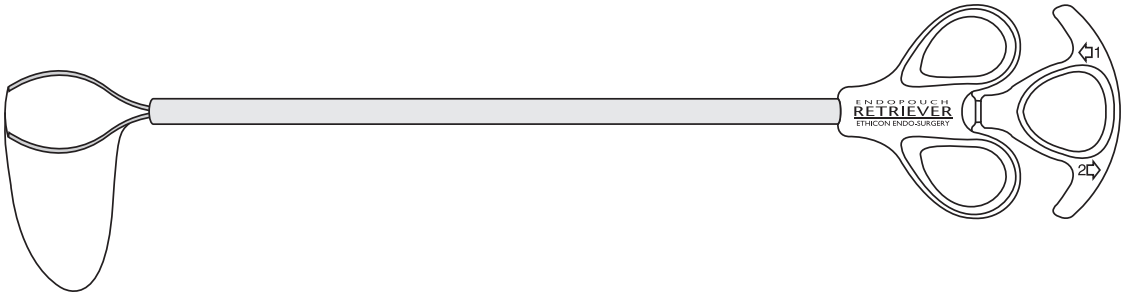
ENDOPOUCH RETRIEVER™



en	**Specimen Retrieval Bag**
bg	**Торбичка за извличане на проби**
cs	**Váček k extrakci vzorku**
da	**Prøveudtagningspose**
de	**Probenentnahmebeutel**
el	**Σάκος ανάκτησης δειγμάτων**
es	**Bolsa de recogida de muestras**
et	**Proovivõtukott**
fi	**Näytteenottopussi**
fr	**Sac à extraction de prélèvement**
hr	**Vrećica za vađenje uzoraka**
hu	**Mintavevő tasak**
id	**Kantong Pengambil Spesimen**
it	**Sacca per il recupero dei campioni**
lt	**Chirurginis retrakcijos maišelis**
lv	**Paraugu ņemšanas maisiņš**
mk	**Вреќичка за извлекување примерок**
nl	**Monsterverzamelzakje**
no	**Prøvepose**
pl	**Torebka do wydobywania próbek**
pt	**Saco de recolha de amostras**
ro	**Pungă de colectare a specimenelor**
ru	**Хирургический мешок для ретракции органов**
sk	**Vrecko na odber vzorky**
sl	**Vrečka za jemanje vzorcev**
sr	**Кеса за захватање узорка**
sv	**Provhämtningspåse**
tr	**Örnek Alma Torbası**
vi	**Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm**
zh	**标本取出袋**

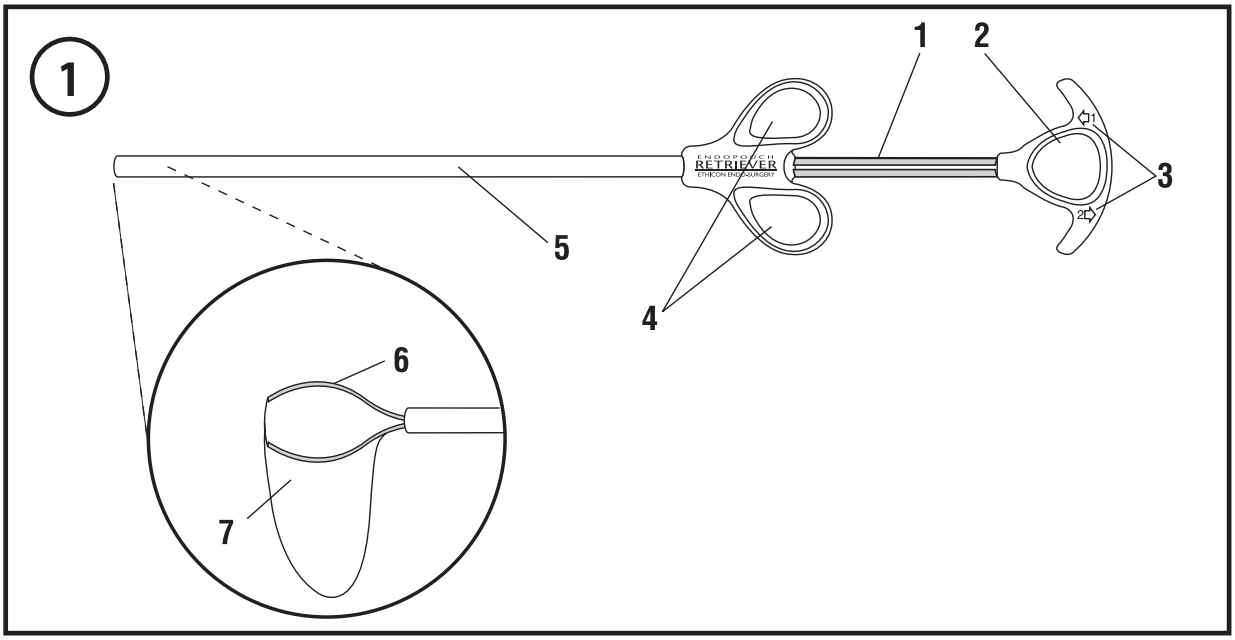
Please read all information carefully.

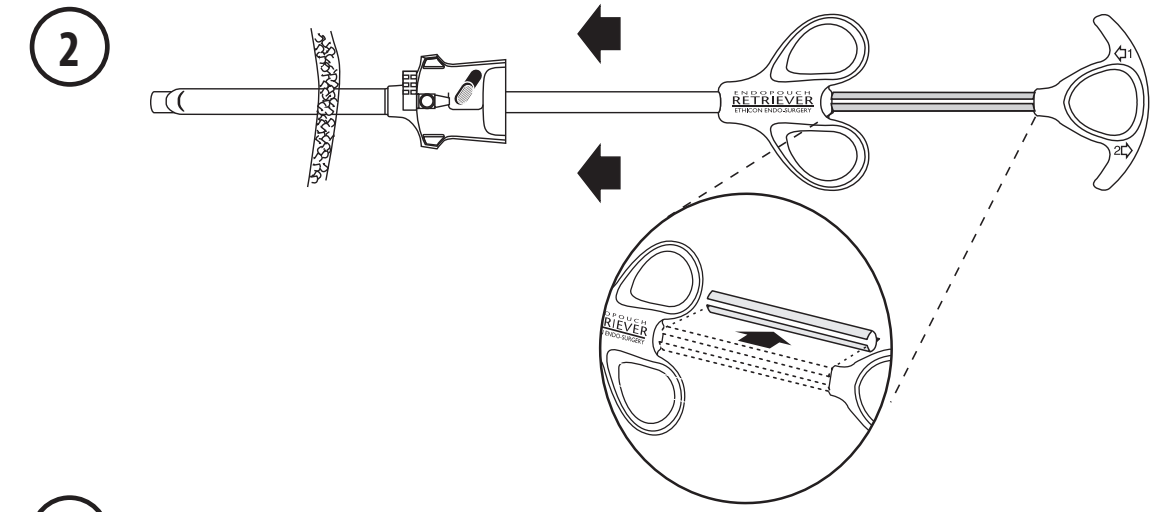
Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

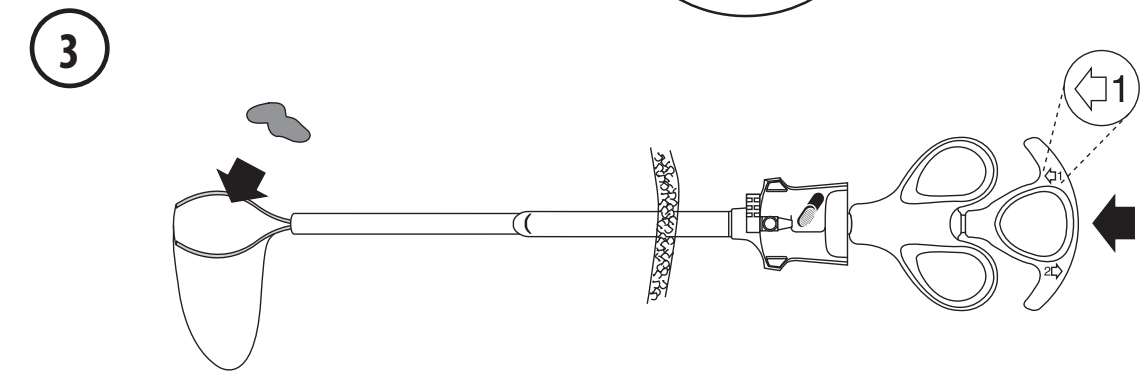
Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag. It is not a reference to surgical techniques.

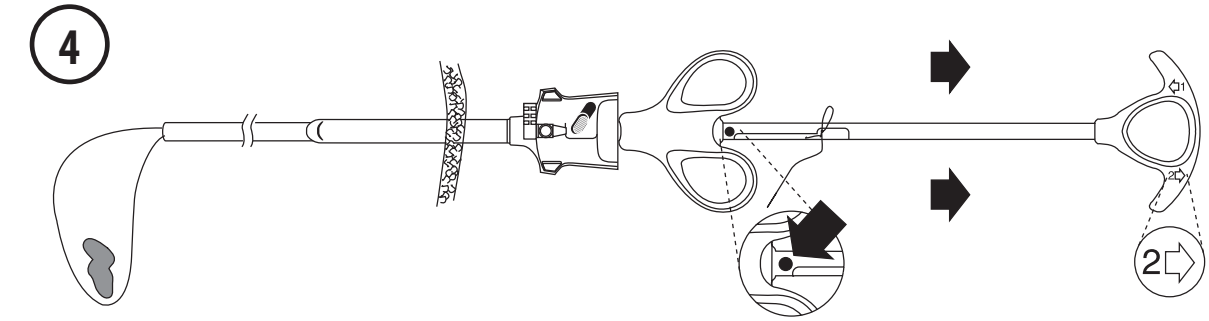
ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

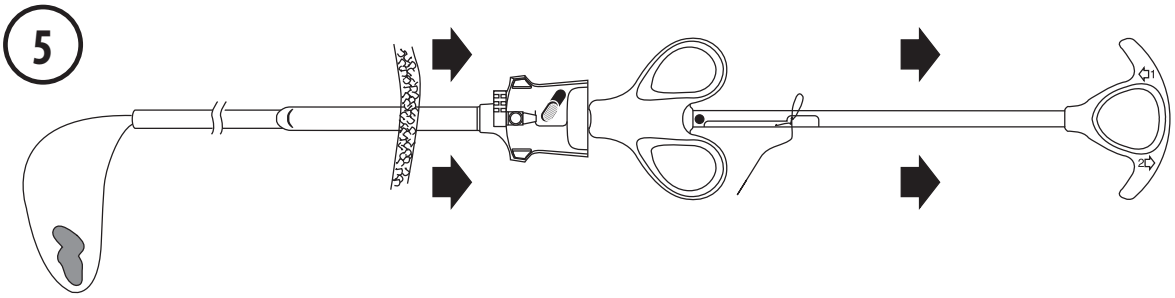

1
1
2
3
4
5
6
7
ENDOPOUCH
RETRIEVER
ETHICON ENDO-SURGERY


2
ENDOPOUCH
RETRIEVER
ETHICON ENDO-SURGERY

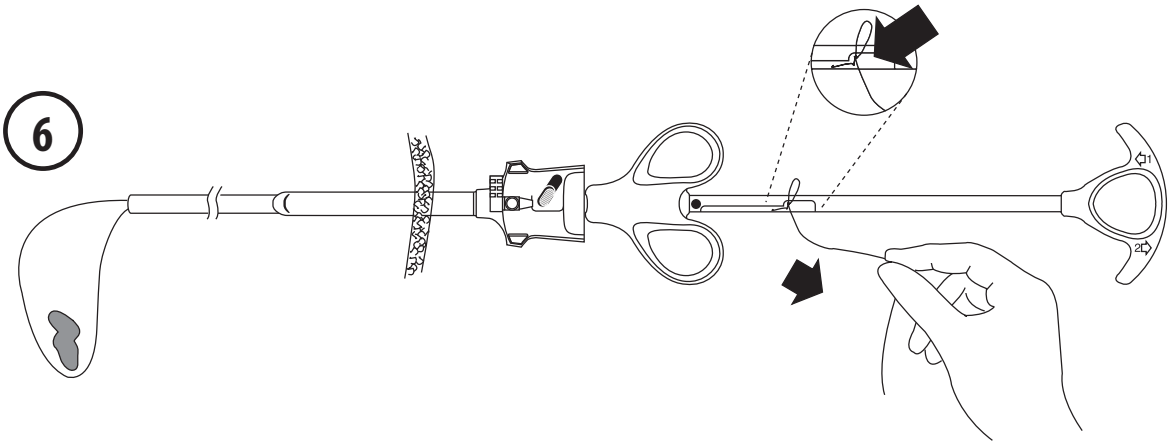

3
1


4
2

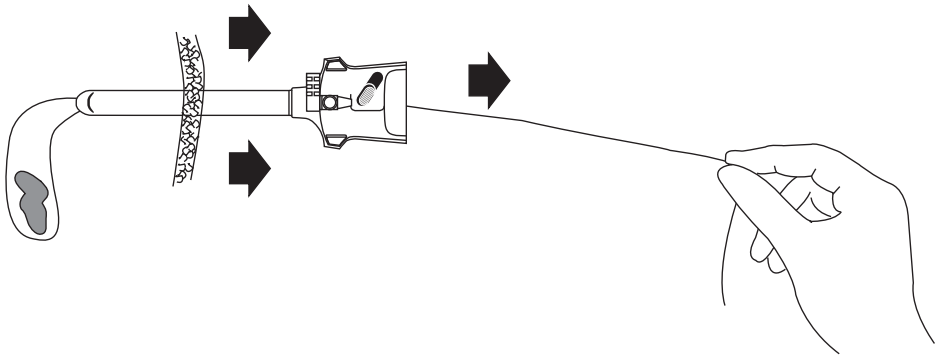
5



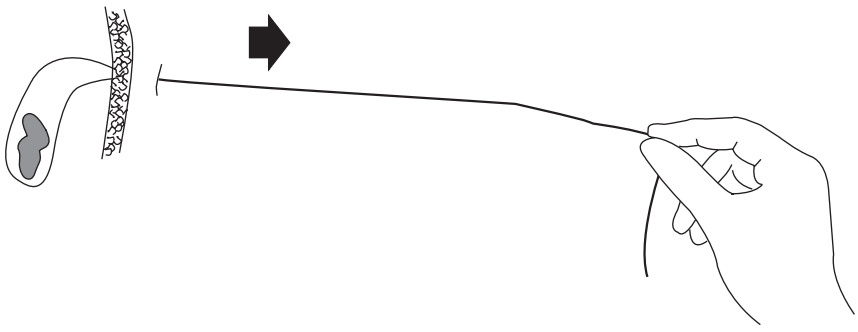
6



7



8



Indications
The ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag is a disposable device used as a receptacle for the collection and extraction of tissue specimens such as the appendix, gallbladder, ovaries, fibroid tumors, other tissues, and calculi during laparoscopic surgical procedures.

Contraindications
Do not use morcellators with the ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Undesirable Side Effects / Residual Risks
Undesirable side effects and risks associated with ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag include the potential for tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, and unintended tissue reaction. Other risks include unintended harm and extended surgery.

Device Description / Performance Characteristics:
The ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag is intended to be used as a receptacle for the collection and extraction of tissue specimens.

The ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag is comprised of a flexible plastic bag with a large, easily-accessible opening, a push/pull rod with thumb ring handle, finger rings, and an introducer tube. The thumb ring handle and finger rings allow for single hand deployment of the specimen bag within the body cavity. In the fully deployed condition, the bag opening is maintained in a fully-open position by a metallic rim. A string with a slip knot facilitates closure of the specimen bag after the specimen has been collected.

This device is intended to be used by healthcare professionals trained and experienced in laparoscopic surgical procedures.

The intended patient population is general; the devices are not limited to specific patient populations.

One or more components of this device contains the following substance(s) defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

 #	**Material Present**	**Residual Risk**
 1	Cobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Current scientific evidence supports that medical devices manufactured from cobalt alloys or stainless steel alloys containing cobalt do not cause an increased risk of cancer or adverse reproductive effects.*
The footnote adjacent to the above symbol on the packaging refers to the relevant Material Present		

The device's expected clinical benefit is to provide effective removal of specimens and/or other materials from the abdominal or chest cavities in laparoscopic/thoracoscopic (MIS) procedures.

Adverse Reactions
Bag rupture may result in spillage of fluid or tissue specimens.

Illustration and Nomenclature (Illustration 1)

1. Spacer and Push/Pull Rod
2. Thumb Ring Handle
3. Direction Arrows
4. Finger Rings
5. Introducer Tube
6. Metal Rim
7. Bag
8. Marker (not shown)
9. Slip knot (not shown)

Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments prior to use (refer to **Warnings and Precautions**).

1. Remove protective tip from the nose of the instrument. Remove the spacer and insert the ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bag through a 10-12 mm trocar. Ensure that the product logo on the instrument is face up, indicating that the bag will be in the proper position when deployed for specimen retrieval (Illustration 2).
2. Hold the ENDOPOUCH RETRIEVER™ instrument in a syringe-like fashion and push the thumb ring forward (see direction arrow 1 on thumb ring) until it touches the finger rings. This will deploy and advance the rim of the bag into the body cavity. When the bag is deployed, it will begin to unroll. The bag may be unrolled further by using the tip of a blunt laparoscopic instrument, such as the ENDOPATH™ grasper.
   Place specimen into the ENDOPOUCH RETRIEVER™ bag (Illustration 3). Ensure that the entire specimen fits within the confines of the bag.
3. Once the specimen is completely within the bag, pull back on the thumb ring (see direction arrow 2) until the bag is closed and the marker on the push/pull rod is visualized (Illustration 4).
4. Remove the instrument, specimen bag, and trocar from the body using one of the following three methods. The method selected will be based on the surgeon's preference. Two of the methods require separating the specimen bag from the instrument.

   Method 1: Removing the Instrument, Specimen Bag, and Trocar together from the Access Site
   Do not pull the slip knot. With the bag still attached to the instrument, begin to pull the instrument out of the trocar until the leading edge of the bag is inside the tip of the trocar. Grasp the instrument and the trocar and remove from the access site together (Illustration 5). The ENDOPOUCH RETRIEVER™ bag with specimen can be removed through the access site. If the bag with the specimen cannot be removed, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.

   Separating the Specimen Bag from the Instrument
   Before using either Method 2 or Method 3 to remove the instrument, specimen bag, and trocar from the body, the specimen bag must first be separated from the instrument.

   Once the thumb ring has been pulled back to its endpoint, the slip knot will be visible approximately half-way down the push/pull rod that is attached to the thumb ring. Pull the slip knot to free the bag from the instrument (Illustration 6). Freeing the bag from the instrument will allow the instrument to be removed while the bag remains in the body cavity with the string accessible through the trocar.
   Caution: Do not release the slip knot without the thumb ring fully retracted to ensure full closure of the bag. Do not pull the string after the slip knot has been released.

   Method 2: Removing the Instrument from the Trocar, followed by the Specimen Bag with the Trocar
   a. Once the slip knot has been released, withdraw the instrument from the trocar, leaving the ENDOPOUCH RETRIEVER™ bag within the body cavity and the string accessible through the trocar.
   b. Remove the specimen retrieval bag with the trocar by pulling on the string until the leading edge of the bag is inside the tip of the trocar. Remove the trocar with the bag and specimen from the access site (Illustration 7). If the bag with the specimen cannot be removed, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.

   Method 3: Removing the Instrument, Trocar and Specimen Bag separately from the Access Site
   a. Once the slip knot has been released, withdraw the instrument body from the trocar, leaving the ENDOPOUCH RETRIEVER™ bag within the body cavity and the string accessible through the trocar.
   b. Remove the trocar from the access site.
   c. Pull up on the string until the top of the closed bag reaches the body surface or access site. Remove the bag through the access site (Illustration 8). If the bag with the specimen cannot be removed, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal.

Warnings and Precautions

- Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- Devices may vary in sizes from manufacturer to manufacturer. When devices and accessories from different manufacturers are employed concomitantly in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
- This device is not intended for use with any tissue that will not fit within the confines of the specimen bag and allow complete closure of the bag.
- Once cinched, the specimen bag cannot be readily reopened in situ.
- Do not attempt to remove the bag with specimen through the trocar as this may lead to bag rupture and spillage of contents.
- Care should be taken to avoid contact of the bag with sharp instruments, cutting devices, electrocautery and laser or other instruments.
- Excessive forces should be avoided during bag extraction.
- If the bag with specimen cannot be removed through the access site, carefully enlarge the access site to facilitate easy bag removal. Do not force the bag through the access site as this may lead to bag rupture and spillage of its contents.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination. Disposal of all medical device instruments and accessories should be performed according to local requirements and regulations.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused. This device is packaged and sterilized for single use only.
- Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device or lead to device failure that in turn may result in patient injury, illness, or death.
- Reuse, reprocessing, or resterilization of single-use devices may create a risk of contamination or cause infection or cross-infection, including but not limited to, the transmission of infectious diseases. Contamination may lead to injury, illness, or death.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the local competent authority of the country in which the user and/or patient is established.

Storage and Transportation Conditions

Keep Dry
Keep Away from Heat

How Supplied

The ENDOPOUCH RETRIEVER™ Specimen Retrieval Bags are supplied sterile for single patient use.
Discard after use.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неправилното изпълнение на инструкциите по-долу може да доведе до сериозни хирургични последствия.

Важно: Тази листовка в опаковката е предназначена за предоставянето на инструкции за употреба на торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™. Тя не е справочник за хирургични методи.

Показания
Торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™ е изделие за еднократна употреба, което се използва като контейнер за събирането и екстракцията на тъканни проби от апендикса, жлъчния мехур, яйчниците, фиброзни тумори и други тъкани и камъни по време на лапароскопски хирургични процедури.

Противопоказания
Не използвайте морцелатори с ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Нежелани странични ефекти / Остатъчни рискове
Нежеланите странични ефекти и рискове, свързани с торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™, включват потенциал за нараняване на тъкан, вкарване на нестерилни повърхности или трансфер на патоген и непредвидена тъканна реакция. Другите рискове включват непредвидена вреда и удължена операция.

Описание на устройството / Характеристики на действието:
Торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™ е предназначена за употреба като контейнер за вземане и екстрахиране на тъканни проби.

Торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™ включва гъвкава пластмасова торбичка с голям, леснодостъпен отвор, лост за избутване/издърпване с дръжка с пръстен за палеца, пръстени за пръстите и тръба на интродюсера. Дръжката с пръстена за палеца и пръстените за пръстите позволяват разгъване с една ръка на торбичката за проби в телесната кухина. В напълно разгънато състояние отворът на торбичката се задържа в напълно отворена позиция от метален венец. Шнур с примка подпомага затварянето на торбичката за проби след вземането на пробата.

