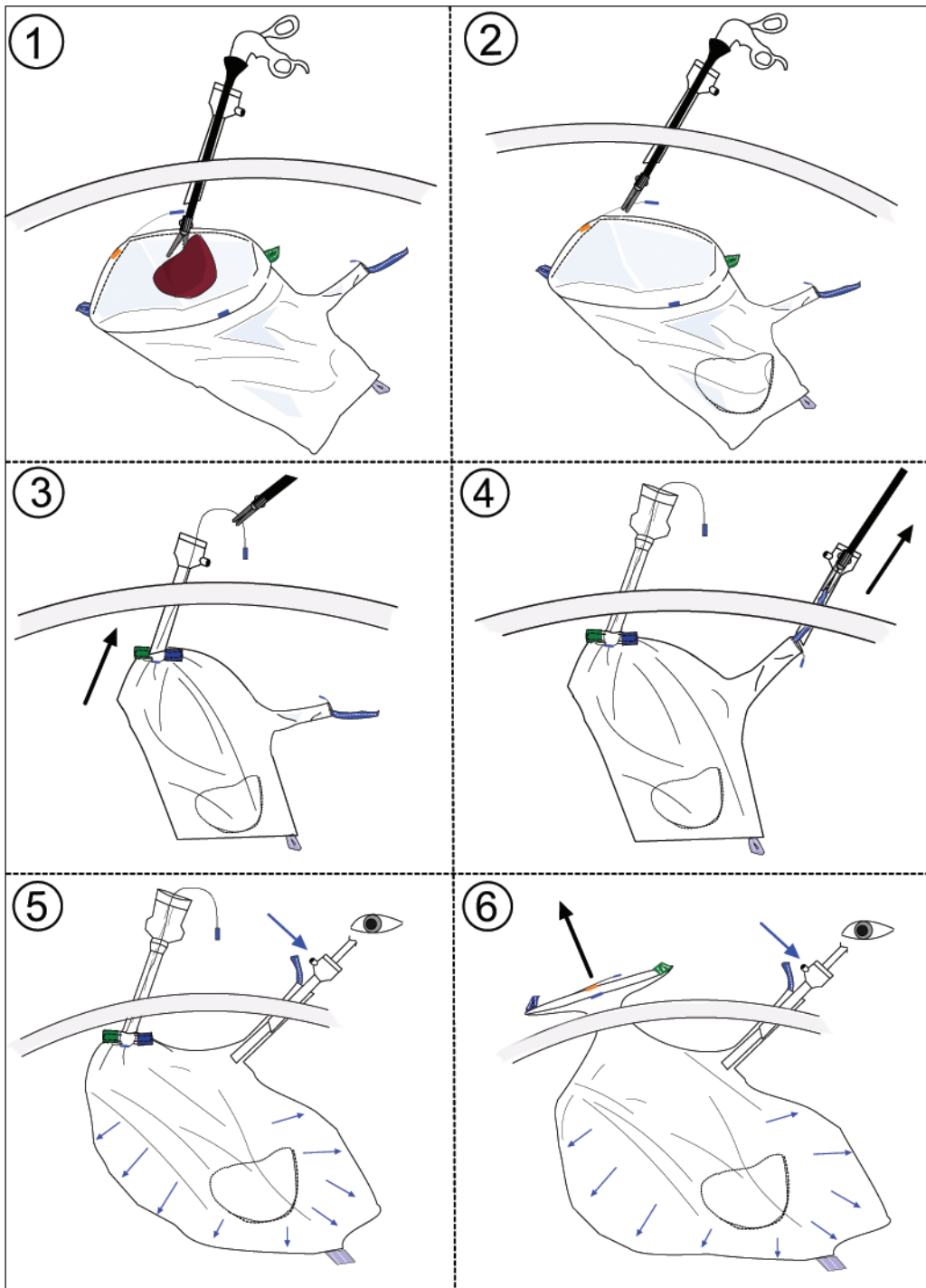


Illustration C: Morcellation

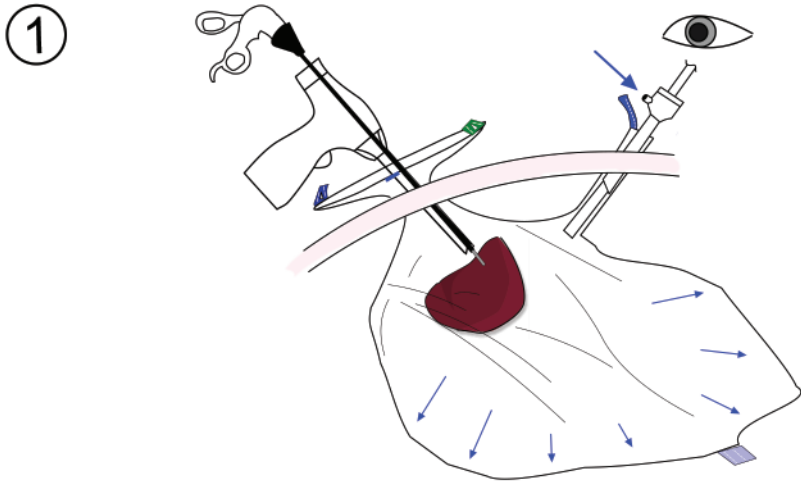
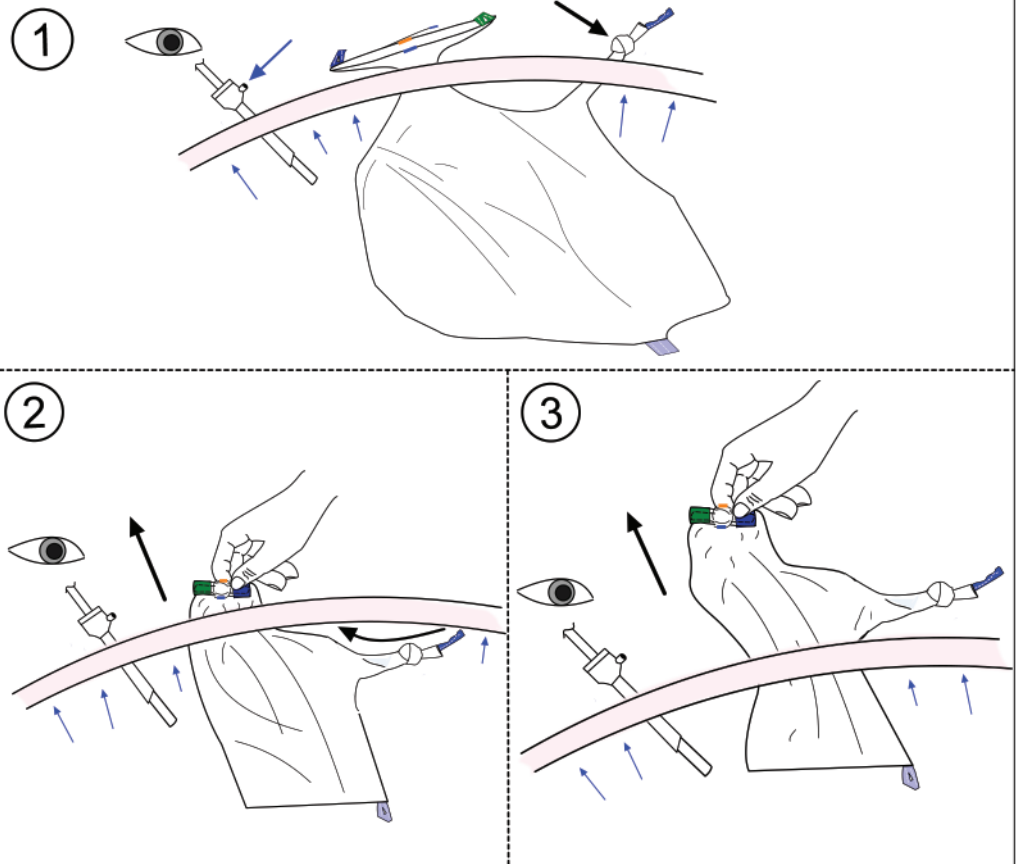


Illustration D: Withdrawal of Sac



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 астроеной 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 астроеное вспомогательное место введения на ECO-TMF создает триангуляцию устройств, улучшая 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 Тувек®). Данное изделие стерилизовано с помощью этиленоксида (ЭО). Содержимое неоткрытого неповрежденного пакета является стерильным и апиrogenным. 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 до, во время или после менопаузы, или которые являются кандидатами на удаление тканей 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 монитинг/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 незащитными лезвиями необходимо соблюдать осторожность, чтобы не повредить мешок.
- Избегайте разрезания, прокалывания или царапания ECO-TMF наконечником морцеллятора или крючком/зажимом.
- Используйте язычки 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 канюли 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.

- Для разворачивания EMP400ECO-TMF-6 требуется троакар размером 15 мм.
- Для разворачивания 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 разворачивать ECO-TMF:

Тип мешка	Код для заказа	Троакарь(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	320	410	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: Разворачивание**

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 мешок 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 недостаточное, 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 троакарю 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.