Това устройство е предназначено да се използва от медицински специалисти, обучени и опитни в лапароскопските хирургични процедури.

Предвидената популация пациенти е обща; устройствата не са ограничени до специфични популации пациенти.

Един или повече компоненти на това изделие съдържа(т) следното(ите) вещество(а), дефинирано(и) като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегло/тегло:		
 **#**	**Наличен материал**	**Остатъчен риск**
 **1**	Кобалт: CAS № 7440-48-4 ЕО № 231-158-0	*Актуалните научни доказателства показват, че медицински изделия, произведени от кобалтови сплави или сплави на неръждаема стомана, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или нежелани репродуктивни ефекти.*
Бележката под линията към горния символ върху опаковката се отнася за съответния Наличен материал		

Очакваната клинична полза от устройството е да осигури ефективно изваждане на проби и/или други материали от коремната или гръдната кухина при лапароскопски/торакоскопски процедури (MIS).

Нежелани реакции
Разкъсването на торбичката може да доведе до изсипването на проби от течност или тъкан.

Илюстрация и номенклатура (Илюстрация 1)

1. Разделител и лост за избутване/издърпване
2. Дръжка с пръстен за палеца
3. Стрелки за посоката
4. Пръстени за пръстите
5. Тръба на интродюсера
6. Метален венец
7. Торбичка
8. Маркер (не е показан)
9. Примка (не е показана)

Инструкции за употреба
Уверете се, че всички инструменти са съвместими преди да ги използвате (вижте **Предупреждения и предпазни мерки**).

1. Свалете предпазния накрайник от носа на инструмента. Извадете разделителя и вкарайте торбичката за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™ през 10-12 mm троакар. Уверете се, че продуктовото лого върху инструмента е обърнато нагоре, което показва, че торбичката е в правилното положение, когато се разгъва за извличане на проба (Илюстрация 2).
2. Хванете инструмента ENDOPOUCH RETRIEVER™ подобно на спринцовка и бутнете пръстена на палеца напред (вижте стрелка за посоката 1 върху пръстена за палеца), докато не докосне пръстените за пръстите. Това ще разгъне и ще придвижи напред венеца на торбичката в телесната кухина. Когато торбичката е разгъната, тя ще започне да се развива. Торбичката може да бъде развита допълнително с помощта на върха на тъп лапароскопски инструмент, например граспера ENDOPATH™.
   Поставете пробата в торбичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Илюстрация 3). Уверете се, че цялата проба е в границите на торбичката.
3. След като пробата е изцяло в торбичката, дръпнете назад пръстена за палеца (виж стрелка за посоката 2), докато торбичката се затвори и маркерът на лоста за избутване/издърпване се покаже (Илюстрация 4).
4. Извадете инструмента, торбичката за проби и троакара от тялото, като приложите един от следните три метода. Избраният метод се основава на предпочитанието на хирурга. Два от методите изискват отделянето на торбичката за проби от инструмента.

   Метод 1: Изваждане на инструмента, торбичката за проби и троакара заедно от мястото на достъп. Не дъпрайте примката. При все още закрепена към инструмента торбичка започнете да изтегляте инструмента извън троакара, докато водещият ръб на торбичката влезе във върха на троакара. Хванете инструмента и троакара и ги извадете заедно от мястото на достъп (Илюстрация 5). Торбичката с проба ENDOPOUCH RETRIEVER™ може да се извади през мястото на достъп. Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена, внимателно разширете мястото на достъп, за да подпомогнете лесното изваждане на торбичката.

   Разделяне на торбичката за проби от инструмента
   Преди да използвате метод 2 и метод 3 за изваждането на инструмента, торбичката за проби и троакара от тялото, торбичката за проби трябва първо да бъде разделена от инструмента.

   След като пръстенът за палеца е бил издърпан назад до крайното си положение, примката ще се вижда на около половината разстояние по лоста за издърпване/избутване, който е прикрепен към пръстена за палеца. Издърпайте примката, за да освободите торбичката от инструмента (Илюстрация 6). Освобождаването на торбичката от инструмента ще позволи инструментът да бъде изваден, докато торбичката остава в телесната кухина, като шнурът е достъпен през троакара.
   Внимание: Не освобождавайте примката, без пръстенът за палеца да е изцяло издърпан назад, за да се уверите за пълното затваряне на торбичката. Не дърпайте шнура след освобождаването на примката.

   Метод 2: Изваждане на инструмента от троакара, последвано от изваждане на торбичката за проби с троакара
   a. След като примката е била освободена, изтеглете инструмента от троакара, като оставите торбичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ в телесната кухина и шнурът е достъпен през троакара.

b. Извадете торбичката за извличане на проби с троакара, като издърпате шнура, докато водещият ръб на торбичката не влезе във върха на троакара. Извадете троакара с торбичката и пробата от мястото на достъп (Илюстрация 7). Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена, внимателно разширете мястото на достъп, за да подпомогнете лесното изваждане на торбичката.

Метод 3: Изваждане на инструмента, троакара и торбичката за проби поотделно от мястото на достъп

a. След като примката е била освободена, изтеглете тялото на инструмента от троакара, като оставите торбичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ в телесната кухина и шнурът е достъпен през троакара.
b. Извадете троакара от мястото на достъп.
c. Издърпайте шнура, докато горната част на затворената торбичка достигне телесната повърхност или мястото на достъп. Извадете торбичката през мястото на достъп (Илюстрация 8). Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена, внимателно разширете мястото на достъп, за да подпомогнете лесното изваждане на торбичката.

Предупреждения и предпазни мерки

- Преди извършването на минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно методите, усложненията и опасностите.
- Изделията може да се различават по размера си в зависимост от производителя. Ако в една процедура се използват едновременно изделия и аксесоари от различни производители, проверете тяхната съвместимост, преди да започнете процедурата.
- Цялостното разбиране на принципите и методите, които се включват в лазерните, електрохирургичните и ултразвуковите процедури, е съществено за избягването на опасностите от електрически удар и изгаряне както за пациента, така и за медицинския персонал и на опасността от повреда на устройството или други медицински инструменти. Уверете се, че електрическата изолация или заземяването не са повредени.
- Това устройство не е предназначено за употреба при тъкан, която не съответства на границите на торбичката за проби и не позволява пълното затваряне на торбичката.
- След като веднъж е затегната, торбичката за проби не може лесно да бъде отворена отново in situ.
- Не се опитвайте да извадите торбичката с проба през троакара, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и изсипване на съдържанието.
- Трябва да се вземат мерки за избягване на контакт на торбичката с остри инструменти, режещи устройства, електрокаутер и лазер или други инструменти.
- По време на екстракцията на торбичката трябва да се избягва прилагането на прекомерна сила.
- Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена през мястото на достъп, внимателно разширете мястото на достъпа, за да подпомогнете лесното изваждане на торбичката. Не изтегляйте със сила торбичката през мястото на достъп, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и изсипване на съдържанието.
- Инструменти или изделия, които влизат в контакт с телесни течности, може да изискват специална обработка при изхвърлянето, за да се предотврати биологично замърсяване. Изхвърлянето на всички инструменти и аксесоари за медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с местните изисквания и разпоредби.
- Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не. Това устройство е опаковано и стерилизирано само за еднократна употреба.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на устройството или да доведат до повреда, която от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране на изделия за еднократна употреба могат да създадат риск от замърсяване или да предизвикат инфекция или кръстосана инфекция, включително, но не ограничено до пренасяне на инфекциозни заболявания. Замърсяването може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на производителя и на местния компетентен орган в държавата, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Условия за съхранение и транспортиране
Да се съхранява на сухо място
Да се пази от топлина

Как се доставя
Торбичките за извличане на проби ENDOPOUCH RETRIEVER™ се доставят стерилни за употреба само при един пациент. Изхвърлете след употреба.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Nedodržení těchto pokynů může vést k vážným chirurgickým následkům.

Důležité: Tato příbalová informace poskytuje návod k použití váčku k extrakci vzorku ENDOPOUCH RETRIEVER™. Nejedná se o referenční příručku týkající se chirurgických technik.

Indikace
Váček k extrakci vzorku ENDOPOUCH RETRIEVER™ je prostředek k jedinému použití, který se používá jako schránka pro sběr a extrakci vzorků tkáně, například z apendixu, žlučníku, vaječníků a z fibroidních nádorů a dalších tkání a konkrementů během laparoskopických chirurgických zákroků.

Kontraindikace
Prostředek ENDOPOUCH RETRIEVER™ nepoužívejte spolu s morcelátory.

Nežádoucí vedlejší účinky / zbytková rizika
Mezi nežádoucí vedlejší účinky a rizika spojená s váčkem k extrakci vzorků ENDOPOUCH RETRIEVER™ patří potenciální poranění tkáně, zavedení nesterilních povrchů nebo přenos patogenů a nechtěná reakce tkáně. Mezi další rizika patří neúmyslné poškození a prodloužená operace.

Popis prostředku / funkční charakteristiky:
Váček k extrakci vzorků ENDOPOUCH RETRIEVER™ je určen k použití jako nádoba pro odběr a extrakci vzorků tkáně.

Váček k extrakci vzorků ENDOPOUCH RETRIEVER™ se skládá z pružného plastového váčku s velkým, snadno přístupným otvorem a z teleskopické tyče s rukojetí pro palec, s rukojetí pro prsty a se zaváděcí trubicí. Rukojeť pro palec a rukojeť pro prsty umožňují rozvinutí váčku na vzorek v tělní dutině jednou rukou. Ve stavu úplného zavedení je otvor váčku pomocí kovové obroučky udržován úplně otevřený. Uzavření váčku na vzorek po odběru vzorku napomáhá vlákno s kluzným uzlem.

Tento prostředek je určen k použití zdravotnickými pracovníky, kteří jsou vyškolení a mají zkušenosti s laparoskopickými chirurgickými zákroky.

Zamýšlená populace pacientů je obecná; prostředky nejsou omezeny na konkrétní populace pacientů.

Jedna nebo více složek tohoto prostředku obsahuje následující látku (látky) definovanou (definované) jako karcinogenní, mutagenní nebo toxickou (toxické) pro reprodukci (CMR) 1B v hmotnostní koncentraci vyšší než 0,1 %:

 #	**Přítomný materiál**	**Zbytkové riziko**
 1	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 ES č. 231-158-0	*Současné vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kobaltu nebo legovaných nerezových ocelí obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny ani nemají nepříznivé dopady na reprodukci.*
Poznámka vedle výše uvedeného symbolu na obalu odkazuje na příslušný přítomný materiál		

Očekávaný klinický přínos prostředku spočívá v zajištění účinného odstranění vzorků a/nebo jiného materiálu z břišní nebo hrudní dutiny při laparoskopických / torakoskopických (MIS) zákrocích.

Nežádoucí reakce
Při prasknutí váčku může dojít k výlevu tekutiny nebo tkáňových vzorků.

Obrázky a názvosloví (obr. 1)

1. Distanční vložka a teleskopická tyč
2. Rukojeť pro palec
3. Směrové šipky
4. Prstencová držadla
5. Zaváděcí trubice
6. Kovová obroučka
7. Váček
8. Značka (není znázorněna)
9. Kluzný uzel (není znázorněn)

Návod k použití

Před použitím ověřte kompatibilitu všech nástrojů (viz část **Výstrahy a opatření**).

1. Z čelistí nástroje sejměte ochranný uzávěr. Odstraňte distanční vložku a zaveďte váček pro extrakci vzorků ENDOPOUCH RETRIEVER™ přes 10–12mm trokar. Logo na nástroji musí směřovat nahoru; tím se označuje správná poloha váčku při zavedení pro extrakci vzorku (obrázek 2).
2. Nástroj ENDOPOUCH RETRIEVER™ držte jako injekční stříkačku a rukojeť pro palec zatlačte dopředu (viz směrovou šipku 1 na rukojeti pro palec) tak, až se dotkne rukojeti pro prsty. Tím se obroučka váčku rozevře a umístí se do tělesné dutiny. Po umístění váčku se váček začne rozbalovat. Váček lze dále rozbalit pomocí tupého hrotu laparoskopického nástroje, například svorky ENDOPATH™. Vzorek umístěte do váčku ENDOPOUCH RETRIEVER™ (obrázek 3). Celý vzorek se musí s rezervou vejít do váčku.
3. Jakmile je vzorek celý ve váčku, zatáhněte zpět rukojeť pro palec (viz směrovou šipku 2) tak, až se váček uzavře a zobrazí se značka na teleskopické tyči (obrázek 4).
4. Nástroj, váček na vzorek a trokar vyjměte z těla za použití jedné z následujících tří metod. Vybraná metoda záleží na preferencích chirurga. Dvě z těchto metod vyžadují oddělení váčku na vzorek od nástroje.

1. metoda: Společné vyjmutí nástroje, váčku na vzorek a trokaru z přístupového místa. Netahejte za kluzný uzel. S váčkem stále připevněným k nástroji začněte nástroj vytahovat z trokaru tak, až se horní okraj váčku dostane do hrotu trokaru. Uchopte nástroj a trokar a společně je vyjměte z přístupového místa (obrázek 5). Váček ENDOPOUCH RETRIEVER™ se vzorkem je možno vyjmout přes přístupové místo. Pokud váček se vzorkem nelze vyjmout, opatrně zvětšete přístupové místo, abyste vyjmutí váčku usnadnili.

Oddělení váčku na vzorek od nástroje

Před vyjmutím přístroje, váčku na vzorek a trokaru z těla za použití 2. nebo 3. metody je nejprve nutno váček na vzorek oddělit od přístroje.

Po zpětném zatažení rukojeti pro palec do koncového bodu bude kluzný uzel viditelný přibližně v polovině teleskopické tyče připojené k rukojeti pro palec. Vytažením kluzného uzlu oddělte váček od přístroje (obrázek 6). Po oddělení váčku od nástroje bude možno nástroj vyjmout, zatímco váček zůstane v tělní dutině tak, že vlákno bude přístupné přes trokar.
Upozornění: Kluzný uzel neuvolňujte před úplným zatažením rukojeti pro palec, abyste zajistili dokonalé uzavření váčku. Po uvolnění kluzného uzlu netahejte za vlákno.

2. metoda: Vyjmutí přístroje z trokaru a následné vyjmutí váčku na vzorek s trokarem

a. Po uvolnění kluzného uzlu vytáhněte nástroj z trokaru a přitom ponechte váček ENDOPOUCH RETRIEVER™ v tělní dutině a vlákno přístupné přes trokar.
b. Vytáhněte váček k extrakci vzorků spolu s trokarem tahem za vlákno, až se horní okraj váčku dostane do hrotu trokaru. Trokar s váčkem a se vzorkem společně vyjměte z přístupového místa (obrázek 7). Pokud váček se vzorkem nelze vyjmout, opatrně zvětšete přístupové místo, abyste vyjmutí váčku usnadnili.

3. metoda: Vyjmutí přístroje, trokaru a váčku na vzorek odděleně z přístupového místa

a. Po uvolnění kluzného uzlu vytáhněte tělo nástroje z trokaru a přitom ponechte váček ENDOPOUCH RETRIEVER™ v tělní dutině a vlákno přístupné přes trokar.
b. Vyjměte trokar z přístupového místa.
c. Vytahujte vlákno nahoru tak, až se horní část zavřeného váčku dostane na povrch těla nebo přístupového místa. Vyjměte váček přes přístupové místo (obrázek 8). Pokud váček se vzorkem nelze vyjmout, opatrně zvětšete přístupové místo, abyste vyjmutí váčku usnadnili.

Výstrahy a opatření

- Před provedením jakéhokoli miniinvazivního zákroku konzultujte lékařskou literaturu ohledně technik, komplikací a rizik.
- Velikost prostředků se může u jednotlivých výrobců lišit. Pokud při zákroku používáte společně prostředky a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu.
- Základním předpokladem pro zamezení rizika úrazu elektrickým proudem a popálenin u pacienta i lékařského personálu a také rizika poškození přístroje nebo jiných lékařských nástrojů jsou důkladné znalosti principů a technik, které se využívají při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrocích. Zkontrolujte, zda není poškozena elektrická izolace nebo uzemnění.
- Tento prostředek není určen k použití s tkání, která se s rezervou nevejde do váčku na vzorek a neumožňuje dokonalé uzavření váčku.
- Váček po uzavření nelze snadno opakovaně otevřít in situ.
- Nepokoušejte se vyjmout váček se vzorkem přes trokar, protože to může vést k prasknutí váčku a k výlevu jeho obsahu.
- Je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo ke kontaktu váčku s ostrými nástroji nebo s řeznými, elektrokauterizačními, laserovými nebo jinými nástroji.
- Při extrakci váčku se nesmí použít nadměrná síla.
- Pokud váček se vzorkem nelze přes přístupové místo vyjmout, opatrně přístupové místo zvětšete, abyste vyjmutí váčku usnadnili. Nepokoušejte se vyjmout váček se vzorkem přes přístupové místo násilím, protože to může vést k prasknutí váčku a k výlevu jeho obsahu.
- U nástrojů nebo prostředků, které přišly do kontaktu s tělesnými tekutinami, může být vyžadováno zvláštní zacházení při jejich likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci. Likvidace všech nástrojů a příslušenství zdravotnických prostředků se musí provádět podle místních požadavků a předpisů.
- Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, bez ohledu na to, zda byly použity nebo ne. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze pro jedno použití.
- Opakované používání, obnova či opakovaná sterilizace mohou narušit konstrukční celistvost prostředku nebo vést k jeho selhání, což může následně vyústit v poranění pacienta, jeho onemocnění nebo smrt.
- Opakované používání, obnova nebo resterilizace prostředků pro jedno použití může způsobit riziko kontaminace nebo může mít za následek infekci či křížovou infekci, vedoucí mimo jiné k přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace může způsobit poranění, onemocnění nebo smrt.

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda vzniklá v souvislosti s prostředkem musí být nahlášena výrobci a příslušnému státnímu orgánu v zemi, kde se uživatel a/nebo pacient nachází.

Skladovací a přepravní podmínky

Udržujte v suchu
Chraňte před teplem

Způsob dodání

Váčky k extrakci vzorků ENDOPOUCH RETRIEVER™ jsou dodávány sterilní a jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Po použití zlikvidujte.

CS

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Læs al information grundigt.

Hvis instruktionerne ikke følges, kan dette medføre alvorlige, kirurgiske konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning for ENDOPOUCH RETRIEVER™ prøveudtagningsposen. Det er ikke en henvisning til kirurgiske teknikker.

Indikationer
ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen er en engangsanordning, der anvendes som beholder til indsamling og udtrækning af vævsprøver såsom blindtarmen, galdeblæren, æggestokke, fibroide tumorer, andet væv og calculi under laparoskopiske kirurgiske procedurer.

Kontraindikationer
Brug ikke morcellatorer sammen med ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Uønskede bivirkninger/tilbageværende risiko
Uønskede bivirkninger og risici forbundet med ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen omfatter risikoen for vævsskader, indførelse af ikke-sterile overflader eller overførsel af patogen og utilsigtet vævsreaktion. Andre risici omfatter utilsigtet skade og forlænget operation.

Beskrivelse af anordningen/funktionsegenskaber:
ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen er beregnet til opbevaring af indsamlede og ekstraherede vævsprøver.

ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen består af en fleksibel plastpose med en stor, let tilgængelig åbning, en tryk-/trækstang med tommelfingergreb, fingergreb og et indføringsrør. Tommelfingergrebet og fingergrebene giver mulighed for indføring af prøveposen med én hånd i kropshulen. I fuldt indført tilstand bevares posens åbning i en helt åben position ved hjælp af en metalkant. En snor med en glideknude letter lukning af prøveposen, efter at prøven er indsamlet.

Denne anordning er beregnet til brug af sundhedspersonale, der er uddannet i og har erfaring med laparoskopiske kirurgiske procedurer.

Den tilsigtede patientgruppe er generel. Anordningerne er ikke begrænset til bestemte patientgrupper.

En eller flere komponenter i denne anordning indeholder følgende stof(fer), defineret som CMR 1B, i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

 #	**Tilstedeværende materiale**	**Tilbageværende risiko**
 1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Aktuel videnskabelig evidens understøtter, at medicinsk udstyr fremstillet af koboltlegeringer eller legeringer af rustfrit stål, der indeholder kobolt, ikke forårsager en øget risiko for kræft eller skadelige effekter på reproduktionsevnen.*

Fodnoten ved siden af ovenstående symbol på emballagen henviser til det relevante tilstedeværende materiale

Anordningens forventede kliniske fordel er at give effektiv fjernelse af prøver og/eller andre materialer fra bug- eller brysthulrum i laparoskopiske/thorakoskopiske (MIS) procedurer.

Bivirkninger
Posebrud kan resultere i spild af væske eller vævsprøver.

Illustrationer og terminologi (illustration 1)

1. Mellemstykke og tryk-/trækstang
2. Tommelfingergreb
3. Retningspile
4. Fingergreb
5. Indføringsrør
6. Metalkant
7. Pose
8. Markør (ikke vist)
9. Glideknude (ikke vist)

Brugsanvisning

Kontrollér kompatibiliteten af alle instrumenter før brug (se **Advarsler og forholdsregler**).

1. Fjern beskyttelseshætten fra instrumentenden. Fjern afstandsstykket, og indsæt ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen gennem en 10-12 mm trokar. Sørg for, at produktlogoet på instrumentet vender opad og angiver, at posen er i korrekt position, når den indføres til prøveudtagning (illustration 2).
2. Hold ENDOPOUCH RETRIEVER™-instrumentet på en sprøjtelignende måde, og skub tommelfingergrebet fremad (se retningspil 1 på tommelfingergrebet), indtil det rører fingergrebene. Dette vil indsætte og fremføre kanten af posen i kropshulen. Når posen er indsat, vil den begynde at rulle ud. Posen kan rulles yderligere ud ved hjælp af spidsen på et stumpt laparoskopisk instrument, f.eks. en ENDOPATH™-griber.
   Læg prøven i ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen (illustration 3). Kontrollér, at hele prøven passer inden for posens rammer.
3. Når prøven er helt inde i posen, skal du trække tommelfingergrebet tilbage (se retningspil 2), indtil posen er lukket og markøren på tryk-/trækstangen er synlig (illustration 4).
4. Fjern instrumentet, prøveposen og trokaren fra kroppen ved hjælp af en af følgende tre metoder. Den valgte metode vil være baseret på kirurgens præference. To af metoderne kræver, at prøveposen skilles fra instrumentet.

   Metode 1: Fjernelse af instrumentet, prøveposen og trokaren sammen fra adgangsstedet.
   Træk ikke i glideknuden. Med posen stadig fastgjort til instrumentet, begynd at trække instrumentet ud af trokaren, indtil posens forkant er inde i spidsen af trokaren. Tag fat i instrumentet og trokaren, og fjern begge fra adgangsstedet sammen (illustration 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen med prøven kan fjernes via adgangsstedet. Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, skal du forsigtigt udvide adgangsstedet for at gøre det nemt at fjerne posen.

   Adskillelse af prøveposen fra instrumentet
   Før du bruger enten metode 2 eller metode 3 til at fjerne instrumentet, prøveposen og trokaren fra kroppen, skal prøveposen først adskilles fra instrumentet.

   Når tommelfingergrebet er trukket tilbage til endepunktet, vil glideknuden være synlig ca. halvvejs nede ad tryk-/trækstangen, der er fastgjort til tommelfingergrebet. Træk i glideknuden for at frigøre posen fra instrumentet (illustration 6). Hvis posen frigøres fra instrumentet, kan instrumentet fjernes, mens posen forbliver i kropshulen med snoren tilgængelig gennem trokaren.
   Forsigtig: Glideknuden må ikke udløses, uden at tommelfingergrebet er trukket helt tilbage for at sikre fuld lukning af posen. Træk ikke i snoren, når glideknuden er udløst.

   Metode 2: Fjernelse af instrumentet fra trokaren, efterfulgt af prøveposen med trokaren
   a. Når glideknuden er udløst, trækkes instrumentet ud af trokaren og efterlader ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen i kropshulen og snoren tilgængelig gennem trokaren.
   b. Fjern prøveudtagningsposen med trokaren ved at trække i snoren, indtil posens forkant er inde i spidsen af trokaren. Fjern trokaren med posen og prøven fra adgangsstedet (illustration 7). Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, skal du forsigtigt udvide adgangsstedet for at gøre det nemt at fjerne posen.

   Metode 3: Fjernelse af instrument, trokar og prøvepose adskilt fra adgangsstedet
   a. Når glideknuden er udløst, trækkes instrumentkroppen ud af trokaren og efterlader ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen i kropshulen og snoren tilgængelig gennem trokaren.
   b. Fjern trokaren fra adgangsstedet.

c. Træk i snoren, indtil toppen af den lukkede pose når kropsoverfladen eller adgangsstedet. Fjern posen via adgangsstedet (illustration 8). Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, skal du forsigtigt udvide adgangsstedet for at gøre det nemt at fjerne posen.

Advarsler og forholdsregler

- Se den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og faremomenter før udførelse af ethvert minimalt invasivt indgreb.
- Anordninger kan variere i størrelse afhængigt af fabrikant. Når der anvendes anordninger og tilbehør fra forskellige fabrikanter samtidigt ved et indgreb, skal kompatibiliteten kontrolleres forud for indgrebet.
- En indgående forståelse af principper og teknikker anvendt i laserindgreb, elektrokirurgiske indgreb samt ultrasoniske indgreb er afgørende for at undgå risiko for stød og brandsår på både patient og medicinsk personale, samt skade på anordningen eller andre medicinske instrumenter. Kontrollér, at elektrisk isolering eller jording fungerer korrekt.
- Denne anordning er ikke beregnet til brug sammen med væv, der ikke passer inden for prøveposens rammer og ikke tillader fuldstændig lukning af posen.
- Når prøveposen er strammet til, kan den ikke umiddelbart genåbnes på stedet.
- Forsøg ikke at fjerne posen med prøven gennem trokaren, da dette kan føre til brud på posen og spild af indholdet.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at posen kommer i kontakt med skarpe eller skærende instrumenter, elektrokirurgiske, laser- eller andre instrumenter.
- Overdrevne kraft bør undgås ved udtrækning af poser.
- Hvis posen med prøven ikke kan fjernes via adgangsstedet, skal du forsigtigt udvide adgangsstedet for at gøre det nemt at fjerne posen. Tving ikke posen gennem adgangsstedet, da dette kan føre til brud på posen og spild af indholdet.
- Instrumenter eller anordninger, som kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlige bortskaffelsesmetoder for at forhindre biologisk kontamination. Bortskaffelse af alle instrumenter og tilbehør til medicinsk udstyr bør udføres i overensstemmelse med lokale krav og forskrifter.
- Alle åbnede instrumenter, brugte såvel som ubrugte, skal bortskaffes. Denne enhed er pakket og steriliseret udelukkende til engangsbrug.
- Genbrug, genbehandling eller gensterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet eller føre til fejl i anordningen, som igen kan resultere i skader, sygdom eller død for patienten.
- Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering af anordninger til engangsbrug kan udgøre en risiko for kontaminering eller forårsage infektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme. Kontaminering kan forårsage skader, sygdom eller død.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til anordningen, skal indberettes til fabrikanten og det lokale bemyndigede organ i det land, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.

Opbevarings- og transportbetingelser

Opbevares tørt
Beskyttes mod varme

Levering

ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveudtagningsposen leveres steril til brug på en enkelt patient.
Kasseres efter brug.

da

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Bitte alle Angaben sorgfältig lesen.

Werden die Anweisungen nicht ordnungsgemäß befolgt, kann dies ernsthafte chirurgische Konsequenzen nach sich ziehen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für den ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel. Sie stellt keine Empfehlung für chirurgische Techniken dar.

Indikationen
Der ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel ist ein Einwegprodukt, das als Sammelbehälter zur Entnahme und Extraktion von Gewebeproben wie etwa Blinddarm, Gallenblase, Eierstöcke, fibroide Tumoren, anderen Geweben und Steinen während laparoskopischer chirurgischer Eingriffe verwendet wird.

Kontraindikationen
Verwenden Sie mit dem ENDOPOUCH RETRIEVER™ keine Morcellatoren.

Unerwünschte Nebenwirkungen / Restrisiken
Zu den unerwünschten Nebenwirkungen und Risiken einer Verwendung des ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutels zählen die Gefahr einer Gewebeverletzung, Einführung unsteriler Oberflächen oder Übertragung von Krankheitserregern und unbeabsichtigte Gewebereaktionen. Zu den anderen Risiken zählen unbeabsichtigte Schäden und eine Verlängerung des chirurgischen Eingriffs.

Beschreibung des Produkts / Leistungsmerkmale:
Der ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel ist für die Anwendung als Sammelbehälter zur Entnahme und Extraktion von Gewebeproben vorgesehen.

Der ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel besteht aus einem flexiblen Kunststoffbeutel mit einer großen, leicht zugänglichen Öffnung, einem Führungsstab mit Daumenringgriff, Fingerringen und einem Einführrohr. Der Daumenringgriff und Fingerringe ermöglichen ein einhändiges Entfalten des Probenbeutels innerhalb der Körperhöhle. Im vollständig entfalteten Zustand wird die Beutelöffnung durch einen metallischen Rand in einer vollständig geöffneten Position gehalten. Eine Schnur mit einem Schiebeknoten erleichtert das Verschließen des Probenbeutels nach der Entnahme der Probe.

Dieses Instrument ist zur Verwendung durch Angehörige der Gesundheitsberufe bestimmt, die über Ausbildung und Erfahrung bei laparoskopischen chirurgischen Eingriffen verfügen.

Die vorgesehene Patientenpopulation ist eine allgemeine Population; die Produkte sind nicht auf bestimmte Patientenpopulationen beschränkt.

Eine oder mehrere Komponenten dieses Produkts enthalten die folgende(n) Substanz(en), definiert als CMR 1B, in einer Konzentration über 0,1 Gew.-%:

 #	**Vorhandenes Material**	**Restrisiko**
 1	Kobalt: CAS-Nr. 7440-48-4 EG-Nr. 231-158-0	*Aktuelle wissenschaftliche Erkenntnisse stützen den Standpunkt, dass Medizinprodukte aus Kobaltlegierungen oder kobalthaltigen Edelstahllegierungen weder ein erhöhtes Krebsrisiko noch nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzung verursachen.*

Die Fußnote zum obigen Symbol auf der Verpackung bezieht sich auf das zugehörige „Vorhandene Material"

Der klinische Nutzen des Produkts liegt in der effektiven Entnahme von Proben und/oder anderer Materialien aus der Brust- und Bauchhöhle bei laparoskopischen / thorakoskopischen (MIS) Verfahren.

Nebenwirkungen
Ein Riss des Beutels kann den Austritt von Flüssigkeit oder Gewebeproben zur Folge haben.

Abbildung und Nomenklatur (Abbildung 1)

1. Transportsicherung und Führungsstab
2. Daumenringgriff
3. Richtungspfeile
4. Fingerringe
5. Einführrohr
6. Metallrand
7. Beutel
8. Markierung (nicht abgebildet)
9. Schiebeknoten (nicht abgebildet)

Gebrauchsanweisung
Vor Gebrauch ist die Kompatibilität aller Instrumente zu überprüfen (siehe **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

1. Schutzkappe vom Instrumentenmaul entfernen. Die Transportsicherung entfernen und den ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel durch einen 10–12 mm Trokar einführen. Dabei sicherstellen, dass das Produktlogo auf dem Instrument nach oben zeigt, da dies anzeigt, dass sich der Beutel in der richtigen Position für eine Entfaltung zur Entnahme einer Probe befindet (Abbildung 2).
2. Halten Sie das ENDOPOUCH RETRIEVER™ Instrument wie eine Spritze und drücken Sie den Daumenring nach vorne (siehe Richtungspfeil 1 auf dem Daumenring), bis er die Fingerringe berührt. Dies führt zum Entfalten und Vorschieben des Beutelrandes in die Körperhöhle. Sobald der Beutel entfaltet ist, fängt er an sich auszurollen. Der Beutel kann mit der Spitze eines stumpfen laparoskopischen Instruments wie der ENDOPATH™ Fasszange weiter ausgerollt werden.
   Platzieren Sie die Probe in den ENDOPOUCH RETRIEVER™ Beutel (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass die gesamte Probe in den engen Raum des Beutels passt.
3. Sobald sich die Probe vollständig im Inneren des Beutels befindet, ziehen Sie den Daumenring (siehe Richtungspfeil 2) zurück, bis der Beutel verschlossen ist und die Markierung auf dem Führungsstab zu sehen ist (Abbildung 4).
4. Entfernen Sie das Instrument, den Probenbeutel und den Trokar aus dem Körper mit einer der folgenden drei Methoden. Die gewählte Methode basiert auf der Präferenz des Chirurgen.
   Zwei dieser Methoden erfordern ein Trennen des Probenbeutels vom Instrument.

   Methode 1: Instrument, Probenbeutel und Trokar von der Zugangsstelle zusammen entfernen. Ziehen Sie nicht am Schiebeknoten. Während der Beutel noch am Instrument befestigt ist, beginnen Sie mit dem Herausziehen des Instruments aus dem Trokar, bis sich die Vorderkante des Beutels im Inneren der Spitze des Trokars befindet. Greifen Sie das Instrument und den Trokar und entfernen Sie sie zusammen von der Zugangsstelle (Abbildung 5). Der ENDOPOUCH RETRIEVER™ Beutel mit Probe kann durch die Zugangsstelle entfernt werden. Wenn der Beutel mit der Probe nicht entfernt werden kann, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, um die einfache Entfernung des Beutels zu erleichtern.

   Trennen des Probenbeutels vom Instrument
   Vor der Anwendung der Methode 2 oder Methode 3 zum Entfernen des Instruments, des Probenbeutels und des Trokars aus dem Körper muss zuerst der Probenbeutel vom Instrument getrennt werden.

   Sobald der Daumenring bis zum Endpunkt zurückgezogen wurde, ist der Schiebeknoten ungefähr auf halber Tiefe des am Daumenring angebrachten Führungsstabs zu sehen. Ziehen Sie den Schiebeknoten, um den Beutel vom Instrument zu lösen (Abbildung 6). Das Lösen des Beutels vom Instrument ermöglicht das Entfernen des Instruments, während der Beutel in der Körperhöhle verbleibt, wobei die Schnur durch den Trokar zugänglich ist.
   Achtung: Lösen Sie den Schiebeknoten nicht, wenn der Daumenring nicht vollständig zurückgezogen wurde, um einen vollständigen Verschluss des Beutels sicherzustellen. Ziehen Sie nicht an der Schnur, nachdem der Schiebeknoten gelöst wurde.

   Methode 2: Entfernen des Instruments aus dem Trokar und anschließend des Probenbeutels mit dem Trokar

   a. Nachdem der Schiebeknoten gelöst wurde, ziehen Sie das Instrument aus dem Trokar und lassen Sie den ENDOPOUCH RETRIEVER™ Beutel in der Körperhöhle, sodass die Schnur durch den Trokar zugänglich ist.

b. Entfernen Sie den Probenentnahmebeutel mit dem Trokar, indem Sie an der Schnur ziehen, bis sich die Vorderkante des Beutels im Inneren der Spitze des Trokars befindet. Den Trokar mit dem Beutel und der Probe von der Zugangsstelle entfernen (Abbildung 7). Wenn der Beutel mit der Probe nicht entfernt werden kann, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, um die einfache Entfernung des Beutels zu erleichtern.

Methode 3: Separates Entfernen des Instruments, Trokars und Probenbeutels von der Zugangsstelle

a. Nachdem der Schiebeknoten gelöst wurde, ziehen Sie das Instrument aus dem Trokar und lassen Sie den ENDOPOUCH RETRIEVER™ Beutel in der Körperhöhle, sodass die Schnur durch den Trokar zugänglich ist.
b. Entfernen Sie den Trokar von der Zugangsstelle.
c. Ziehen Sie die Schnur nach oben, bis die obere Seite des verschlossenen Beutels die Körperoberfläche oder Zugangsstelle erreicht. Entfernen Sie den Beutel durch die Zugangsstelle (Abbildung 8). Wenn der Beutel mit der Probe nicht entfernt werden kann, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, um die einfache Entfernung des Beutels zu erleichtern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vor jedem minimal-invasiven Eingriff die medizinische Literatur im Hinblick auf Techniken, Komplikationen und Risiken durchsehen.
- Instrumente verschiedener Hersteller können sich in Größe voneinander unterscheiden. Werden Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller bei einem Eingriff gleichzeitig eingesetzt, ist vor OP-Beginn darauf zu achten, dass die Produkte kompatibel sind.
- Das umfassende Verständnis der Prinzipien und Techniken von Laserverfahren, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren ist wesentlich zur Vermeidung von Stromschlag und Verbrennungsrisiken sowohl für den Patienten als auch das medizinische Personal und von Beschädigungen des Geräts oder anderer medizinischer Instrumente. Die elektrische Isolierung oder Erdung darf nicht beeinträchtigt sein.
- Dieses Produkt ist nicht für die Verwendung mit Geweben vorgesehen, die nicht in den engen Raum des Probenbeutels passen und den Beutel nicht vollständig verschließen lassen.
- Sobald der Beutel mit der Schnur verschlossen wurde, kann er nicht ohne Weiteres in situ geöffnet werden.
- Versuchen Sie nicht, den Beutel mit der Probe durch den Trokar zu entfernen, da dies zum Riss des Beutels und Austritt seines Inhalts führen kann.
- Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht mit scharfen Instrumenten, Schneidegeräten, Elektrokautern und Laser- oder anderen Instrumenten in Kontakt kommt.
- Bei der Extraktion des Beutels sollte eine übermäßige Kraftanwendung vermieden werden.
- Wenn der Beutel mit der Probe nicht durch die Zugangsstelle entfernt werden kann, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, um die einfache Entfernung des Beutels zu erleichtern. Zwingen Sie den Beutel nicht durch die Zugangsstelle, da dies zum Riss des Beutels und zum Austritt seines Inhalts führen kann.
- Instrumente oder Produkte, die mit Körperflüssigkeiten in Berührung kommen, bedürfen einer besonderen Entsorgung, um eine biologische Kontamination zu vermeiden. Die Entsorgung sämtlicher Medizinprodukte und Zubehörteile sollte gemäß den lokalen Bestimmungen und Vorschriften erfolgen.
- Alle geöffneten Instrumente entsorgen, ob gebraucht oder nicht. Dieses Instrument ist steril verpackt und nur für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- Die Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. erneute Sterilisation könnte strukturelle Beeinträchtigungen oder Fehlfunktionen des Produkts zur Folge haben. Dies wiederum kann zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
- Durch eine Wiederverwendung, Aufbereitung bzw. Resterilisation von Einweg-Instrumenten kann das Risiko einer Kontamination oder Infektion bzw. einer Kreuzinfektion bestehen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten. Eine Kontamination kann zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod führen.

Jedwedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist.

Bedingungen für Lagerung und Transport
Trocken aufbewahren
Von Hitze fernhalten

Instrumentenausführung
Die ENDOPOUCH RETRIEVER™ Probenentnahmebeutel werden steril für den Gebrauch an einem einzigen Patienten geliefert. Nach Gebrauch entsorgen.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

Η μη πιστή τήρηση των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες.

Σημαντικό: Το παρόν ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης του σάκου ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™. Δεν αποτελεί αναφορά για χειρουργικές τεχνικές.

Ενδείξεις
Ο σάκος ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ είναι ένα αναλώσιμο τεχνολογικό προϊόν το οποίο χρησιμοποιείται ως δοχείο για τη συλλογή και εξαγωγή δειγμάτων ιστού, όπως της σκωληκοειδούς απόφυσης, της χοληδόχου κύστης, των ωοθηκών, ινομυωμάτων, άλλων ιστών και λίθων κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Αντενδείξεις
Μη χρησιμοποιείτε κατατμητές με το ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Ανεπιθύμητες παρενέργειες / Υπολειπόμενοι κίνδυνοι
Οι ανεπιθύμητες παρενέργειες και οι κίνδυνοι που σχετίζονται με τον σάκο ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ περιλαμβάνουν την πιθανότητα τραυματισμού ιστού, εισαγωγής μη στείρων επιφανειών ή μεταφοράς παθογόνων και ανεπιθύμητης απόκρισης των ιστών. Άλλοι κίνδυνοι περιλαμβάνουν την ανεπιθύμητη βλάβη και την εκτεταμένη χειρουργική επέμβαση.

Περιγραφή του τεχνολογικού προϊόντος / Χαρακτηριστικά επιδόσεων:
Ο σάκος ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ προορίζεται για χρήση ως δοχείο για τη συλλογή και την εξαγωγή δειγμάτων ιστού.

Ο σάκος ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ αποτελείται από έναν εύκαμπτο πλαστικό σάκο με μεγάλο, εύκολα προσβάσιμο άνοιγμα, μια ράβδο ώθησης/έλξης με δακτυλιοειδή λαβή αντίχειρα, δακτυλολαβές και έναν σωλήνα εισαγωγής. Η δακτυλιοειδής λαβή αντίχειρα και οι δακτυλολαβές επιτρέπουν την έκπτυξη του σάκου δειγμάτων εντός της σωματικής κοιλότητας με το ένα χέρι. Στην κατάσταση πλήρους έκπτυξης, το άνοιγμα του σάκου διατηρείται σε πλήρως ανοικτή θέση μέσω ενός μεταλλικού χείλους. Ένα κορδόνι με κόμπο συγκράτησης διευκολύνει το κλείσιμο του σάκου δειγμάτων μετά τη συλλογή του δείγματος.

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες του τομέα της υγείας με κατάρτιση και πείρα σε λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Ο πληθυσμός ασθενών για τους οποίους προορίζεται είναι γενικός. Τα τεχνολογικά προϊόντα δεν περιορίζονται σε συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών.

Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα αυτού του τεχνολογικού προϊόντος περιέχουν τις ακόλουθες ουσίες που ορίζονται ως καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή/και τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ) κατηγορίας 1Β, σε συγκέντρωση υψηλότερη από 0,1% κατά βάρος:

 #	**Υπάρχον υλικό**	**Υπολειπόμενος κίνδυνος**
 1	Κοβάλτιο: Αριθ. CAS 7440-48-4 Αριθ. ΕΚ 231-158-0	*Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα κοβαλτίου ή κράματα ανοξείδωτου χάλυβα που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην αναπαραγωγή.*
Η υποσημείωση που βρίσκεται δίπλα στο παραπάνω σύμβολο στη συσκευασία αναφέρεται στο σχετικό Υπάρχον υλικό		

Το αναμενόμενο κλινικό όφελος του τεχνολογικού προϊόντος είναι η επίτευξη της αποτελεσματικής αφαίρεσης δειγμάτων ή/και άλλων υλικών από κοιλιακές ή θωρακικές κοιλότητες σε λαπαροσκοπικές/θωρακοσκοπικές ελάχιστα επεμβατικές (MIS) χειρουργικές επεμβάσεις.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις
Η ρήξη του σάκου μπορεί να προκαλέσει διαρροή υγρού ή δειγμάτων ιστού.

Εικόνες και ονοματολογία (Εικόνα 1)

1. Διαχωριστικό και ράβδος ώθησης/έλξης
2. Δακτυλιοειδής λαβή αντίχειρα
3. Βέλη κατεύθυνσης
4. Δακτυλολαβές
5. Σωλήνας εισαγωγής
6. Μεταλλικό χείλος
7. Σάκος
8. Δείκτης (δεν απεικονίζεται)
9. Κόμπος συγκράτησης (δεν απεικονίζεται)

Οδηγίες χρήσης
Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των οργάνων πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**).

1. Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρο από το ρύγχος του οργάνου. Αφαιρέστε το διαχωριστικό και εισαγάγετε τον σάκο ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ μέσω ενός τροκάρ των 10-12 mm. Βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο προϊόντος στο όργανο βρίσκεται προς τα επάνω, γεγονός που σημαίνει ότι ο σάκος βρίσκεται στη σωστή θέση κατά την έκπτυξη για ανάκτηση δείγματος (Εικόνα 2).
2. Κρατήστε το όργανο ENDOPOUCH RETRIEVER™ όπως μια σύριγγα και ωθήστε τον δακτύλιο αντίχειρα προς τα εμπρός (βλ. βέλος κατεύθυνσης 1 στον δακτύλιο αντίχειρα) μέχρι να ακουμπήσει στις δακτυλολαβές. Με αυτόν τον τρόπο θα εκπτυχθεί και θα προωθηθεί το χείλος του σάκου μέσα στη σωματική κοιλότητα. Όταν ο σάκος εκπτυχθεί, θα αρχίσει να εκτυλίσσεται. Ο σάκος μπορεί να εκτυλιχθεί περαιτέρω μέσω της χρήσης του άκρου ενός αμβλέος λαπαροσκοπικού οργάνου, όπως του εργαλείου σύλληψης ENDOPATH™. Τοποθετήστε το δείγμα μέσα στον σάκο ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το δείγμα χωράει εντός των ορίων του σάκου.
3. Μόλις το δείγμα τοποθετηθεί πλήρως μέσα στον σάκο, τραβήξτε προς τα πίσω τον δακτύλιο αντίχειρα (βλ. βέλος κατεύθυνσης 2) μέχρι να κλείσει ο σάκος και να εμφανιστεί ο δείκτης στη ράβδο ώθησης/έλξης (Εικόνα 4).
4. Αφαιρέστε το όργανο, τον σάκο δειγμάτων και το τροκάρ από το σώμα χρησιμοποιώντας μία από τις παρακάτω τρεις μεθόδους. Η επιλογή της μεθόδου θα γίνεται βάσει της προτίμησης του χειρουργού. Για δύο από τις μεθόδους απαιτείται ο διαχωρισμός του σάκου δειγμάτων από το όργανο.

el

Μέθοδος 1: Αφαίρεση του οργάνου, του σάκου δειγμάτων και του τροκάρ ταυτόχρονα από το σημείο πρόσβασης χωρίς να τραβήξετε τον κόμπο συγκράτησης. Ενώ ο σάκος είναι ακόμη προσαρτημένος στο όργανο, αρχίστε να τραβάτε το όργανο έξω από το τροκάρ μέχρι το μπροστινό άκρο του σάκου να βρεθεί μέσα στο άκρο του τροκάρ. Πιάστε το όργανο και το τροκάρ και αφαιρέστε τα μαζί από το σημείο πρόσβασης (Εικόνα 5). Ο σάκος ENDOPOUCH RETRIEVER™ με το δείγμα μπορεί να αφαιρεθεί μέσω του σημείου πρόσβασης. Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σάκου με το δείγμα, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την αφαίρεση του σάκου.