	<p>en: Catalogue Number</p> <p>es: Núm. de catálogo it: Numero di catalogo fr: N° de Catalogue de: Katalognr. ru: Номер по каталогу se: Katalognr dk: Katalognr gr: Αρ. καταλόγου pl: Nr katalogowy nl: Catalogusnr</p>
	<p>en: Batch Code</p> <p>es: Código de lote it: Codice del lotto fr: Code du lot de: Losnummer ru: Номер партии se: Satsnummer dk: Partinr. gr: Κωδικός παρτίδας pl: Kod serii nl: Partijcode</p>
	<p>en: Manufacturer</p> <p>es: Fabricante it: Fabricante fr: Fabricant de: Hersteller ru: производитель se: Tillverkare dk: Producent gr: Κατασκευαστής pl: Wytwórca nl: Fabrikant</p>
	<p>en: Date of Manufacture</p> <p>es: Fecha de fabricación it: Data di fabbricazione fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum ru: Дата производства se: Tillverkningsdatum dk: Produktionsdato gr: Ημερομηνία κατασκευής pl: Data produkcji nl: Productiedatum</p>
	<p>en: Use-by Date</p> <p>es: Fecha de caducidad it: Data di scadenza fr: Date de péremption de: Zu verwenden bis ru: Годен до se: Utgångsdatum dk: Sidste anvendelsesdato gr: Ημερομηνία ανάλωσης pl: Termin ważności (zuzycy przed) nl: Uiterste gebruiksdatum</p>
	<p>en: Sterilized using ethylene oxide</p> <p>es: Esterilizado utilizando óxido de etileno it: Sterilizzato ad ossido di etilene fr: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert ru: Стерилизация этиленоксидом se: Steriliserad med etylenoxid dk: Steriliseret med ethylenoxid gr: Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου pl: Sterylizowano tlenkiem etylenu nl: Met ethyleenoxide gesteriliseerd</p>
	<p>en: Do not re-use</p> <p>es: No reutilizar it: Non riutilizzare fr: Ne pas réutiliser de: Nicht wiederverwenden ru: не использовать повторно se: Får ej återanvändas dk: Kun til engangsbrug gr: Μην επαναχρησιμοποιείτε pl: Nie używać ponownie nl: Niet hergebruiken</p>
	<p>en: Do not re-sterilize</p> <p>es: No reesterilizar it: Non risterilizzare fr: Ne pas restériliser de: Nicht erneut sterilisieren ru: Не повторная стерилизация se: Destiliseras inte dk: Må ikke reesteriliseres gr: Μην αποστειρώνετε pl: Nie sterylizuj ponownie nl: Niet opnieuw steriliseren</p>
	<p>en: Do not use if package is damaged</p> <p>es: No usar si el paquete está dañado it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ru: Не использовать в случае повреждения упаковки se: Använd inte produkten om förpackningen är skadad dk: Må ikke tages i brug, hvis emballagen er beskadiget gr: Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά pl: Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania nl: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is</p>
	<p>en: Keep dry</p> <p>es: Mantener seco it: Mantenere in un luogo asciutto fr: Garder au sec de: Trocken aufbewahren ru: Хранить в сухом месте se: Håll torrt dk: Holdes tør gr: Διατηρήστε στεγνό. pl: Przechowywać w suchym miejscu nl: Droog te bewaren</p>
	<p>en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician.</p> <p>es: Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo exclusivamente a, o por indicación de, un médico.</p> <p>it: Attenzione: la Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico.</p> <p>fr: Attention: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin.</p> <p>de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen dürfen der Verkauf und die Anwendung dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.</p> <p>ru: Внимание: Федеральный закон США и Законодательство Европейского союза ограничивает продажу, распространение и использование Устройств для извлечения органов и тканей терапевтами или по их распоряжению.</p> <p>se: Varning: Amerikansk lagstiftning förordar att denna produkt blir beställd av eller på ordination av läkare</p> <p>dk: Forsigtig: Amerikansk lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.</p> <p>gr: Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρού ή κατόπιν εντολής ιατρού.</p> <p>pl: Uwaga: Prawo federalne zastrzega sprzedaż tego urządzenia tylko dla lekarzy lub na ich zamówienie.</p> <p>nl: Opgelet: dit apparaat mag enkel op voorschrift van een arts verkocht worden, zoals vastgelegd door de federale wetgeving.</p>