Διαχωρισμός του σάκου δειγμάτων από το όργανο
Πριν από τη χρήση είτε της μεθόδου 2 είτε της μεθόδου 3 για την αφαίρεση του οργάνου, του σάκου δειγμάτων και του τροκάρ από το σώμα, ο σάκος δειγμάτων πρέπει πρώτα να διαχωριστεί από το όργανο.

Μόλις τραβηχτεί προς τα πίσω ο δακτύλιος αντίχειρα στο τελικό σημείο του, ο κόμπος συγκράτησης θα είναι ορατός περίπου μέχρι τη μέση της διαδρομής στη ράβδο ώθησης/έλξης που είναι προσαρτημένη στον δακτύλιο αντίχειρα. Τραβήξτε τον κόμπο συγκράτησης για να απελευθερώσετε τον σάκο από το όργανο (Εικόνα 6). Η απελευθέρωση του σάκου από το όργανο θα επιτρέψει την αφαίρεση του οργάνου ενώ ο σάκος παραμένει στη σωματική κοιλότητα με το κορδόνι να είναι προσβάσιμο μέσω του τροκάρ.
Προσοχή: Μην απελευθερώνετε τον κόμπο συγκράτησης χωρίς να έχει αποσυρθεί πλήρως ο δακτύλιος αντίχειρα, για να διασφαλίσετε το πλήρες κλείσιμο του σάκου. Μην τραβάτε το κορδόνι μετά την απελευθέρωση του κόμπου συγκράτησης.

Μέθοδος 2: Αφαίρεση του οργάνου από το τροκάρ και, στη συνέχεια, του σάκου δειγμάτων με το τροκάρ

a. Μόλις απελευθερωθεί ο κόμπος συγκράτησης, αποσύρετε το όργανο από το τροκάρ, αφήνοντας τον σάκο ENDOPOUCH RETRIEVER™ εντός της σωματικής κοιλότητας και το κορδόνι προσβάσιμο μέσω του τροκάρ.

b. Αφαιρέστε τον σάκο ανάκτησης δειγμάτων με το τροκάρ τραβώντας το κορδόνι, μέχρι το μπροστινό άκρο του σάκου να βρεθεί μέσα στο άκρο του τροκάρ. Αφαιρέστε το τροκάρ με τον σάκο και το δείγμα από το σημείο πρόσβασης (Εικόνα 7). Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σάκου με το δείγμα, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την αφαίρεση του σάκου.

Μέθοδος 3: Αφαίρεση του οργάνου, του τροκάρ και του σάκου δειγμάτων ξεχωριστά από το σημείο πρόσβασης

a. Μόλις απελευθερωθεί ο κόμπος συγκράτησης, αποσύρετε το κυρίως σώμα του οργάνου από το τροκάρ, αφήνοντας τον σάκο ENDOPOUCH RETRIEVER™ εντός της σωματικής κοιλότητας και το κορδόνι προσβάσιμο μέσω του τροκάρ.
b. Αφαιρέστε το τροκάρ από το σημείο πρόσβασης.
c. Τραβήξτε προς τα επάνω το κορδόνι μέχρι το επάνω μέρος του κλειστού σάκου να φτάσει στην επιφάνεια του σώματος ή στο σημείο πρόσβασης. Αφαιρέστε τον σάκο μέσω του σημείου πρόσβασης (Εικόνα 8). Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σάκου με το δείγμα, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την αφαίρεση του σάκου.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Προτού εκτελέσετε οποιαδήποτε ελάχιστα επεμβατική διαδικασία, συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία που αφορά τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους που αυτή περικλείει.
- Τα μεγέθη των τεχνολογικών προϊόντων ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μαζί στην ίδια διαδικασία τεχνολογικά προϊόντα και παρελκόμενα από διαφορετικούς κατασκευαστές, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Για να αποφευχθούν οι κίνδυνοι ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό, αλλά και η πιθανότητα πρόκλησης ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν ή σε άλλα ιατρικά όργανα, απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που αφορούν επεμβάσεις εφαρμογής λέιζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων. Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική μόνωση ή η γείωση δεν έχουν υποβαθμιστεί.
- Αυτό το τεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση με ιστούς που δεν χωρούν εντός των ορίων του σάκου δειγμάτων και δεν επιτρέπουν το πλήρες κλείσιμο του σάκου.
- Μόλις ασφαλίσει, ο σάκος δειγμάτων δεν μπορεί εύκολα να ανοίξει ξανά επί τόπου.
- Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον σάκο με το δείγμα μέσω του τροκάρ καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του σάκου και διαρροή των περιεχομένων.
- Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η επαφή του σάκου με αιχμηρά όργανα, τεχνολογικά προϊόντα κοπής, όργανα ηλεκτροκαυτηρίασης και λέιζερ ή άλλα όργανα.
- Πρέπει να αποφευχθεί η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εξαγωγή του σάκου.
- Εάν δεν είναι δυνατή η αφαίρεση του σάκου με το δείγμα μέσω του σημείου πρόσβασης, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την αφαίρεση του σάκου. Μην τραβάτε με δύναμη τον σάκο μέσω του σημείου πρόσβασης καθώς ενδέχεται να προκληθεί ρήξη του σάκου και διαρροή των περιεχομένων του.
- Τα όργανα ή τα τεχνολογικά προϊόντα που έρχονται σε επαφή με σωματικά υγρά ενδέχεται να απαιτούν ειδικό χειρισμό κατά την απόρριψή τους, ώστε να αποφευχθεί η βιολογική μόλυνση. Η απόρριψη όλων των οργάνων και παρελκομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
- Απορρίψτε όλα τα όργανα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν συσκευάζεται και αποστειρώνεται για μία μόνο χρήση.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η επαναποστείρωση ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, τα οποία με τη σειρά τους μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης ή να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

Κάθε σοβαρό περιστατικό που προκύπτει σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην τοπική αρμόδια αρχή της χώρας διαμονής του χρήστη ή/και του ασθενούς.

Συνθήκες φύλαξης και μεταφοράς
Διατηρείτε στεγνό
Διατηρείτε μακριά από θερμότητα

Τρόπος διάθεσης
Οι σάκοι ανάκτησης δειγμάτων ENDOPOUCH RETRIEVER™ παρέχονται στείροι για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Απορρίπτετε μετά τη χρήση.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lea detenidamente toda la información.

No seguir correctamente las instrucciones puede conllevar consecuencias graves durante la intervención.

Importante: Este prospecto está concebido para proporcionar las instrucciones de uso de la bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™. No constituye una guía para técnicas quirúrgicas.

Indicaciones
La bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ es un producto desechable que se usa como recipiente para la recogida y extracción de muestras de tejidos como los del apéndice, la vesícula biliar, los ovarios, fibromas, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

Contraindicaciones
No use resectoscopios con la ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Riesgos residuales / efectos secundarios no deseados
Los efectos secundarios no deseados y riesgos asociados con la bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ incluyen la posibilidad de causar lesiones en tejidos, la introducción de superficies no estériles o transferencia de patógenos y reacción no intencionada de los tejidos. Otros riesgos incluyen los daños no intencionados y la prolongación de la cirugía.

Descripción del dispositivo / características de funcionamiento:
La bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ está concebida para utilizarse como recipiente para la recogida y extracción de muestras de tejido.

La bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ está compuesta por una bolsa de plástico flexible con una gran apertura de fácil acceso, una varilla de empuje/tracción con asa de anilla para el pulgar, anillas de sujeción del mango y un tubo introductor. El asa de anilla para el pulgar y las anillas de sujeción del mango permiten desplegar la bolsa de muestras dentro de la cavidad corporal usando una sola mano. En la posición completamente desplegada, la bolsa se mantiene completamente abierta mediante un aro metálico. Un hilo con un nudo corredizo permite cerrar la bolsa de muestras una vez recogida la muestra.

El dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud con formación y experiencia en procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

La población de pacientes objetivo es general; los dispositivos no están limitados a poblaciones de pacientes específicas.

Uno o más de los componentes de este dispositivo contienen las siguientes sustancias definidas como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % peso por peso:

 #	**Material presente**	**Riesgo residual**
 1	Cobalto: N.º CAS 7440-48-4 N.º CE 231-158-0	*Las pruebas científicas disponibles actualmente indican que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de cobalto, o aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto, no incrementan el riesgo de padecer cáncer o sufrir efectos adversos para la reproducción.*
La nota que aparece junto al símbolo anterior en el embalaje se refiere al Material presente pertinente		

El beneficio clínico previsto del producto es posibilitar la extracción eficaz de muestras u otros materiales de las cavidades abdominal o torácica en procedimientos laparoscópicos o toracoscópicos (CMI).

Reacciones adversas
La rotura de la bolsa puede conllevar el vertido de fluidos o muestras de tejido.

Ilustración y nomenclatura (Ilustración 1)

1. Espaciador y varilla de empuje/tracción
2. Asa de anilla para el pulgar
3. Flechas de dirección
4. Anillas de sujeción del mango
5. Tubo introductor
6. Aro metálico
7. Bolsa
8. Marcador (no mostrado)
9. Nudo corredizo (no mostrado)

Instrucciones de uso
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos antes de usarlos (consulte **Avisos y precauciones**).

1. Quite el casquillo protector del extremo del instrumento. Retire el espaciador e inserte la bolsa de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ a través de un trócar de 10-12 mm. Asegúrese de que el logotipo del producto del instrumento se encuentre boca arriba, lo cual indica que la bolsa se encontrará en la posición adecuada cuando sea desplegada para recoger alguna muestra (Ilustración 2).
2. Sostenga el instrumento ENDOPOUCH RETRIEVER™ como si fuera una jeringa y empuje la anilla para el pulgar hacia delante (vea la flecha de dirección 1 en la anilla para el pulgar) hasta que toque las anillas de sujeción del mango. Esto desplegará y hará avanzar el aro de la bolsa hacia el interior de la cavidad corporal. Cuando la bolsa esté desplegada, empezará a desenrollarse. La bolsa se puede desplegar más usando la punta de un instrumento laparoscópico romo, como el dispositivo de agarre ENDOPATH™. Coloque la muestra dentro de la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Ilustración 3). Asegúrese de que la muestra completa cabe dentro de la bolsa.
3. Una vez que la muestra esté totalmente dentro de la bolsa, tire hacia atrás de la anilla para el pulgar (vea la flecha de dirección 2) hasta que la bolsa esté cerrada y pueda verse el marcador de la varilla de empuje/tracción (Ilustración 4).
4. Retire el instrumento, la bolsa de muestras y el trócar del cuerpo siguiendo uno de los tres métodos siguientes. El método seleccionado dependerá de las preferencias del cirujano. Dos de los métodos requieren separar la bolsa de muestras del instrumento.

   Método 1: Retirar el instrumento, la bolsa de muestras y el trócar juntos desde el punto de acceso; no tirar del nudo corredizo. Con la bolsa todavía unida al instrumento, empiece a tirar del mismo para sacarlo del trócar hasta que el borde delantero de la bolsa esté dentro de la punta del trócar. Agarre el instrumento y el trócar y retírelos juntos del punto de acceso (Ilustración 5). Se puede retirar la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER™ con la muestra a través del punto de acceso. Si no se puede retirar la bolsa con la muestra, amplíe con cuidado el punto de acceso para facilitar la extracción de la bolsa.

   Separación de la bolsa de muestras del instrumento
   Antes de usar el método 2 o el 3 para retirar el instrumento, la bolsa de muestras y el trócar del cuerpo, primero debe separarse la bolsa de muestras del instrumento.

   Una vez se ha tirado hacia atrás de la anilla para el pulgar hasta el tope, el nudo corredizo será visible aproximadamente a mitad de la varilla de empuje/tracción que está unida a la anilla para el pulgar. Tire del nudo corredizo para liberar la bolsa del instrumento (Ilustración 6). Liberar la bolsa del instrumento permitirá la extracción del instrumento mientras la bolsa permanece en la cavidad corporal con el hilo accesible a través del trócar.
   Precaución: No suelte el nudo corredizo sin que la anilla para el pulgar esté completamente retraída hacia atrás, para asegurar el cierre completo de la bolsa. No tire del hilo una vez que se haya soltado el nudo corredizo.

   Método 2: Retirar el instrumento del trócar, seguido de la bolsa de muestras unida al trócar
   a. Una vez suelto el nudo corredizo, retire el instrumento del trócar, dejando la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER™ dentro de la cavidad corporal y el hilo accesible a través del trócar.
   b. Retire la bolsa de recogida de muestras con el trócar tirando del hilo hasta que el borde delantero de la bolsa esté dentro de la punta del trócar. Retire el trócar con la bolsa y la muestra del punto de acceso (Ilustración 7). Si no se puede retirar la bolsa con la muestra, amplíe con cuidado el punto de acceso para facilitar la extracción de la bolsa.

Método 3: Retirar el instrumento, el trócar y la bolsa de muestras de forma separada del punto de acceso

a. Una vez suelto el nudo corredizo, retire el cuerpo del instrumento del trócar, dejando la bolsa ENDOPOUCH RETRIEVER™ dentro de la cavidad corporal y el hilo accesible a través del trócar.
b. Retire el trócar del punto de acceso.
c. Tire hacia arriba del hilo hasta que la parte superior de la bolsa cerrada alcance la superficie del cuerpo o el punto de acceso. Extraiga la bolsa a través del punto de acceso (Ilustración 8). Si no se puede retirar la bolsa con la muestra, amplíe con cuidado el punto de acceso para facilitar la extracción de la bolsa.

Avisos y precauciones

- Antes de realizar cualquier intervención mínimamente invasiva, consulte en la literatura médica los aspectos técnicos, las complicaciones y los riesgos del procedimiento.
- El tamaño de los dispositivos puede variar según el fabricante. Antes de iniciar un procedimiento en el que se empleen simultáneamente dispositivos y accesorios de distintos fabricantes, verifique su compatibilidad.
- Es esencial comprender exhaustivamente los principios y técnicas de láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar descargas y lesiones por quemaduras al paciente y al personal médico, así como para prevenir daños en este u otros productos sanitarios. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la toma a tierra funcionen correctamente.
- Este producto no está concebido para su uso con ningún tejido que no entre dentro de los confines de la bolsa de muestras permitiendo que la bolsa se cierre completamente.
- Una vez cerrada, la bolsa de muestras no se puede volver a abrir en el lugar.
- No intente extraer la bolsa con la muestra a través del trócar, ya que esto puede conllevar la rotura de la bolsa y el vertido de sus contenidos.
- Debe tenerse cuidado de evitar que la bolsa entre en contacto con instrumentos afilados, dispositivos de corte, electrocauterios e instrumentos láser y de otros tipos.
- Debe evitarse aplicar una fuerza excesiva al extraer la bolsa.
- Si no se puede retirar la bolsa con la muestra a través del punto de acceso, amplíe con cuidado el punto de acceso para facilitar la extracción de la bolsa. No fuerce la salida de la bolsa a través del punto de acceso, ya que esto puede conllevar la rotura de la bolsa y el vertido de sus contenidos.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con líquidos corporales requieren procedimientos especiales de manipulación cuando vayan a eliminarse para evitar la contaminación biológica. La eliminación de todos los instrumentos y accesorios sanitarios debe realizarse de conformidad con los requisitos y regulaciones locales.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no. Este dispositivo está empaquetado y esterilizado para un solo uso.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden dañar su integridad estructural o hacer que falle, lo que puede provocar lesiones y enfermedades al paciente, e incluso la muerte.
- La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización de dispositivos de un solo uso pueden provocar riesgos de contaminación o causar infecciones o infecciones cruzadas, incluida, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas. La contaminación puede causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país en el que está establecido el usuario o el paciente.

Condiciones de almacenamiento y transporte

Mantener seco
Mantener alejado del calor

Presentación

Las bolsas de recogida de muestras ENDOPOUCH RETRIEVER™ se suministran estériles para uso en un solo paciente. Deséchelas después de su uso.

es

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lugege kogu teave hoolikalt läbi.

Juhiste eiramisega võivad kaasneda rasked kirurgilised tüsistused.

Tähtis: See infoleht sisaldab proovivõtukoti ENDOPOUCH RETRIEVER™ kasutusjuhendit. Infoleht ei käsitle kirurgilisi tehnikaid.

Näidustused
Proovivõtukott ENDOPOUCH RETRIEVER™ on ühekordselt kasutatav proovimahuti, mida kasutatakse koeproovide (näiteks ussripiku, sapipõie, munasarjade, fibroidsete kasvajate, muude kudede ja kivide proovide) kogumiseks ning ekstraheerimiseks laparoskoopilistel kirurgilistel protseduuridel.

Vastunäidustused
Ärge kasutage koos proovivõtukotiga ENDOPOUCH RETRIEVER™ mortsellaatoreid.

Soovimatud kõrvaltoimed / jääkriskid
Proovivõtukotiga ENDOPOUCH RETRIEVER™ kaasnevad soovimatud kõrvaltoimed ja ohud hõlmavad koekahjustuste tekkimise võimalust, kokkupuudet mittesteriilsete pindadega või nakkusetekitajate edasikandumist ning soovimatut koereaktsiooni. Muud ohud hõlmavad soovimatut kahjustust ja operatsiooni kestuse pikenemist.

Seadme kirjeldus / toimivusnäitajad:
Proovivõtukott ENDOPOUCH RETRIEVER™ on mõeldud kasutamiseks koeproovide kogumise ja ekstraheerimise mahutina.

Proovivõtukott ENDOPOUCH RETRIEVER™ koosneb suure ja hõlpsalt juurdepääsetava avausega elastsest plastkotist, pöidlarõngaga käepidemega varustatud lükatavast/tõmmatavast vardast, sõrmpidemetest ja juhtetorust. Pöidlarõngaga käepide ja sõrmpidemed võimaldavad proovivõtukotti kehaõõnsuses kasutada ühe käega. Maksimaalselt lahtises asendis hoiab metallääris kotisuud täielikult avatuna. Pärast proovi kogumist lihtsustab proovikoti sulgemist aassõlmega nöör.

Seade on mõeldud kasutamiseks tervishoiutöötajatele, kes on koolitatud ja kogenud laparoskoopilistes kirurgilistes protseduurides.

Patsientide sihtrühm on üldine; seadmed ei piirdu konkreetsete patsientide rühmadega.

Selle seadme üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist/järgmisi 1B-kategooria CMR-ainena määratletud ainet/aineid kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi:		
#	**Sisalduvad materjalid**	**Jääkrisk**
1	Koobalt: CAS nr 7440-48-4 EÜ nr 231-158-0	*Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltisulamitest või koobaltit sisaldavatest roostevaba terase sulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta vähi või reproduktsioonile avalduva kahjuliku toime ohu suurenemist.*
Ülaltoodud sümbolile lisatud joonealune märkus pakendil viitab sellekohase materjali sisaldumisele		

Seadme eeldatav kliiniline kasu seisneb proovide ja/või muude materjalide tõhusas eemaldamises kõhu- või rinnaõõntest laparoskoopiliste/torakoskoopiliste (MIS) protseduuride käigus.

Kõrvaltoimed
Koti rebenemisega võib kaasneda vedeliku või koe proovide väljavalgumine.

Illustratsioon ja nomenklatuur (joonis 1)

1. Vahehoidik ja lükatav/tõmmatav varras
2. Pöidlarõngaga käepide
3. Suunanooled
4. Sõrmpidemed
5. Juhtetoru
6. Metallääris
7. Kott
8. Tähis (ei ole joonisel näidatud)
9. Aassõlm (ei ole joonisel näidatud)

Kasutusjuhend

Kontrollige enne kasutamist kõigi instrumentide kokkusobivust (vaadake osa **„Hoiatused ja ettevaatusabinõud“**).

1. Eemaldage instrumendi otsakult kaitsekate. Eemaldage vahehoidik ja sisestage proovivõtukott ENDOPOUCH RETRIEVER™ läbi 10- kuni 12-millimeetrise trokaari. Veenduge, et instrumendil olev toote logo on suunatud üles, mis osutab sellele, et kott on proovi võtmiseks avamisel õiges asendis (joonis 2).
2. Hoidke instrumenti ENDOPOUCH RETRIEVER™ nagu süstalt ja lükake pöidlarõngast ettepoole (vaadake pöidlarõngal olevat suunanoolt 1), kuni see on sõrmpidemete vastas. See avab koti äärise ja viib selle kehaõõnsusse. Koti avamisel hakkab see lahti rulluma. Kotti saab veelgi enam lahti rullida tõmbi laparoskoopilise instrumendi (näiteks haaratsi ENDOPATH™) otsa abil.
   Koguge proov kotti ENDOPOUCH RETRIEVER™ (joonis 3). Kontrollige, kas kotti mahub kogu proov.
3. Kui kogu proov on kotis, tõmmake pöidlarõngast tagasi (vaadake suunanoolt 2), kuni kott on sulgunud ja näete lükataval/tõmmataval vardal olevat tähist (joonis 4).
4. Eemaldage kehast instrument, proovikott ja trokaar, kasutades alljärgnevast kolmest meetodist ühte. Meetodi valik peab tuginema kirurgi eelistustel. Kaks meetodit eeldavad proovikoti instrumendi küljest eemaldamist.

   Meetod 1: Instrumendi, proovikoti ja trokaari juurdepääsukohast korraga eemaldamine. Ärge tõmmake aassõlme. Kui kott on veel instrumendi külge kinnitatud, hakake instrumenti trokaarist välja tõmbama, kuni koti esiserv on trokaari otsa sees. Võtke kinni instrumendist ja trokaarist ning eemaldage korraga juurdepääsukohast (joonis 5). Prooviga koti ENDOPOUCH RETRIEVER™ saab eemaldada juurdepääsukoha kaudu. Kui prooviga koti eemaldamine ei ole võimalik, laiendage koti eemaldamise hõlbustamiseks ettevaatlikult juurdepääsukohta.

   Proovikoti eemaldamine instrumendi küljest

   Enne instrumendi, proovikoti ja trokaari kehast eemaldamiseks meetodi 2 või meetodi 3 kasutamist tuleb kõigepealt proovikott instrumendi küljest eemaldada.

   Kui olete tõmmanud pöidlarõnga tagasi selle lõppasendisse, on pöidlarõnga külge kinnitatud lükatava/tõmmatava varda ligikaudses keskkohas näha aassõlme. Tõmmake koti instrumendi küljest eemaldamiseks aassõlme (joonis 6). Kui eraldate koti instrumendi küljest, saate eemaldada instrumendi nii, et kott jääb kehaõõnsusse ja koti nöör on juurdepääsetav trokaari kaudu.
   Ettevaatust: Ärge vabastage aassõlme siis, kui pöidlarõngas ei ole täielikult tagasi tõmmatud, sest sel juhul ei ole koti nõuetekohane sulgumine tagatud. Ärge tõmmake nööri pärast aassõlme vabastamist.

   Meetod 2: Instrumendi eemaldamine trokaarist ja sellele järgnev proovikoti eemaldamine koos trokaariga

   a. Kui olete vabastanud aassõlme, tõmmake instrument trokaarist välja ja jätke kott ENDOPOUCH RETRIEVER™ kehaõõnsusse nii, et koti nöör on juurdepääsetav trokaari kaudu.
   b. Eemaldage proovivõtukott koos trokaariga, tõmmates selleks nööri seni, kuni koti esiserv on trokaari otsa sees. Eemaldage trokaar koos koti ja prooviga juurdepääsukohast (joonis 7). Kui prooviga koti eemaldamine ei ole võimalik, laiendage koti eemaldamise hõlbustamiseks ettevaatlikult juurdepääsukohta.

   Meetod 3: Instrumendi, trokaari ja proovikoti juurdepääsukohast eraldi eemaldamine

   a. Kui olete vabastanud aassõlme, tõmmake instrumendikorpus trokaarist välja ja jätke kott ENDOPOUCH RETRIEVER™ kehaõõnsusse nii, et koti nöör on juurdepääsetav trokaari kaudu.

b. Eemaldage trokaar juurdepääsukohast.
c. Tõmmake nööri, kuni suletud koti ülaosa jõuab kehapinnale või juurdepääsukohta. Eemaldage kott juurdepääsukoha kaudu (joonis 8). Kui prooviga koti eemaldamine ei ole võimalik, laiendage koti eemaldamise hõlbustamiseks ettevaatlikult juurdepääsukohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Tutvuge enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri tegemist tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitleva meditsiinikirjandusega.
- Meditsiiniseadmete suurus võib tootjate lõikes varieeruda. Kui protseduuril kasutatakse erinevate tootjate meditsiiniseadmeid ja lisatarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
- Nii patsiendi ja meditsiinipersonali elektrilöögi ja põletusvigastustega seotud ohtude kui ka seadme või muude meditsiiniinstrumentide kahjustuste vältimise seisukohast on põhjalikud teadmised laser-, elektrokirurgia- ja ultraheliprotseduuride printsiipidest ja tehnikatest kriitilise tähtsusega. Veenduge, et elektriisolatsioon või maandus ei oleks kahjustatud.
- See meditsiinivahend ei ole mõeldud kasutamiseks koos koega, mis ei mahu proovikotti ja ei võimalda kotti täielikult sulgeda.
- Kui kott on kinni tõmmatud, ei saa seda kergelt in situ uuesti avada.
- Ärge proovige prooviga kotti eemaldada trokaari kaudu, sest sellega võib kaasneda koti rebenemine ja sisu väljavalgumine.
- Olge ettevaatlik, et kott ei puutuks kokku teravate instrumentide, lõikevahendite, elektrikauteri, laserseadme ega muude instrumentidega.
- Koti proovivõtukohast eemaldamisel tuleb vältida ülemäärase jõu rakendamist.
- Kui prooviga koti juurdepääsukohast eemaldamine ei ole võimalik, laiendage koti eemaldamise hõlbustamiseks ettevaatlikult juurdepääsukohta. Ärge tõmmake kotti jõuga läbi juurdepääsukoha, sest sellega võib kaasneda koti rebenemine ja sisu väljavalgumine.
- Instrumendid või seadmed, mis puutuvad kokku kehavedelikega, võivad bioloogilise saastumise vältimiseks vajada kõrvaldamisel spetsiaalset käsitsemist. Järgige kõigi meditsiiniseadmete, instrumentide ja lisatarvikute kõrvaldamisel kohalikke nõudeid ja eeskirju.
- Kõrvaldage kõik avatud instrumendid, sõltumata sellest, kas neid on kasutatud või mitte. See meditsiinivahend on pakendatud ja steriliseeritud ainult ühekordseks kasutuseks.
- Korduvkasutus, taastöötlemine või resteriliseerimine võivad kahjustada seadme konstruktsioonilist terviklikkust või põhjustada seadme talitlusrikke, millega omakorda võib kaasneda patsiendi vigastus, haigestumine või surm.
- Ühekordselt kasutatavate meditsiiniseadmete korduvkasutuse ning taastöötlemise või resteriliseerimisega võib kaasneda saastumise oht või infektsioon või ristinfektsioon, muu hulgas nakkushaiguste edasikandumine. Saastumisega võib kaasneda vigastus, haigestumine või surm.

Kõigist seadmega seotud ohujuhtumitest tuleb teatada tootjale ning kasutaja ja/või patsiendi asukohariigi kohalikule pädevale asutusele.

Hoiustamise ja transportimise tingimused

Hoida kuivas
Hoida eemal kuumusest

Tarnimine

Proovivõtukotid ENDOPOUCH RETRIEVER™ tarnitakse steriilselt ja on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil. Kasutamise järel visake ära.

et

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lue kaikki ohjeet huolellisesti.

Ohjeiden laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin.

Tärkeää: Tämä tuoteseloste on tarkoitettu ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussin käyttöohjeeksi. Tämä tuoteseloste ei sisällä leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita.

Käyttöaiheet
ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussi on kertakäyttöinen laite, jota käytetään kudosnäytteiden (kuten umpilisäke, sappirakko, munasarjat, fibroidikasvaimet, muut kudokset ja kivet) ottamiseen ja poistamiseen laparoskooppisten leikkaustoimenpiteiden aikana.

Vasta-aiheet
ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussin kanssa ei saa käyttää morsellaattoreita.

Ei-toivotut sivuvaikutukset / jäännösriskit
ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussiin liittyviä ei-toivottuja sivuvaikutuksia ja riskejä ovat muun muassa kudosvaurion mahdollisuus, steriloimattomien pintojen sisäänvienti tai taudinaiheuttajien tarttuminen ja tahaton kudosreaktio. Muita riskejä ovat muun muassa tahaton haitta ja leikkauksen pidentyminen.

Laitteen kuvaus / suorituskykyominaisuudet:
ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussi on kudosnäytteiden keräämiseen ja poistamiseen tarkoitettu astia.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussi koostuu joustavasta muovipussista, jossa on suuri ja helppokäyttöinen aukko, kahvallinen työntö-/vetotanko, sormirenkaat ja sisäänviejäputki. Kahva ja sormirenkaat mahdollistavat näytepussin aktivoinnin kehonontelossa yhdellä kädellä. Täysin aktivoidussa tilassa pussin aukko pysyy täysin avoimessa asennossa metallireunuksen ansiosta. Kun näyte on otettu, näytepussi suljetaan vetosolmulla varustetulla narulla.

Laite on tarkoitettu laparoskooppisiin leikkaustoimenpiteisiin koulutettujen pätevien terveydenhuollon ammattihenkilöiden käyttöön.

Kohdepotilasryhmä on yleinen; laitteiden käyttöä ei ole rajoitettu tietyille potilasryhmille.

Yksi tai useampi tämän laitteen komponentti sisältää seuraavia aineita, jotka määritellään CMR 1B:ksi yli 0,1 painoprosentin pitoisuudessa:

 #	**Materiaali**	**Jäännösriski**
 1	Koboltti: CAS-nro 7440-48-4 EY-nro 231-158-0	*Nykyinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttiseoksista tai kobolttia sisältävistä ruostumattoman teräksen seoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät aiheuta lisääntynyttä syöpäriskiä tai haitallisia lisääntymisvaikutuksia.*
Yllä näkyvän pakkauksessa olevan symbolin vieressä oleva alaviite viittaa vastaavaan Materiaali-kohtaan taulukossa		

Laitteen odotettu kliininen hyöty on toimia siten, että näytteet ja/tai muu materiaali voidaan poistaa tehokkaasti vatsa- tai rintaontelosta laparoskooppisissa/torakoskooppisissa (mini-invasiivisissa) toimenpiteissä.

Haittavaikutukset
Pussin repeytyminen voi aiheuttaa nesteen tai kudosnäytteiden roiskumista.

Kuva ja osien nimet (kuva 1)

1. Välike ja työntö-/vetotanko
2. Peukalorengaskahva
3. Suuntanuolet
4. Sormirenkaat
5. Sisäänviejäputki
6. Metallireunus
7. Pussi
8. Merkki (ei kuvassa)
9. Vetosolmu (ei kuvassa)

Käyttöohjeet
Varmista kaikkien instrumenttien yhteensopivuus ennen käyttöä (katso **Varoitukset ja varotoimet**).

1. Poista instrumentin kärjen suojus. Poista välike ja työnnä ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussi 10–12 mm:n troakaarin läpi. Varmista, että instrumentin logo on ylöspäin, mikä osoittaa että pussi on asianmukaisessa asennossa näytteenoton aktivointia varten (kuva 2).
2. Pidä ENDOPOUCH RETRIEVER™ -instrumentista kiinni samalla tavalla kuin ruiskusta ja työnnä peukalorengaskahvaa eteenpäin (kahvassa olevan nuolen 1 suuntaan), kunnes se koskettaa sormirenkaita. Tämä aktivoi pussin reunuksen ja työntää sen kehononteloon. Kun pussi on aktivoitu, se alkaa avautumaan. Pussia voi avata edelleen tylpän laparoskopiainstrumentin kärjellä, kuten ENDOPATH™-tarttuimella.
   Aseta näyte ENDOPOUCH RETRIEVER™ -pussiin (kuva 3). Varmista, että näyte on kokonaan pussin sisällä.
3. Kun näyte on kokonaan pussin sisällä, vedä peukalorengaskahvaa taaksepäin (nuolen 2 suuntaan), kunnes pussi sulkeutuu ja työntö-/vetotangossa oleva merkki tulee näkyviin (kuva 4).
4. Poista instrumentti, näytepussi ja troakaari kehosta yhdellä seuraavista kolmesta menetelmästä. Menetelmä valitaan kirurgin harkinnan mukaan. Menetelmistä kaksi edellyttävät, että näytepussi irrotetaan instrumentista.

   Menetelmä 1: Instrumentin, näytepussin ja troakaarin poistaminen yhdessä sisäänmenokohdasta, vetosolmusta ei saa vetää. Kun pussi on vielä kiinni instrumentissa, aloita instrumentin vetäminen pois troakaarista, kunnes pussin etureuna on troakaarin kärjen sisällä. Tartu instrumenttiin ja troakaariin ja poista ne sisäänmenokohdasta yhdessä (kuva 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™ -pussi ja näyte voidaan poistaa sisäänmenokohdan kautta. Jos pussia ja näytettä ei voida poistaa, laajenna sisäänmenokohtaa varovasti, jotta pussi voidaan poistaa helposti.

   Näytepussin irrottaminen instrumentista
   Ennen kuin kumpaakaan menetelmää 2 tai menetelmää 3 käytetään instrumentin, näytepussin ja troakaarin poistamiseen kehosta, näytepussi täytyy ensin irrottaa instrumentista.

   Kun peukalorengaskahva on vedetty taaksepäin ääriasentoonsa, vetosolmu on näkyvissä noin puolivälissä kahvaan kiinnitettyä työntö-/vetotankoa. Irrota pussi instrumentista vetosolmusta vetämällä (kuva 6). Kun pussi irrotetaan instrumentista, instrumentti voidaan poistaa ja jättää pussi kehononteloon siten, että naruun pääsee tarttumaan troakaarin kautta.
   Huomio: Vetosolmua ei saa vapauttaa ilman, että peukalorengaskahva on täysin taaksevedetyssä asennossa. Tällä varmistetaan, että pussi on kunnolla suljettu. Narusta ei saa vetää sen jälkeen, kun vetosolmu on vapautettu.

   Menetelmä 2: Instrumentin poistaminen troakaarista ja sen jälkeen näytepussin poistaminen troakaarin kanssa
   a. Kun vetosolmu on vapautettu, vedä instrumentti pois troakaarista ja jätä ENDOPOUCH RETRIEVER™ -pussi kehononteloon siten, että naruun pääsee käsiksi troakaarin kautta.
   b. Poista näytteenottopussi troakaarin kanssa vetämällä narusta, kunnes pussin etureuna on troakaarin kärjen sisällä. Poista troakaari pussin ja näytteen kanssa kohdealueelta (kuva 7). Jos pussia ja näytettä ei voida poistaa, laajenna sisäänmenokohtaa varovasti, jotta pussi voidaan poistaa helposti.

Menetelmä 3: Instrumentin, troakaarin ja näytepussin poistaminen erikseen sisäänmenokohdasta

a. Kun vetosolmu on vapautettu, vedä instrumentin runko pois troakaarista ja jätä ENDOPOUCH RETRIEVER™ -pussi kehononteloon siten, että naruun pääsee käsiksi troakaarin kautta.
b. Poista troakaari sisäänmenokohdasta.
c. Vedä narua, kunnes suljetun pussin yläosa näkyy kehon pinnalla tai sisäänmenokohdassa. Poista pussi sisäänmenokohdan kautta (kuva 8). Jos pussia ja näytettä ei voida poistaa, laajenna sisäänmenokohtaa varovasti, jotta pussi voidaan poistaa helposti.

Varoitukset ja varotoimet

- Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta lisätietoja menetelmistä, komplikaatioista ja vaaroista ennen mini-invasiivisten toimenpiteiden suorittamista.
- Eri valmistajien laitekokojen välillä voi olla eroja. Jos toimenpiteessä käytetään samanaikaisesti useiden eri valmistajien laitteita ja lisävarusteita, niiden yhteensopivuus on varmistettava ennen toimenpiteen aloittamista.
- Laser-, elektrokirurgia- ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteet ja tekniikat on tunnettava tarkoin, jotta vältyttäisiin niin potilaan kuin hoitohenkilökunnankin sähköisku- ja palovammoilta ja laitteen tai muiden lääkinnällisten instrumenttien vaurioilta. Varmista, että sähköeristys ja maadoitus ovat kunnossa.
- Tätä laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi minkään kudoksen kanssa, joka ei mahdu näytepussin sisälle siten, että pussia ei voida sulkea kokonaan.
- Kun näytepussi on suljettu, sitä ei voi helposti avata uudelleen in situ.
- Näytteen sisältävää pussia ei saa yrittää poistaa troakaarin kautta, sillä pussi voi repeytyä ja sen sisältö roiskua.
- Pussia ei saa päästää kontaktiin terävien instrumenttien, leikkauslaitteiden, sähkökauterisaatio-, laser- tai muiden instrumenttien kanssa.
- Pussin poistamisen aikana on vältettävä liiallista voiman käyttöä.
- Jos pussia ja näytettä ei voida poistaa sisäänmenokohdan kautta, laajenna sisäänmenokohtaa varovasti, jotta pussi voidaan poistaa helposti. Pussia ei saa poistaa sisäänmenokohdan kautta väkisin, sillä pussi voi repeytyä ja sen sisältö roiskua.
- Instrumentit tai laitteet, jotka joutuvat kosketuksiin kehon nesteiden kanssa, saattavat vaatia erityisiä hävityskäsittelyjä biologisen kontaminaation estämiseksi. Kaikkien lääkinnällisten laiteinstrumenttien ja lisälaitteiden hävittäminen on tehtävä paikallisia vaatimuksia ja säännöksiä noudattaen.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty vai ei. Tämä laite on pakattu ja steriloitu vain kertakäyttöä varten.
- Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai johtaa laitevikaan, mikä puolestaan saattaa aiheuttaa potilaalle vamman, sairauden tai kuoleman.
- Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäyttö, -prosessointi tai -sterilointi voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran tai infektion tai risti-infektion, kuten mm. tarttuvien tautien leviämisen. Kontaminaatio saattaa johtaa loukkaantumiseen, sairauteen tai kuolemaan.

Mahdolliset laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilannetapahtumat on ilmoitettava valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle siinä maassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Varastointi- ja kuljetusolosuhteet

Säilytettävä kuivana
Suojattava kuumuudelta

Toimitustapa

ENDOPOUCH RETRIEVER™ -näytteenottopussit toimitetaan steriileinä potilaskohtaiseen käyttöön. Hävitä käytön jälkeen.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lire attentivement toutes les informations.

Le non-respect des instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales.

Important : cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation du sac à extraction de prélèvement RETRIEVER ENDOPOUCH™. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.

Indications
Le sac à extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ est un dispositif à usage unique utilisé pour le recueil et l'extraction de prélèvements tels que l'appendice, la vésicule biliaire, les ovaires, les fibromes, les calculs et autres tissus au cours d'interventions chirurgicales laparoscopiques.

Contre-indications
Ne pas utiliser les morcellateurs avec le dispositif ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Effets secondaires / risques résiduels
Les effets secondaires indésirables et les risques associés au sac à extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ comprennent le risque de lésions tissulaires, l'introduction de surfaces non stériles ou le transfert d'agents pathogènes, et une réaction tissulaire non souhaitée. Les autres risques comprennent les lésions involontaires et la prolongation de la chirurgie.

Description du dispositif / caractéristiques de performance :
Le sac à extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ est destiné à être utilisé comme réceptacle pour le recueil et l'extraction des prélèvements tissulaires.

Le sac à extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ est composé d'un sac en plastique souple avec une grande ouverture facilement accessible, d'une tige de poussée/traction avec un anneau pour le pouce, d'anneaux et d'un introducteur. L'anneau pour le pouce et les anneaux permettent le déploiement du sac à extraction d'une seule main dans la cavité corporelle. Complètement déployé, le sac est maintenu en position ouverte par une bordure métallique. Un fil coulissant facilite la fermeture du sac à extraction après la collecte du prélèvement.

Ce dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés et rompus aux interventions chirurgicales par voie laparoscopique.

La population de patients visée est générale ; les dispositifs ne sont pas limités à des populations de patients spécifiques.

<table>
<tr><td colspan="3">Un ou plusieurs composants de ce dispositif contiennent la ou les substances suivantes, définies comme agent(s) CMR de catégorie 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en fraction massique :</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>Matériau présent</td><td>Risque résiduel</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>Cobalt :
N° CAS 7440-48-4
N° CE 231-158-0</td><td>Les connaissances scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages de cobalt ou d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne sont pas associés à un risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction.</td></tr>
<tr><td colspan="3">La note de bas de page adjacente au symbole ci-dessus sur le conditionnement fait référence au matériau présent pertinent</td></tr>
</table>

Le bénéfice clinique attendu du dispositif est de permettre une extraction efficace de prélèvements et/ou d'autres substances de la cavité abdominale ou thoracique lors d'interventions laparoscopiques/ thoracoscopiques (MIS).

Effets indésirables
Une rupture du sac peut provoquer une fuite de liquide ou des prélèvements tissulaires.

Illustration et nomenclature (Illustration 1)

1. Tige d'espacement et tige de poussée/traction
2. Anneau pour le pouce
3. Flèches de direction
4. Anneaux
5. Introducteur
6. Bordure métallique
7. Sac
8. Marqueur (non illustré)
9. Fil coulissant (non illustré)

Notice d'utilisation
Vérifier la compatibilité de tous les instruments avant utilisation (se référer à la section **Mises en garde et précautions d'emploi**).

1. Retirer l'embout de protection de la tête de l'instrument. Retirer la tige d'espacement et insérer le sac à extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ par un trocart de 10-12 mm. S'assurer que le logo du produit situé sur l'instrument est orienté vers le haut, indiquant que le sac se trouvera dans la position correcte une fois déployé pour l'extraction de prélèvement (Illustration 2).
2. Tenir l'instrument ENDOPOUCH RETRIEVER™ comme une seringue et pousser l'anneau pour le pouce vers l'avant (voir la flèche de direction 1 sur l'anneau pour le pouce) jusqu'au contact avec les anneaux. La bordure du sac sera ainsi avancée et déployée dans la cavité. Une fois déployé, le sac se déroule progressivement. On peut dérouler davantage le sac au moyen d'uninstrument laparoscopique à extrémité mousse, tel que le préhenseur ENDOPATH™.
   Déposer du prélèvement dans dans le sac ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Illustration 3). S'assurer que l'intégralité du prélèvement est contenu dans le sac.
3. Une fois le prélèvement entièrement dans le sac, tirer sur l'anneau pour le pouce (voir la flèche de direction 2) jusqu'à la fermeture du sac et l'apparition du marqueur sur la tige de poussée/traction (Illustration 4).
4. Retirer l'instrument, le sac à extraction et le trocart du corps en appliquant l'une des trois méthodes suivantes. La méthode choisie dépendra de la préférence du chirurgien. Deux méthodes nécessitent la séparation du sac à extraction de l'instrument.

   Méthode 1 : retrait simultané de l'instrument, du sac à extraction et du trocart du site d'accès. Ne pas tirer sur le fil coulissant. Le sac étant toujours fixé sur l'instrument, commencer à dégager l'instrument du trocart jusqu'à ce que le bord supérieur du sac soit à l'intérieur de l'extrémité du trocart. Saisir l'instrument et le trocart et les retirer ensemble du site d'accès (Illustration 5). Le sac ENDOPOUCH RETRIEVER™ contenant le prélèvement peut alors être retiré du site d'accès. Si le sac contenant le prélèvement ne peut être retiré, agrandir avec précaution le site d'accès pour faciliter le retrait du sac.

   Séparation du sac à extraction de l'instrument
   Avant d'utiliser la méthode 2 ou la méthode 3 pour retirer l'instrument, le sac à extraction et le trocart du corps, le sac à extraction doit d'abord être séparé de l'instrument.

   Une fois l'anneau pour le pouce entièrement tiré, le fil coulissant est visible à mi-course de la tige de poussée/traction fixée sur l'anneau pour le pouce. Tirer le fil coulissant pour libérer le sac de l'instrument (Illustration 6). La libération du sac de l'instrument permet le retrait de ce dernier alors que le sac reste dans la cavité avec le cordon accessible par le trocart.
   Attention : pour garantir une fermeture complète du sac, ne pas libérer le fil coulissant si l'anneau pour le pouce n'est pas entièrement rétracté. Ne pas tirer sur le cordon après la libération du fil coulissant.

   Méthode 2 : retrait de l'instrument du trocart, puis du sac à extraction avec le trocart
   a. Après avoir libéré le fil coulissant, retirer l'instrument du trocart, en laissant le sac RETRIEVER ENDOPOUCH™ à l'intérieur de la cavité et le cordon accessible par le trocart.
   b. Retirer le sac à extraction avec le trocart en tirant sur le cordon jusqu'à ce que le bord supérieur du sac soit à l'intérieur de l'extrémité du trocart. Retirer le trocart et le sac contenant le prélèvement par le site d'accès (Illustration 7). Si le sac contenant le prélèvement ne peut être retiré, agrandir avec précaution le site d'accès pour faciliter le retrait du sac.

Méthode 3 : retrait séparé de l'instrument, du trocart et du sac à extraction du site d'accès

a. Après avoir libéré le fil coulissant, retirer le corps de l'instrument du trocart, en laissant le sac RETRIEVER ENDOPOUCH™ à l'intérieur de la cavité et le cordon accessible par le trocart.
b. Retirer le trocart du site d'accès.
c. Tirer sur le cordon jusqu'à ce que le bord supérieur du sac fermé atteigne la surface corporelle ou le site d'accès. Retirer le sac par le site d'accès (Illustration 8). Si le sac contenant le prélèvement ne peut être retiré, agrandir avec précaution le site d'accès pour faciliter le retrait du sac.

Mises en garde et précautions d'emploi

- Avant toute intervention mini-invasive, consulter la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques.
- La taille des dispositifs peut varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des dispositifs et des accessoires de fabricants différents sont utilisés au cours d'une même intervention, vérifier leur compatibilité avant de commencer l'intervention.
- Une connaissance approfondie des principes et des techniques utilisés dans les procédures où sont utilisés l'électrochirurgie, le laser ou les ultrasons est essentielle pour éviter tout risque d'électrocution et de brûlure chez le patient comme chez le personnel médical ainsi que la détérioration du dispositif ou des autres instruments médicaux. S'assurer que l'isolation électrique et l'efficacité de la prise de terre ne sont pas compromises.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour être utilisé pour des prélèvements de taille supérieure au sac à extraction et qui empêcheraient sa fermeture.
- Une fois fermé, le sac à extraction ne peut être immédiatement rouvert in situ.
- Ne pas tenter de retirer le sac contenant le prélèvement à travers le trocart pour ne pas le rompre ni en répandre le contenu.
- Veiller à éviter tout contact du sac avec des instruments pointus, tranchants, d'électrocautérisation, laser ou autres.
- Éviter d'appliquer des forces excessives lors du retrait du sac.
- Si le sac contenant le prélèvement ne peut être retiré par le site d'accès, agrandir avec précaution le site d'accès pour faciliter le retrait du sac. Ne pas retirer le sac de force par le site d'accès pour ne pas le rompre et en répandre le contenu.
- Les instruments et les dispositifs entrant en contact avec des fluides corporels devront être éliminés selon une procédure particulière afin d'éviter toute contamination biologique. L'élimination de tous les instruments et accessoires (dispositifs médicaux) doit être effectuée conformément aux exigences et à la réglementation locales.
- Jeter tous les instruments dont l'emballage a été ouvert, utilisés ou non. Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour un usage unique exclusivement.
- La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer son dysfonctionnement, ce qui peut causer des lésions, une maladie ou le décès du patient.
- Une réutilisation, un retraitement ou une restérilisation incorrects de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination ou provoquer une infection ou une infection croisée, comprenant sans s'y limiter la transmission de maladies infectieuses. La contamination peut entraîner des lésions, des maladies ou le décès.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité locale compétente du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Conditions de stockage et de transport

Conserver au sec
À conserver à l'abri de la chaleur

Présentation

Les sacs pour extraction de prélèvement ENDOPOUCH RETRIEVER™ sont fournis stériles pour une utilisation sur un seul patient. Éliminer après utilisation.

fr

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepoštivanje ovih uputa može dovesti do ozbiljnih kirurških posljedica.

Važno: ovaj je umetak u pakiranju sastavljen tako da vam pruži upute za uporabu vrećice za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™. Ne odnosi se na kirurške tehnike.

Indikacije
Vrećica za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ uređaj je za jednokratnu primjenu koji se rabi kao spremnik za prikupljanje i vađenje uzoraka tkiva poput crvuljka, žučnog mjehura, jajnika, fibroidnih tumora i drugih tkiva te kamenaca tijekom laparoskopskih kirurških procedura.

Kontraindikacije
S uređajem ENDOPOUCH RETRIEVER™ nemojte rabiti morcelatore.

Nepoželjne nuspojave / preostali rizici
Nepoželjne nuspojave i rizici povezani s vrećicom za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ uključuju mogućnost ozljede tkiva, uvođenje nesterilnih površina ili prijenos patogena, upalnu i neželjenu reakciju tkiva. Drugi rizici uključuju nenamjernu štetu i produljenje kirurškog zahvata.

Opis uređaja / radne karakteristike:
Vrećica za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ je namijenjena da se rabi kao spremnik za prikupljanje i vađenje uzoraka tkiva.

Vrećica za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ sastoji se od savitljive plastične vrećice velikog i lako pristupačnog otvora, šipke koja se povlači i gura s palčanom prstenastom ručicom, prstnih prstena i uvodne cijevi. Palčana prstenasta ručica i prstni prsteni omogućuju oslobađanje vrećice za uzorke unutar tjelesne šupljine jednom rukom. U potpuno rastvorenom stanju, otvor vrećice u potpuno otvorenom položaju održava metalni obrub. Uzica s kliznim čvorom omogućuje zatvaranje vrećice za uzorak nakon prikupljanja uzorka.

Predviđeno je da ovaj uređaj koriste zdravstveni djelatnici osposobljeni za laparoskopske kirurške postupke.

Predviđeno za opću populaciju pacijenata; uređaji nisu ograničeni na određenu populaciju pacijenata.

Jedna ili više komponenti ovog uređaja sadrži sljedeće tvari definirane kao CMR 1B u koncentraciji iznad 0,1% masenog udjela:

 #	**Prisutni materijal**	**Preostali rizik**
 1	Kobalt: CAS br. 7440-48-4 EZ br. 231-158-0	*Trenutačni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od legura kobalta ili legura nehrđajućeg čelika koji sadrže kobalt ne predstavljaju povećani rizik od nastanka raka ili pojave štetnih učinaka na reprodukciju.*
Bilješka uz gornji simbol na pakiranju odnosi se na odgovarajući Prisutni materijal		

Očekivana klinička korist uređaja je da se osigura učinkovito uklanjanje uzoraka i/ili drugog materijala iz abdominalne ili prsne šupljine u laparoskopskim/torakoskopskim minimalno invazivnim kirurškim postupcima (MIS).

Nuspojave
Razdor vrećice može dovesti do prosipanja tekućine ili uzoraka tkiva.

Slikovni prikaz i nazivlje (slikovni prikaz 1)

1. Odstojnik i šipka koja se povlači i gura
2. Palčana prstenasta ručica
3. Strelice smjera
4. Prstni prsteni
5. Uvodna cijev
6. Metalni obrub
7. Vrećica
8. Marker (nije prikazan)
9. Klizni čvor (nije prikazan)

Upute za uporabu

Prije uporabe provjerite kompatibilnost svih instrumenata (proučite **Upozorenja i mjere opreza**).

1. Uklonite zaštitu s vrha instrumenta. Uklonite odstojnik pa uvedite vrećicu za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ kroz troakar promjera 10 – 12 mm. Osigurajte da instrument bude okrenut s logotipom proizvoda prema gore, što jamči da će vrećica prilikom razvijanja biti u pravilnom položaju za vađenje uzorka (slikovni prikaz 2).
2. Držite instrument ENDOPOUCH RETRIEVER™ poput brizgaljke pa pritisnite palčani prsten naprijed (vidi strelicu smjera 1 na palčanom prstenu) sve dok on ne dodirne prstne prstene. Time će se obrub vrećice pomaknuti prema naprijed i osloboditi u tjelesnoj šupljini. Nakon što se vrećica oslobodi, počet će se i odmotavati. Vrećica se može dodatno razmotati pomoću vrha nekog tupog laparoskopskog instrumenta, poput hvataljke ENDOPATH™.
   Stavite uzorak u vrećicu ENDOPOUCH RETRIEVER™ (slikovni prikaz 3). Osigurajte da se čitav uzorak nalazi unutar vrećice.
3. Nakon što se uzorak našao čitav unutar vrećice, povucite natrag palčani prsten (vidi strelicu smjera 2) sve dok se vrećica ne zatvori i ne ukaže se marker na šipki koja se povlači i gura (slikovni prikaz 4).
4. Izvucite instrument, vrećicu za uzorak i troakar iz tijela jednom od tri sljedeće metode. Odabir metode temelji se na sklonosti kirurga. Dvije od ovih metoda zahtijevaju odvajanje vrećice za uzorak od instrumenta.

   1. metoda: izvlačenje instrumenta, vrećice za uzorak i troakara zajedno iz pristupnog mjesta.
   Nemojte povlačiti klizni čvor. Dok je vrećica još pričvršćena na instrument, počnite izvlačiti instrument iz troakara sve dok se vodeći rub vrećice ne nađe unutar vrha troakara. Uhvatite instrument i troakar pa ih zajedno izvucite iz pristupnog mjesta (slikovni prikaz 5). Vrećica ENDOPOUCH RETRIEVER™ s uzorkom može se izvući kroz pristupno mjesto. Ako se vrećica s uzorkom ne može izvući, pažljivo povećajte pristupno mjesto da biste omogućili lako izvlačenje vrećice.

   Odvajanje vrećice za uzorak od instrumenta
   Prije no što se instrument, vrećica za uzorak i troakar iz tijela izvuku 2. ili 3. metodom, vrećica za uzorak mora se najprije odvojiti od instrumenta.

   Nakon što se palčani prsten povuče natrag do svoje krajnje točke vidjet će se klizni čvor, približno na polovici šipke koja se povlači i gura, a koja je pričvršćena na palčani prsten. Povucite klizni čvor da biste odvojili vrećicu od instrumenta (slikovni prikaz 6). Odvajanje vrećice od instrumenta omogućit će izvlačenje instrumenta dok će vrećica i dalje ostati u tjelesnoj šupljini, a vrpci će se moći pristupiti kroz troakar.
   Oprez: nemojte osloboditi klizni čvor ako palčani prsten nije potpuno povučen, da biste osigurali potpuno zatvaranje vrećice. Nemojte nakon oslobađanja kliznog čvora povlačiti vrpcu.

   2. metoda: izvlačenje instrumenta iz troakara, nakon čega slijedi vrećica za uzorak s troakarom
   a. Nakon što se oslobodi klizni čvor, izvucite instrument iz troakara, ostavljajući vrećicu ENDOPOUCH RETRIEVER™ unutar tjelesne šupljine pri čemu se vrpci može pristupiti kroz troakar.
   b. Izvucite vrećicu za vađenje uzoraka s troakarom povlačeći vrpcu sve dok se vodeći rub vrećice ne nađe unutar vrha troakara. Troakar s vrećicom i uzorkom izvucite iz pristupnog mjesta (slikovni prikaz 7). Ako se vrećica s uzorkom ne može izvući, pažljivo povećajte pristupno mjesto da biste omogućili lako izvlačenje vrećice.

   3. metoda: odvojeno izvlačenje instrumenta, troakara i vrećice za uzorak iz pristupnog mjesta
   a. Nakon što se oslobodi klizni čvor, izvucite tijelo instrumenta iz troakara, ostavljajući vrećicu ENDOPOUCH RETRIEVER™ unutar tjelesne šupljine pri čemu se vrpci može pristupiti kroz troakar.

b. Izvucite troakar iz pristupnog mjesta.
c. Povlačite vrpcu sve dok vrh zatvorene vrećice ne dopre do površine tijela ili pristupnog mjesta. Izvucite vrećicu kroz pristupno mjesto (slikovni prikaz 8). Ako se vrećica s uzorkom ne može izvući, pažljivo povećajte pristupno mjesto da biste omogućili lako izvlačenje vrećice.

Upozorenja i mjere opreza

- Prije provođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i rizike.
- Uređaji različitih proizvođača mogu imati različite veličine. Kada se uređaji i pribor različitih proizvođača koriste istodobno u postupku, prije započinjanja tog postupka provjerite njihovu kompatibilnost.
- Za izbjegavanje rizika od strujnog udara i opeklina, kako za pacijente, tako i za medicinsko osoblje, kao i oštećenja ovoga uređaja ili drugih medicinskih instrumenata, nužno je potpuno razumijevanje principa i tehnika koji se koriste u laserskim, elektrokirurškim i ultrazvučnim postupcima. Uvjerite se da električna izolacija ili uzemljenje nisu ugroženi.
- Ovaj uređaj nije namijenjen za uporabu ni s jednim tkivom koje se neće moći čitavo smjestiti unutar granica vrećice za uzorak i omogućiti njezino potpuno zatvaranje.
- Nakon što se jednom na ovaj način zatvori, vrećica se više in situ ne može lako otvoriti.
- Nemojte pokušavati izvući vrećicu s uzorkom kroz troakar jer to može dovesti do razdora vrećice i prosipanja njezina sadržaja.
- Obavezno pazite da ne dođe do dodira vrećice s oštrim instrumentima, reznim napravama, elektrokauterom i laserom, kao i s drugim instrumentima.
- Tijekom izvlačenja vrećice mora se izbjeći primjena pretjerane sile.
- Ako se vrećica s uzorkom ne može izvući kroz pristupno mjesto, pažljivo povećajte pristupno mjesto da biste omogućili lako izvlačenje vrećice. Nemojte na silu izvlačiti vrećicu kroz pristupno mjesto jer to može dovesti do razdora vrećice i prosipanja njezina sadržaja.
- Instrumenti ili uređaji koji dolaze u dodir s tjelesnim tekućinama možda zahtijevaju posebno rukovanje prilikom odlaganja u otpad kako bi se spriječila biološka kontaminacija. Odlaganje instrumenata i pribora medicinskih proizvoda potrebno je provoditi u skladu s lokalnim zahtjevima i propisima.
- Sve otvorene instrumente odložite u otpad bez obzira na to jesu li ili nisu iskorišteni. Ovaj uređaj je pakiran i steriliziran isključivo za jednokratnu uporabu.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturnu cjelovitost ovog uređaja ili dovesti do neispravnosti uređaja što pak može dovesti do ozljede, bolesti i smrti pacijenta.
- Ponovno korištenje, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija proizvoda za jednokratnu uporabu mogu dovesti do rizika od kontaminacije ili uzrokovati infekciju ili križnu infekciju, uključujući, bez ograničenja, prijenos zaraznih bolesti. Kontaminacija može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti.

Svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i lokalnom nadležnom tijelu u zemlji u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Uvjeti skladištenja i transporta

Proizvod održavajte suhim
Proizvod držite dalje od izvora topline

Način isporuke

Vrećice za vađenje uzoraka ENDOPOUCH RETRIEVER™ isporučuju se sterilne za uporabu na jednome pacijentu. Nakon uporabe baciti.

hr

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Kérjük, gondosan olvassa el az összes inform ációt.

Az utasítások pontos követésének elmulasztása súlyos sebészeti következményekhez vezethet.

Fontos: Ennek a termékismertetőnek az a célja, hogy a ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasak használati utasításaként szolgáljon. Nem tekinthető a sebészeti technikák leírásának.

Javallatok
Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasak szövetminták, pl. vakbél, epehólyag, petefészek, fibrózus tumorok, valamint egyéb szövetek, illetve kövek laparoszkópos műtéti eljárások során történő mintavételére és begyűjtésére szolgáló, egyszer használatos eszköz.

Ellenjavallatok
Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ műszerrel együtt tilos daraboló eszközöket használni.

Nemkívánatos mellékhatások/reziduális kockázatok
Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasakkal összefüggő nemkívánatos mellékhatások és kockázatok közé tartozik a lehetséges szövetsérülés, nem steril felszínek vagy patogének átvitele, valamint a nem szándékos szöveti reakció. Az egyéb kockázatok közé tartozik a nem szándékos kár és a kiterjesztett műtét.

Az eszköz leírása/teljesítményjellemzők
Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasak rendeltetése szerint gyűjtőedényként használható szövetminták vételéhez és begyűjtéséhez.

Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasak egy nagyméretű, könnyen hozzáférhető szájnyílással rendelkező hajlékony műanyag tasakból, egy hüvelykujjgyűrűs fogantyúval ellátott toló/húzó rúdból, ujjgyűrűkből, valamint egy bevezetőcsőből áll. A hüvelykujjgyűrűs fogantyú és az ujjgyűrűk lehetővé teszik a mintavevő tasaknak a testüregen belül egy kézzel történő kinyitását. A teljesen kinyitott helyzetben a tasak nyílását egy fém perem tartja nyitott állapotban. A mintavevő tasaknak a mintavételt követő bezárását egy csúszócsomóval ellátott zsinór teszi lehetővé.

Ezt az eszközt olyan egészségügyi szakemberek használhatják, akik képzettséggel és jártassággal rendelkeznek a laparoszkópos sebészeti eljárásokban.

A célzott betegpopuláció általános; az eszközök nem korlátozódnak speciális betegpopulációkra.

Ennek az eszköznek egy vagy több komponense a következő, 1B. kategóriába tartozó, rákkeltő, mutagén vagy reprodukciót károsító (CMR-) anyagként besorolt anyag(ok)at tartalmazza 0,1 tömegszázalék feletti koncentrációban:

 #	**Jelen lévő anyag**	**Reziduális kockázat**
 1	Kobalt: CAS-szám: 7440-48-4 EK-szám: 231-158-0	*A jelenleg rendelkezésre álló tudományos bizonyítékok alátámasztják, hogy a kobaltötvözetekből vagy kobaltot tartalmazó rozsdamentes acélötvözetekből készülő orvosi eszközök nem eredményezik a rák fokozott kockázatát, illetve reprodukciót károsító hatásokat.*

A csomagoláson a fenti szimbólum melletti lábjegyzet a megfelelő jelen lévő anyagra utal.

Az eszköz várt klinikai előnye, hogy a minták és/vagy egyéb anyagok hatásos eltávolítását biztosítsa a has- vagy mellkasüregből laparoszkópos/torakoszkópos (MIS) eljárások során.

Nemkívánatos hatások
A tasak felhasadása a folyadék-, illetve szövetminták kiömlését eredményezheti.

Ábrák és elnevezések (1. ábra)

1. Távtartó és toló/húzó rúd
2. Hüvelykujjgyűrűs fogantyú
3. Iránymutató nyíl
4. Ujjgyűrűk
5. Bevezető tubus
6. Fémperem
7. Tasak
8. Marker (nincs ábrázolva)
9. Csúszócsomó (nincs ábrázolva)

Használati utasítás

Használat előtt ellenőrizze az összes műszer kompatibilitását (lásd: **Figyelmeztetések és óvintézkedések**).

1. Távolítsa el a további védőborítást a műszer ütközőpofájáról. Távolítsa el a távtartót, majd vezesse be az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasakot egy 10–12 mm-es trokáron keresztül. Ellenőrizze, hogy a műszeren levő termék szimbólum felfelé mutasson, ami azt jelzi, hogy a tasak a mintavételhez történő kinyitáskor megfelelő helyzetben lesz (2. ábra).
2. Tartsa az ENDOPOUCH RETRIEVER™ műszert fecskendőhöz hasonló módon, és tolja előre a hüvelykujjgyűrűt (lásd a hüvelykujjgyűrűn levő 1-es iránymutató nyilat), amíg az az ujjgyűrűkhöz nem ér. Ez a tasak peremét kinyitja, és azt a testüregbe tolja. A tasak a kinyitáskor elkezd kigöngyölődni. A tasak egy tompa végű laparoszkópos eszköz, pl. az ENDOPATH™ fogó csúcsának a használatával tovább nyitható.
   Helyezze a mintát az ENDOPOUCH RETRIEVER™ tasakba (3. ábra). Győződjön meg arról, hogy a minta teljesen elfér a tasakon belül.
3. Miután a minta teljesen a tasakon belülre került, húzza vissza hüvelykujjgyűrűt (lásd a 2-es iránymutató nyilat), míg a tasak be nem záródik, és a toló/húzó rúd jelzése láthatóvá nem válik (4. ábra).
4. A következő három módszer valamelyikének a segítségével távolítsa el a testből a műszert, a mintavevő tasakot, és a trokárt. Az alkalmazni kívánt módszert a sebész saját döntése alapján választja ki. A módszerek közül kettő szükségessé teszi a mintavevő tasaknak a műszerről történő eltávolítását.

   1. módszer: A műszer, a mintavevő tasak, és a trokár együtt történő eltávolítása a hozzáférési helyről. Ne húzza meg a csúszócsomót. Miközben a tasak még csatlakoztatva van a műszerhez, kezdje el kihúzni a műszert a trokárból, amíg a tasak első széle a trokár csúcsán belülre nem kerül. Fogja meg a műszert és a trokárt, és együtt távolítsa el azokat a hozzáférési helyről (5. ábra). Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ tasak a mintával együtt a hozzáférési helyen keresztül eltávolítható. Ha a tasak a mintával együtt nem távolítható el, óvatosan nagyítsa meg a hozzáférési helyet, hogy ezzel elősegítse a tasak eltávolítását.

   A mintavevő tasaknak a műszerről történő eltávolítása
   A mintavevő tasakot először el kell különíteni a műszerről, mielőtt akár a 2., akár a 3. módszert alkalmazná a műszer, a mintavevő tasak, és a trokár testből történő eltávolítására.

   Miután a hüvelykujjgyűrűt visszahúzta annak véghelyzetébe, a csúszócsomó kb. a hüvelykujjgyűrűhöz csatolt toló/húzó rúd felénél látható. A tasaknak a műszerről történő leválasztásához húzza meg a csúszócsomót (6. ábra). A tasaknak a műszerről történő leválasztása lehetővé teszi a műszer eltávolítását úgy, hogy a tasak közben a testüregben marad, és a zsinór a trokáron keresztül férhető hozzá.
   Figyelem: A tasak teljes bezáródásának a biztosítása érdekében ne engedje el a csúszócsomót anélkül, hogy a hüvelykujjgyűrű teljesen vissza ne lenne húzva. A csúszócsomó felerésztése után ne húzza meg a zsinórt.

   2. módszer: A műszer eltávolítása a trokárból, majd a mintavevő tasak és a trokár eltávolítása
   a. A csúszócsomó felerésztése után húzza ki a műszert a trokárból úgy, hogy az ENDOPOUCH RETRIEVER™ tasak a testüregben maradjon, és a zsinór a trokáron keresztül hozzáférhető legyen.
   b. Távolítsa el mintavevő tasakot a trokárral együtt úgy, hogy húzza a zsinórt mindaddig, amíg a tasak első széle a trokár csúcsán belülre nem kerül. Távolítsa el a trokárt a hozzáférési helyről a tasakkal és a mintával együtt (7. ábra). Ha a tasak a mintával együtt nem távolítható el, óvatosan nagyítsa meg a hozzáférési helyet, hogy ezzel elősegítse a tasak eltávolítását.

3. módszer: A műszer, a trokár, és a mintavevő tasak külön-külön történő eltávolítása a hozzáférési helyről

a. A csúszócsomó feleresztése után húzza ki a műszertestet a trokárból úgy, hogy az ENDOPOUCH RETRIEVER™ tasak a testüregben maradjon, és a zsinór a trokáron keresztül hozzáférhető legyen.
b. Távolítsa el a trokárt a hozzáférés helyről.
c. Húzza felfelé a zsinórt mindaddig, míg a zárt tasak teteje el nem éri a test felszínét, illetve a hozzáférési helyet. A hozzáférési helyen át távolítsa el a tasakot (8. ábra). Ha a tasak a mintával együtt nem távolítható el, óvatosan nagyítsa meg a hozzáférési helyet, hogy ezzel elősegítse a tasak eltávolítását.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- Bármely minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tekintse át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Az eszközök mérete gyártótól függően változhat. Ha különböző gyártóktól származó eszközöket és tartozékokat használ egyidejűleg egy adott eljárás során, ellenőrizze azok kompatibilitását még az eljárás megkezdése előtt.
- A beteget és az orvosi személyzetet érintő áramütés és égési sérülés veszélyének, valamint az eszköz, illetve az egyéb orvosi műszerek károsodásának elkerülése érdekében fontos a lézeres, elektrosebészeti és ultrahangos eljárások során alkalmazott elvek és technikák alapos megértése. Ügyeljen arra, hogy semmi ne veszélyeztesse az elektromos szigetelés, illetve földelés épségét.
- Ez az eszköz nem használható olyan szövetekhez, amelyek nem férnek el teljesen a mintavevő tasakon belül, és nem teszik lehetővé a tasak teljes bezárását.
- Az összehúzott mintavevő tasak nem nyitható ki könnyen in situ.
- Ne kísérelje meg a mintát tartalmazó tasak eltávolítását a trokáron keresztül, mert az a tasak felhasadásához, és tartalmának kiömléséhez vezethet.
- Ügyelni kell a tasak éles műszerekkel, vágóeszközökkel, elektrokauterizáló, vagy lézeres, illetve egyéb eszközökkel történő érintkezésének az elkerülésére.
- A tasak kivétele során ügyelni kell arra, hogy ne fejtsen ki túlságosan nagy erőt.
- Ha a tasak a mintával együtt nem távolítható el a hozzáférési helyen át, óvatosan nagyítsa meg a hozzáférési helyet, hogy ezzel elősegítse a tasak eltávolítását. Ne erőltesse át a tasakot a hozzáférési helyen keresztül, mert az a tasak felhasadásához, és tartalmának a kiömléséhez vezethet.
- A testnedvekkel érintkezésbe került műszerek és eszközök a biológiai szennyeződés elkerülése érdekében különleges hulladékkezelést igényelhetnek. Az összes orvosi eszköz és tartozék ártalmatlanítását a helyi előírásoknak és szabályozásnak megfelelően kell végezni.
- Az összes nyitott műszert ártalmatlanítsa, akár használt, akár nem. Az eszköz csomagolása és sterilizálása kizárólag egyszeri használatra szolgál.
- Az eszköz újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét, vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ez pedig a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát eredményezheti.
- Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása, újrafeldolgozása vagy újrasterilizálása a szennyeződés kockázatával járhat, illetve fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. A szennyeződés sérüléshez, megbetegedéshez vagy halálhoz vezethet.

Az eszközzel kapcsolatosan jelentkező minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell a gyártó és a felhasználási hely és/vagy a beteg lakóhelye szerinti ország illetékes helyi hatósága felé.

Tárolási és szállítási körülmények

Szárazon tartandó
Hőtől távol tartandó

Kiszerelés

Az ENDOPOUCH RETRIEVER™ mintavevő tasak steril állapotban, egyetlen beteghez történő felhasználásra kerül kiszerelésre. Használat után ártalmatlanítandó.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Silakan membaca semua informasi dengan cermat.

Tidak mengikuti instruksi dengan semestinya bisa menimbulkan konsekuensi yang membahayakan terhadap pembedahan.

Penting: Sisipan kemasan ini dirancang untuk memberikan petunjuk penggunaan Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™. Sisipan kemasan ini bukan referensi untuk teknik bedah.

Indikasi
Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ merupakan alat sekali pakai yang digunakan sebagai wadah untuk pengumpulan dan ekstraksi spesimen jaringan, seperti apendiks, kandung empedu, ovarium, tumor fibroid, jaringan lain dan kalkuli, selama prosedur pembedahan laparoskopi.

Kontraindikasi
Jangan menggunakan morcellator dengan ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Efek Samping yang Tidak Diinginkan / Risiko Sisa
Efek samping yang tidak diinginkan dan risiko yang berkaitan dengan Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ meliputi potensi cedera jaringan, masuknya permukaan nonsteril atau transfer patogen, dan reaksi jaringan yang tidak disengaja. Risiko lainnya meliputi bahaya yang tidak disengaja dan pembedahan yang meluas.

Deskripsi Alat / Karakteristik Kinerja:
Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ ditujukan untuk digunakan sebagai wadah untuk pengumpulan dan ekstraksi spesimen jaringan.

Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ terdiri dari kantong plastik fleksibel dengan bukaan yang besar dan mudah diakses, batang dorong/tarik dengan gagang cincin jempol, cincin jari, dan tabung introducer. Gagang cincin jempol dan cincin jari memungkinkan penempatan kantong spesimen di dalam rongga tubuh menggunakan satu tangan. Dalam kondisi ditempatkan sepenuhnya, bukaan kantong dipertahankan dalam posisi terbuka sepenuhnya oleh rim logam. Sebuah tali dengan simpul hidup memudahkan penutupan kantong spesimen setelah spesimen dikumpulkan.

Alat ini dimaksudkan untuk digunakan oleh tenaga kesehatan profesional yang terlatih dan berpengalaman dalam prosedur pembedahan laparoskopi.

Populasi pasien yang dituju adalah populasi umum; alat ini tidak dibatasi untuk populasi pasien spesifik.

Satu atau beberapa komponen pada alat ini mengandung zat berikut yang dinyatakan sebagai CMR 1B dalam konsentrasi di atas 0,1% berat per berat:

 #	**Bahan Terkandung**	**Risiko Sisa**
 1	Kobalt: No. CAS 7440-48-4 No. EC 231-158-0	*Bukti ilmiah yang ada saat ini mendukung fakta bahwa alat medis yang dibuat dari aloi kobalt atau aloi baja tahan karat yang mengandung kobalt tidak meningkatkan risiko kanker atau efek merugikan terhadap sistem reproduksi.*

Catatan di bawah yang berdekatan dengan simbol di atas pada kemasan mengacu pada Bahan Terkandung yang relevan

Manfaat klinis yang diharapkan dari alat ini adalah untuk mengeluarkan spesimen dan/atau bahan-bahan lain secara efektif dari rongga perut atau dada dalam prosedur laparoskopi/torakoskopi (MIS).

Reaksi Merugikan
Sobekan kantong dapat menyebabkan tumpahan cairan atau spesimen jaringan.

Gambar dan Tata Nama (Gambar 1)

1. Pengatur Jarak dan Batang Dorong/Tarik
2. Gagang Cincin Jempol
3. Panah Arah
4. Cincin Jari
5. Tabung Introducer
6. Rim Logam
7. Kantong
8. Penanda (tidak ditampilkan)
9. Simpul hidup (tidak ditampilkan)

Petunjuk Penggunaan
Periksa kompatibilitas semua instrumen sebelum penggunaan (lihat **Peringatan dan Tindakan Pencegahan**).

1. Lepaskan ujung pelindung dari hidung instrumen. Lepaskan pengatur jarak dan sisipkan Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ melalui trocar berukuran 10-12 mm. Pastikan logo produk pada instrumen menghadap ke atas, menunjukkan kantong akan berada di posisi yang tepat saat ditempatkan untuk mengambil spesimen (Gambar 2).
2. Pegang instrumen ENDOPOUCH RETRIEVER™ dengan cara seperti alat suntik dan dorong cincin jempol ke depan (lihat panah arah 1 pada cincin jempol) sampai menyentuh cincin jari. Hal ini akan menempatkan dan memajukan rim kantong ke dalam rongga tubuh. Saat kantong ditempatkan, kantong tersebut akan mulai membuka gulungan. Kantong dapat dibuka gulungannya lebih lanjut dengan menggunakan ujung instrumen laparoskopi yang tumpul, seperti alat cengkeram ENDOPATH™. Tempatkan spesimen ke dalam kantong ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Gambar 3). Pastikan seluruh spesimen pas di dalam batas kantong.
3. Setelah spesimen sepenuhnya berada di dalam kantong, tarik kembali cincin jempol (lihat panah arah 2) sampai kantong tertutup dan penanda pada batang dorong/tarik terlihat (Gambar 4).
4. Lepaskan instrumen, kantong spesimen, dan trocar dari tubuh menggunakan salah satu dari tiga metode berikut. Metode yang dipilih akan didasarkan pada preferensi dokter bedah. Dua dari metode tersebut memerlukan pemisahan kantong spesimen dari instrumen.

   Metode 1: Melepaskan Instrumen, Kantong Spesimen, dan Trocar bersamaan dari Tempat Akses. Jangan tarik simpul hidup. Dengan kantong masih terpasang pada instrumen, mulai tarik instrumen keluar dari trocar sampai tepi depan kantong berada di dalam ujung trocar. Pegang instrumen dan trocar dan lepaskan dari tempat akses bersamaan (Gambar 5). Kantong ENDOPOUCH RETRIEVER™ dengan spesimen dapat dilepaskan melalui tempat akses. Jika kantong berisi spesimen tidak dapat dikeluarkan, besarkan tempat akses secara hati-hati untuk mempermudah pelepasan kantong.

   Memisahkan Kantong Spesimen dari Instrumen
   Sebelum menggunakan baik Metode 2 ataupun Metode 3 untuk melepaskan instrumen, kantong spesimen, dan trocar dari tubuh, kantong spesimen harus dipisahkan terlebih dahulu dari instrumen.

   Setelah cincin jempol ditarik kembali ke titik akhirnya, simpul hidup akan terlihat pada sekitar setengah jalan batang dorong/tarik yang terpasang pada cincin jempol. Tarik simpul hidup untuk membebaskan kantong dari instrumen (Gambar 6). Membebaskan kantong dari instrumen akan memungkinkan instrumen dilepas sementara kantong tetap di dalam rongga tubuh dengan tali yang dapat diakses melalui trocar.
   Perhatian: Jangan melepaskan simpul hidup sebelum cincin jempol sepenuhnya ditarik untuk memastikan kantong tertutup sepenuhnya. Jangan menarik tali setelah simpul hidup dilepas.

   Metode 2: Melepaskan Instrumen dari Trocar, diikuti Kantong Spesimen dengan Trocar
   a. Setelah simpul hidup dilepas, cabut instrumen dari trocar, meninggalkan kantong ENDOPOUCH RETRIEVER™ di dalam rongga tubuh dan tali yang dapat diakses melalui trocar.
   b. Lepaskan kantong pengambil spesimen bersama trocar dengan cara menarik talinya sampai tepi depan kantong berada di dalam ujung trocar tersebut. Lepaskan trocar bersama kantong dan spesimen dari tempat akses (Gambar 7). Jika kantong berisi spesimen tidak dapat dikeluarkan, besarkan tempat akses secara hati-hati untuk mempermudah pelepasan kantong.

Metode 3: Melepaskan Instrumen, Trocar, dan Kantong Spesimen secara terpisah dari Tempat Akses

a. Setelah simpul hidup dilepas, cabut badan instrumen dari trocar, meninggalkan kantong ENDOPOUCH RETRIEVER™ di dalam rongga tubuh dan tali yang dapat diakses melalui trocar.
b. Lepaskan trocar dari tempat akses.
c. Tarik keluar tali sampai bagian atas dari kantong yang tertutup mencapai permukaan tubuh atau tempat akses. Keluarkan kantong melalui tempat akses (Gambar 8). Jika kantong berisi spesimen tidak dapat dikeluarkan, besarkan tempat akses secara hati-hati untuk mempermudah pelepasan kantong.

Peringatan dan Tindakan Pencegahan

- Lihat literatur medis untuk teknik, komplikasi, dan bahaya yang terkait sebelum melakukan prosedur invasif minimal apa pun.
- Alat dapat memiliki ukuran yang berbeda dari satu produsen ke produsen lain. Jika alat dan aksesori dari produsen yang berbeda digunakan bersamaan dalam suatu prosedur, pastikan kompatibilitasnya sebelum memulai prosedur.
- Pemahaman yang menyeluruh tentang prinsip dan teknik yang melibatkan prosedur menggunakan laser, bedah listrik, dan ultrasonik sangatlah penting untuk menghindari bahaya sengatan listrik atau terbakar, baik pada pasien maupun petugas medis dan kerusakan alat atau instrumen medis lainnya. Pastikan isolasi listrik atau pentanahan tidak rusak.
- Alat ini tidak diperuntukkan untuk penggunaan dengan jaringan apa pun yang tidak pas di dalam batas kantong spesimen dan memungkinkan kantong tertutup sepenuhnya.
- Setelah dikencangkan, kantong spesimen tidak dapat dibuka kembali dengan mudah di tempat asal.
- Jangan mencoba melepaskan kantong berisi spesimen melalui trocar karena hal ini dapat menyebabkan kantong sobek dan isinya tumpah.
- Berhati-hatilah untuk mencegah kontak antara kantong dengan instrumen, alat pemotong, elektrokauter, dan laser atau instrumen lain yang tajam.
- Tekanan berlebihan harus dihindari selama ekstraksi kantong.
- Jika kantong berisi spesimen tidak dapat dilepas melalui tempat akses, besarkan tempat akses secara hati-hati untuk mempermudah pelepasan kantong. Jangan memaksa kantong melalui tempat akses karena hal ini dapat menyebabkan kantong sobek dan isinya tumpah.
- Instrumen atau alat yang terkena cairan tubuh mungkin membutuhkan penanganan pembuangan khusus untuk mencegah kontaminasi biologis. Pembuangan semua instrumen dan aksesori alat medis harus dilakukan sesuai dengan persyaratan dan peraturan setempat.
- Buang semua instrumen yang telah dibuka, baik yang sudah digunakan ataupun yang belum digunakan. Alat ini dikemas dan disterilkan hanya untuk sekali pakai.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang dapat mengganggu integritas struktur alat atau dapat menyebabkan kegagalan alat yang pada akhirnya dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Penggunaan ulang, pemrosesan ulang, atau sterilisasi ulang pada perangkat sekali pakai juga dapat memicu risiko kontaminasi atau menyebabkan infeksi atau infeksi silang, termasuk tetapi tidak terbatas pada, transmisi penyakit menular. Kontaminasi dapat menyebabkan cedera, sakit, atau kematian.

Setiap insiden serius yang terjadi sehubungan dengan alat ini harus dilaporkan kepada produsen dan pihak berwenang setempat yang kompeten di negara tempat pengguna dan/atau pasien berada.

Kondisi Penyimpanan dan Pengangkutan

Jagalah Agar Tetap Kering
Jauhkan dari Panas

Cara Penyediaan

Kantong Pengambil Spesimen ENDOPOUCH RETRIEVER™ disediakan dalam keadaan steril untuk digunakan pada satu pasien. Buang setelah digunakan.

id

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Leggere attentamente tutte le informazioni.

La mancata osservanza delle istruzioni può determinare gravi conseguenze chirurgiche.

Importante: Il presente foglietto illustrativo fornisce le istruzioni per l'uso per la sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™. Non intende essere una guida alle tecniche chirurgiche.

Indicazioni
La sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ è un dispositivo monouso utilizzato come alloggiamento per la raccolta e l'estrazione di campioni di tessuto come appendice, cistifellea, ovaie, fibromi, altri tessuti e calcoli durante interventi chirurgici laparoscopici.

Controindicazioni
Non utilizzare morcellatori con ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Effetti collaterali indesiderati/rischi residui
Gli effetti collaterali indesiderati e i rischi associati alla sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ includono la possibile lesione ai tessuti, introduzione di superfici non sterili o il trasferimento di patogeni e reazione indesiderata dei tessuti. Altri rischi includono danni involontari e aumento del tempo operatorio.

Descrizione del dispositivo/caratteristiche prestazionali
La sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ è destinata all'uso come contenitore per la raccolta e l'estrazione di campioni di tessuto.

La sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ è costituita da una sacca in plastica flessibile con un'apertura ampia e facilmente accessibile, un'asta di inserimento/estrazione con un'impugnatura ad anello per pollice, anelli per dita e un tubo introduttore. L'impugnatura ad anello per pollice e gli anelli per dita consentono di azionare con una mano sola la sacca per campioni all'interno della cavità corporea. Nella condizione di azionamento completo, l'apertura della sacca viene mantenuta in una posizione completamente aperta da un bordo metallico. Una stringa con un nodo scorsoio agevola la chiusura della sacca dopo la raccolta del campione.

Questo dispositivo è previsto per l'uso da parte di operatori sanitari con adeguata formazione ed esperienza in interventi chirurgici laparoscopici.

La popolazione dei pazienti cui è rivolto è generale; i dispositivi non sono limitati a specifiche popolazioni di pazienti.

Uno o più componenti di questo dispositivo contengono la/le sostanza/e seguente/i definita/e come CMR 1B in concentrazione superiore allo 0,1% in peso:

 #	**Materiale presente**	**Rischio residuo**
 1	Cobalto: n. CAS 7440-48-4 n. CE 231-158-0	*In base agli attuali dati scientifici, si ritiene che i dispositivi medici realizzati con leghe di cobalto o leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non provochino un aumento del rischio di cancro o effetti nocivi sul ciclo riproduttivo.*
La nota adiacente il simbolo precedente riportato sulla confezione si riferisce al corrispondente materiale presente		

Il beneficio clinico previsto del dispositivo è garantire un'efficace rimozione di campioni e/o altri materiali dalle cavità addominali o toraciche in procedure laparoscopiche/toracoscopiche (MIS).

Reazioni avverse
La rottura della sacca può causare la fuoriuscita di liquidi o campioni di tessuto.

Illustrazione e nomenclatura (Illustrazione 1)

1. Distanziatore e asta di inserimento/estrazione
2. Impugnatura ad anello per pollice
3. Frecce di direzione
4. Anelli per dita
5. Tubo introduttore
6. Bordo metallico
7. Sacca
8. Marcatore (non mostrato)
9. Nodo scorsoio (non mostrato)

Istruzioni per l'uso
Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti prima dell'uso (consultare la sezione **Avvertenze e precauzioni**).

1. Togliere la punta protettiva dall'apertura dello strumento. Rimuovere il distanziatore e inserire la sacca per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ tramite un trocar da 10-12 mm. Verificare che il logo del prodotto sullo strumento sia rivolto verso l'alto a indicare che la sacca si trova nella posizione corretta quando viene impiegata per il recupero dei campioni (Illustrazione 2).
2. Tenere lo strumento ENDOPOUCH RETRIEVER™ come una siringa e spingere l'anello per pollice in avanti (vedere la freccia di direzione 1 sull'anello per pollice) fino a quando tocca gli altri anelli per dita. Ciò azionerà e farà avanzare il bordo della sacca all'interno della cavità corporea. Quando la sacca è in posizione, inizierà a srotolarsi. È possibile srotolare ulteriormente la sacca utilizzando la punta di uno strumento laparoscopico smusso, come lo strumento da presa ENDOPATH™.
   Posizionare il campione all'interno della sacca ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Illustrazione 3). Assicurarsi che l'intero campione rientri completamente all'interno della sacca.
3. Una volta che il campione è stato inserito completamente all'interno della sacca, tirare l'anello per pollice (vedere la freccia di direzione 2) fino a quando la sacca è chiusa e il marcatore sull'asta di inserimento/estrazione risulta visibile (Illustrazione 4).
4. Rimuovere lo strumento, la sacca per campioni e il trocar dal corpo utilizzando uno dei tre metodi seguenti. Il metodo è a discrezione del chirurgo. Due metodi richiedono la separazione della sacca per campioni dallo strumento.

   Metodo 1 - rimozione contemporanea dello strumento, della sacca per campioni e del trocar dalla zona di accesso. Non tirare il nodo scorsoio. Mentre la sacca è ancora attaccata allo strumento, iniziare a estrarre lo strumento dal trocar fino a quando il bordo d'entrata della sacca è all'interno della punta del trocar. Afferrare lo strumento e il trocar e rimuoverli contemporaneamente dalla zona di accesso (Illustrazione 5). È possibile rimuovere la sacca ENDOPOUCH RETRIEVER™ con il campione attraverso la zona di accesso. Se non è possibile rimuovere la sacca con il campione, allargare con attenzione la zona di accesso per facilitarne la rimozione.

   Separazione della sacca per campioni dallo strumento
   Prima di utilizzare il Metodo 2 o il Metodo 3 per rimuovere lo strumento, la sacca per campioni e il trocar dal corpo, la sacca per campioni deve prima essere separata dallo strumento.

   Dopo aver tirato completamente indietro l'anello per pollice, il nodo scorsoio sarà visibile circa a metà dell'asta di inserimento/estrazione collegata all'anello per pollice. Tirare il nodo scorsoio per liberare la sacca dallo strumento (Illustrazione 6). Liberando la sacca dallo strumento sarà possibile rimuovere lo strumento mentre la sacca rimane nella cavità corporea, con la stringa accessibile attraverso il trocar.
   Attenzione – Per assicurare la completa chiusura della sacca, sciogliere il nodo scorsoio solo quando l'anello per pollice è completamente retratto. Non tirare la stringa dopo lo scioglimento del nodo scorsoio.

   Metodo 2 - rimozione dello strumento dal trocar, seguito dalla sacca per campioni con il trocar
   a. Una volta sciolto il nodo scorsoio, estrarre lo strumento dal trocar, lasciando la sacca ENDOPOUCH RETRIEVER™ all'interno della cavità corporea e la stringa accessibile attraverso il trocar.
   b. Rimuovere la sacca per il recupero dei campioni con il trocar tirando la stringa fino a quando il bordo d'entrata della sacca è all'interno della punta del trocar. Rimuovere il trocar con la sacca e il campione dalla zona di accesso (Illustrazione 7). Se non è possibile rimuovere la sacca con il campione, allargare con attenzione la zona di accesso per facilitarne la rimozione.

Metodo 3 - rimozione separata dello strumento, del trocar e della sacca per campioni dalla zona di accesso

a. Una volta sciolto il nodo scorsoio, estrarre il corpo dello strumento dal trocar, lasciando la sacca ENDOPOUCH RETRIEVER™ all'interno della cavità corporea e la stringa accessibile attraverso il trocar.
b. Rimuovere il trocar dalla zona di accesso.
c. Tirare la stringa verso l'alto fino a quando la parte superiore della sacca chiusa raggiunge la superficie corporea o la zona di accesso. Rimuovere la sacca dalla zona di accesso (Illustrazione 8). Se non è possibile rimuovere la sacca con il campione, allargare con attenzione la zona di accesso per facilitarne la rimozione.

Avvertenze e precauzioni

- Prima di eseguire qualsiasi procedura mininvasiva, consultare la letteratura medica specializzata per quanto riguarda le tecniche, le complicanze e i rischi inerenti.
- Le dimensioni dei dispositivi potrebbero variare da fabbricante a fabbricante. Quando nell'ambito di uno stesso intervento si utilizzano dispositivi e accessori di diversi fabbricanti, verificarne la compatibilità prima di dare inizio alla procedura.
- Per evitare rischi di scosse elettriche e ustioni ai pazienti e al personale sanitario, nonché danni al dispositivo o ad altri strumenti medici è necessaria la conoscenza approfondita dei principi e delle tecniche usate nelle procedure laser, elettrochirurgiche e ad ultrasuoni. Verificare che l'isolamento elettrico o la messa a terra non siano compromessi.
- Questo dispositivo non è destinato all'uso con tessuti che non rientrano nei limiti della sacca per campioni e non consentono la chiusura completa della sacca.
- Una volta chiusa, la sacca per campioni non può essere riaperta in loco.
- Non provare a rimuovere la sacca con il campione attraverso il trocar, in quanto ciò può causare la rottura della sacca e la fuoriuscita del contenuto.
- Fare attenzione a evitare il contatto della sacca con strumenti appuntiti, dispositivi di incisione, elettrocauterio e laser o altri strumenti.
- Evitare di applicare forze eccessive durante l'estrazione della sacca.
- Se non è possibile rimuovere la sacca con il campione attraverso la zona di accesso, allargare con attenzione la zona di accesso per facilitarne la rimozione. Non forzare il passaggio della sacca tramite la zona di accesso, in quanto ciò può causare la rottura della sacca e la fuoriuscita del contenuto.
- Gli strumenti o i dispositivi che vengono a contatto con i liquidi corporei possono richiedere un trattamento speciale per lo smaltimento al fine di evitare la contaminazione biologica. Lo smaltimento di tutti gli strumenti e gli accessori dei dispositivi medici deve avvenire conformemente alle normative e ai regolamenti locali.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, siano essi usati o no. Il presente dispositivo è confezionato sterile ed è esclusivamente monouso.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo o causarne guasti, che potrebbero provocare lesioni, malattie o il decesso del paziente.
- Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione di dispositivi monouso possono comportare il rischio di contaminazione o provocare infezioni oppure infezioni crociate, ivi compresa, fra le altre, la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione può portare a lesioni, malattie o morte.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità locale competente del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

Condizioni di conservazione e di trasporto
Mantenere asciutto
Tenere lontano da fonti di calore

Confezionamento
Le sacche per il recupero dei campioni ENDOPOUCH RETRIEVER™ sono fornite sterili per l'utilizzo esclusivamente su un singolo paziente. Smaltire dopo l'utilizzo.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Atidžiai perskaitykite visą informaciją.

Tinkamai nesilaikant nurodymų, galimos sunkios chirurginės pasekmės.

Svarbu: Šiame pakuotės lapelyje pateikiama ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginio retrakcijos maišelio naudojimo instrukcija. Jame neaprašomi chirurginiai darbo metodai.

Indikacijos
ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginis retrakcijos maišelis yra vienkartinė priemonė, atliekant laparoskopines chirurgines procedūras naudojama kaip audinių, pavyzdžiui, apendikso, tulžies pūslės, kiaušidžių, fibroidinių navikų, kitų audinių ir akmenų, paėmimo ir išėmimo talpykla.

Kontraindikacijos
Nenaudokite ENDOPOUCH RETRIEVER™ su audinių smulkintuvais (morceliatoriais).

Nepageidaujamas šalutinis poveikis / liekamoji rizika
Su ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginiu retrakcijos maišeliu susijęs nepageidaujamas poveikis ir rizika: audinių sužalojimo, nesterilių paviršių įvedimo ar patogenų pernešimo bei nenumatytos audinių reakcijos galimybė. Kita rizika: nenumatyta žala ir ilgesnė chirurginės operacijos trukmė.

Priemonės aprašas / veiksmingumo charakteristikos:
Chirurginis retrakcijos maišelis ENDOPOUCH RETRIEVER™ yra skirtas naudoti kaip audinių mėginių paėmimo ir išėmimo talpykla.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginį retrakcijos maišelį sudaro lankstus plastiko maišelis su didele lengvai pasiekiama anga, stūmimo ir traukimo strypelis su nykščio žiedo rankena, pirštų žiedai ir įterpimo vamzdelis. Nykščio žiedo rankena ir pirštų žiedai leidžia viena ranka išskleisti mėginio maišelį kūno ertmėje. Kai maišelis iki galo išskleistas, metalinis rėmelis palaiko jo angą visiškai atvertą. Paėmus mėginį, virvelė su slankiuoju mazgu padės užverti maišelį.

Ši priemonė skirta naudoti sveikatos priežiūros specialistams, parengtiems ir turintiems patirties atliekant laparoskopines chirurgines procedūras.

Priemonė skirta bendrajai pacientų populiacijai; priemonių paskirtis neapsiriboja konkrečiomis pacientų populiacijomis.

<table>
<tr><td colspan="3">Vieno ar kelių šios priemonės komponentų sudėtyje yra medžiagų, kurios priskiriamos CMR 1B kategorijai, kai koncentracija pagal masę viršija 0,1%:</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>Esanti medžiaga</td><td>Liekamoji rizika</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>Kobaltas:
CAS Nr. 7440-48-4
EB Nr. 231-158-0</td><td>Dabar turimi moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš kobalto lydinių arba nerūdijančiojo plieno lydinių su kobaltu, nekelia didesnės vėžinių susirgimų arba nepageidaujamo poveikio reprodukcijos sistemai rizikos.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Išnaša prie pirmiau pavaizduoto simbolio ant pakuotės rodo atitinkamą Esamą medžiagą</td></tr>
</table>

Numatoma priemonės klinikinė nauda – ji turi užtikrinti veiksmingą mėginių ir (arba) kitų medžiagų ištraukimą iš pilvo ar krūtinės ertmių atliekant laparoskopines / torakoskopines (MIS) procedūras.

Nepageidaujamos reakcijos
Plyšus maišeliui gali išsilieti skysčiai arba iškristi audinių mėginiai.

Atvaizdas ir terminai (1 pav.)
1. Skyriklis ir stūmimo bei traukimo strypelis
2. Nykščio žiedo rankena
3. Krypties rodyklės
4. Pirštų žiedai
5. Įterpimo vamzdelis
6. Metalinis rėmelis
7. Maišelis
8. Žymė (neparodyta)
9. Slankusis mazgas (neparodytas)

Naudojimo instrukcija
Prieš naudodami patikrinkite, ar suderinami visi instrumentai (žr. **Įspėjimai ir atsargumo priemonės**).
1. Nuo instrumento galiuko nuimkite apsauginį gaubtelį. Išimkite skyriklį ir įkiškite ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginį retrakcijos maišelį per 10–12 mm troakarą. Gaminio logotipas turi būti instrumento viršuje – tai nurodo, kad maišelis, išskleistas mėginiui paimti, bus tinkamoje padėtyje (2 pav.).
2. Laikydami ENDOPOUCH RETRIEVER™ instrumentą kaip švirkštą, spauskite nykščio žiedą (žr. 1 krypties rodyklę ant nykščio žiedo) į priekį, kol jis atsirems į pirštų žiedus. Taip maišelio rėmelis bus įstumtas į kūno ertmę ir išskleistas. Išsiskleidus maišelio rėmeliui, maišelis ims vyniotis. Maišelį galima išvynioti daugiau, naudojant buką laparoskopinį instrumentą, pavyzdžiui, ENDOPATH™ žnyplių, galą. Įdėkite mėginį į ENDOPOUCH RETRIEVER™ maišelį (3 pav.). Patikrinkite, ar į maišelį tilpo visas šalinamas mėginys.
3. Kai visas mėginys yra maišelyje, traukite atgal nykščio žiedą (žr. 2 krypties rodyklę), kol maišelis bus užvertas ir pasirodys ant stūmimo ir traukimo strypelio esanti žymė (4 pav.).
4. Ištraukite instrumentą, mėginio maišelį ir troakarą iš kūno vienu iš trijų toliau aprašytų būdų. Būdą savo nuožiūra pasirenka chirurgas. Taikant du iš aprašytų būdų, mėginio maišelį reikės atskirti nuo instrumento.

   1 būdas: Instrumento, mėginio maišelio ir troakaro vienalaikis ištraukimas iš prieigos vietos. Netraukite už slankiojo mazgo. Neatskirdami maišelio nuo instrumento, pradėkite traukti instrumentą iš troakaro, kol priekinis maišelio kraštas bus įtrauktas į troakaro galą. Suėmę instrumentą ir troakarą, vienu metu ištraukite juos iš prieigos vietos (5 pav.). ENDOPOUCH RETRIEVER™ maišelį su mėginiu galima ištraukti per prieigos vietą. Jei maišelio su mėginiu ištraukti nepavyksta, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad būtų lengviau ištraukti maišelį.

   Maišelio su mėginiu atskyrimas nuo instrumento
   Prieš traukiant instrumentą, mėginio maišelį ir troakarą iš kūno 2 arba 3 būdu, pirmiausia mėginio maišelį pirma būtina atskirti nuo instrumento.

   Atitraukus nykščio žiedą iki galinio taško, slankusis mazgas pasirodys apytikriai stūmimo ir traukimo strypelio, pritvirtinto prie nykščio žiedo, viduryje. Atskirkite maišelį nuo instrumento, atrišę slankųjį mazgą (6 pav.). Atskyrus maišelį nuo instrumento, instrumentą bus galima ištraukti, o maišelį su virvele, pasiekiama per troakarą, palikti kūno ertmėje.
   Perspėjimas. Slankųjį mazgą atriškite tik visiškai atitraukę nykščio žiedą ir įsitikinę, kad maišelis visiškai užvertas. Atrišę slankųjį mazgą virvelės netraukite.

   2 būdas: Instrumento ištraukimas iš troakaro, vėliau ištraukiant mėginio maišelį su troakaru
   a. Atrišę slankųjį mazgą, ištraukite instrumentą iš troakaro, palikdami ENDOPOUCH RETRIEVER™ maišelį su virvele, pasiekiamą per troakarą, kūno ertmėje.
   b. Ištraukite chirurginį retrakcijos maišelį kartu su troakaru, traukdami už virvelės, kol priekinis maišelio kraštas bus įtrauktas į troakaro galą. Ištraukite troakarą ir maišelį su mėginiu iš prieigos vietos (7 pav.). Jei maišelio su mėginiu ištraukti nepavyksta, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad būtų lengviau ištraukti maišelį.

3 būdas: Atskiras instrumento, troakaro ir mėginio maišelio ištraukimas iš prieigos vietos

a. Atrišę slankųjį mazgą, ištraukite instrumento korpusą iš troakaro, palikdami ENDOPOUCH RETRIEVER™ maišelį su virvele, pasiekiamą per troakarą, kūno ertmėje.
b. Ištraukite troakarą iš prieigos vietos.
c. Traukite už virvelės, kol užverto maišelio viršus pasieks kūno paviršių ar prieigos vietą. Ištraukite maišelį per prieigos vietą (8 pav.). Jei maišelio su mėginiu ištraukti nepavyksta, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad būtų lengviau ištraukti maišelį.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Prieš atlikdami minimaliai invazinę procedūrą skaitykite medicinos literatūrą apie tokių procedūrų metodus, komplikacijas ir keliamus pavojus.
- Skirtingų gamintojų priemonės gali būti skirtingų dydžių. Prieš pradėdami procedūrą patikrinkite, ar numatytos naudoti skirtingų gamintojų priemonės ir priedai yra suderinami.
- Norint apsaugoti pacientus ir medicinos personalą nuo elektros smūgio ir nudegimų, o priemonę ir kitus medicinos instrumentus – nuo sugadinimo, labai svarbu gerai išmanyti lazerinių, elektrochirurginių ir ultragarsinių procedūrų principus ir metodus. Įsitikinkite, kad nepažeista elektros izoliacija ir įžeminimas.
- Ši priemonė nėra skirta naudoti su audiniu, kuris gali netilpti į mėginio maišelį ir neleisti visiškai užverti maišelio.
- Kai maišelis jau užvertas, jo nepavyks lengvai atverti naudojimo vietoje.
- Nebandykite ištraukti maišelio su mėginiu per troakarą, nes maišelis gali plyšti, o jo turinys išsilieti ir iškristi.
- Reikia saugoti maišelį nuo prisilietimo prie aštrių instrumentų, pjovimo priemonių, elektrokaustikos ir lazerinių ar kitų instrumentų.
- Ištraukiant maišelį nereikia taikyti didelės jėgos.
- Jei maišelio su mėginiu nepavyksta ištraukti per prieigos vietą, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad būtų lengviau ištraukti maišelį. Netraukite maišelio per prieigos vietą jėga, nes maišelis gali plyšti, o jo turinys išsilieti ir iškristi.
- Instrumentus arba priemones, besiliečiančius su kūno skysčiais, reikia specialiai apdoroti ir utilizuoti, kad būtų išvengta biologinio užteršimo. Visas medicinos priemones, instrumentus ir priedus reikia šalinti laikantis vietinių reikalavimų ir taisyklių.
- Išmeskite visus panaudotus ir nepanaudotus instrumentus, kurių pakuotės buvo atidarytos. Ši priemonė yra steriliai supakuota ir skirta naudoti tik vieną kartą.
- Priemonę pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant gali būti pažeistas jos struktūros vientisumas arba ji gali sugesti ir tai gali tapti paciento sužalojimo, ligos ar mirties priežastimi.
- Pakartotinai naudojant, pakartotinai apdorojant arba pakartotinai sterilizuojant vienkartines priemones, kyla užteršimo arba užkrėtimo ar kryžminio užkrėtimo rizika, įskaitant, be kita ko, infekcinių ligų perdavimo riziką. Užteršimas gali tapti sužalojimo, ligos arba mirties priežastimi.

Apie bet kokį rimtą su priemone susijusį incidentą būtina pranešti gamintojui ir šalies, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, vietinei kompetentingai institucijai.

Laikymo ir transportavimo sąlygos

Laikykite sausai
Saugokite nuo šilumos

Pakuotė

ENDOPOUCH RETRIEVER™ chirurginiai retrakcijos maišeliai tiekiami sterilūs ir yra skirti naudoti vieną kartą vienam pacientui. Panaudoję išmeskite.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Rūpīgi izlasiet visu informāciju.

Precīza norādījumu neievērošana var izraisīt nopietnas ķirurģiskas sekas.

Svarīgi! Šajā iepakojuma ieliktnī tiek sniegta ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņa lietošanas pamācība. Tajā netiek sniegtas atsauces uz ķirurģiskām metodēm.

Indikācijas
ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņš ir vienreizlietojama ierīce, ko izmanto kā tvertni audu paraugu, piemēram, apendiksa, žultspūšļa, olnīcu, fibrozo audzēju, citu audu un konkrementu savākšanai un izņemšanai laparoskopisku ķirurģisko procedūru laikā.

Kontrindikācijas
Neizmantojiet ENDOPOUCH RETRIEVER™ kopā ar morcelatoriem.

Nevēlamās blakusparādības/atlikušie riski
Nevēlamās blakusparādības un riski, kas saistīti ar ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņu, ietver audu ievainojumu iespējamību, nesterilu virsmu ievadīšanu vai patogēnu pārnešanu un neparedzētu audu reakciju. Citi riski ietver neparedzētu kaitējumu un ilgāku operāciju.

Ierīces apraksts/veiktspējas raksturojums
ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņu ir paredzēts izmantot kā tvertni audu paraugu savākšanai un izņemšanai.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņš sastāv no elastīga plastmasas maisiņa ar lielu, viegli pieejamu atveri, stumšanas/vilkšanas stieņa ar īkšķa gredzena rokturi, pirkstu gredzeniem un ievadītāja caurulītes. Īkšķa gredzena rokturis un pirkstu gredzeni ļauj izvietot paraugu maisiņu ķermeņa dobumā ar vienu roku. Pilnībā izvietotā stāvoklī maisiņa atvere paliek pilnībā atvērta, pateicoties metāla stīpai. Aukla ar slīdošu cilpu atvieglo paraugu maisiņa aizvēršanu pēc parauga savākšanas.

Šo ierīci ir paredzēts izmantot veselības aprūpes speciālistiem, kas ir ieguvuši apmācību un pieredzi laparoskopiskās ķirurģiskajās procedūrās.

Paredzētā pacientu populācija ir vispārīga; ierīces nav izmantojamas tikai noteiktām pacientu grupām.

Viena vai vairākas šīs ierīces sastāvdaļas satur šādu(-as) vielu(-as), kas definētas kā CMR 1B koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas:

 #	**Materiāla klātbūtne**	**Atlikušais risks**
 1	Kobalts: CAS Nr. 7440-48-4 EK Nr. 231-158-0	*Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobalta sakausējumiem vai nerūsējošā tērauda sakausējumiem, kas satur kobaltu, nerada paaugstinātu vēža vai nelabvēlīgas ietekmes uz reproduktīvo veselību risku.*
Zemsvītras piezīme, kas atrodas blakus iepriekš minētajam simbolam uz iepakojuma, attiecas uz attiecīgā materiāla klātbūtni		

Ierīces paredzētais klīniskais ieguvums ir nodrošināt efektīvu paraugu un/vai citu materiālu izņemšanu no vēdera vai krūšu dobuma, veicot laparoskopiskas/torakoskopiskas (MIS) procedūras.

Nevēlamas reakcijas
Maisiņa pārplīšana var izraisīt šķidruma vai audu paraugu izšļakstīšanos.

Attēli un nomenklatūra (1. attēls)

1. Starplika un stumšanas/vilkšanas stienis
2. Īkšķa gredzena rokturis
3. Virzienu bultiņas
4. Pirkstu gredzeni
5. Ievadītāja caurulīte
6. Metāla stīpa
7. Maisiņš
8. Marķieris (nav parādīts)
9. Slīdošā cilpa (nav parādīta)

Lietošanas pamācība

Pirms lietošanas pārbaudiet visu instrumentu saderību (skatiet sadaļu **„Brīdinājumi un piesardzības pasākumi"**).

1. Noņemiet aizsardzības uzgali no instrumenta snīpja. Noņemiet starpliku un ievietojiet ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņu caur 10–12 mm troakāru. Pārliecinieties, vai izstrādājuma logotips uz instrumenta ir pagriezts uz augšu, norādot, ka maisiņš atradīsies pareizajā pozīcijā, kad to izvietos parauga ņemšanas nolūkiem (2. attēls).
2. Turiet ENDOPOUCH RETRIEVER™ instrumentu kā šļirci un bīdiet īkšķa gredzenu uz priekšu (skatiet virziena bultiņu „1" uz īkšķa gredzena), līdz tas pieskaras pirkstu gredzeniem. Šādi maisiņa stīpa tiks izvietota un iebīdīta ķermeņa dobumā. Kad maisiņš būs izvietots, tas sāks atritināties. Maisiņu var atritināt vēl vairāk ar neasa laparoskopiskā instrumenta, piemēram, ENDOPATH™ satvērēja, galu. Ievietojiet paraugu ENDOPOUCH RETRIEVER™ maisiņā (3. attēls). Pārliecinieties, vai viss paraugs ietilpst maisiņa robežās.
3. Kad paraugs pilnībā atrodas maisiņā, velciet īkšķa gredzenu atpakaļ (skatiet virziena bultiņu „2"), līdz maisiņš aizveras un uz stumšanas/vilkšanas stieņa parādās marķieris (4. attēls).
4. Izņemiet instrumentu, paraugu maisiņu un troakāru no ķermeņa, izmantojot vienu no trīs tālāk minētām metodēm. Atbilstošo metodi izvēlas ķirurgs. Divas metodes pieprasa paraugu maisiņa atdalīšanu no instrumenta.

LV

1. metode. Instrumenta, paraugu maisiņa un troakāra izņemšana no piekļuves vietas kopā. Nevelciet slīdošo cilpu. Kad maisiņš joprojām ir piestiprināts pie instrumenta, sāciet vilkt instrumentu ārā no troakāra, līdz maisiņa priekšējā mala atrodas troakāra galā. Satveriet instrumentu un troakāru un izvelciet tos kopā no piekļuves vietas (5. attēls). ENDOPOUCH RETRIEVER™ maisiņu ar paraugu var izņemt caur piekļuves vietu. Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt, nedaudz paplašiniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu.

Paraugu maisiņa atdalīšana no instrumenta

Pirms 2. vai 3. metodes izmantošanas paraugu maisiņš vispirms ir jāatdala no instrumenta, lai no ķermeņa varētu izņemt instrumentu, paraugu maisiņu un troakāru.

Kad īkšķa gredzens tiek atvilkts atpakaļ līdz galapunktam, slīdošā cilpa ir redzama aptuveni pusceļā uz stumšanas/vilkšanas stieņa, kas ir pievienots īkšķa gredzenam. Pavelciet slīdošo cilpu, lai atbrīvotu maisiņu no instrumenta (6. attēls). Maisiņa atbrīvošana no instrumenta ļauj noņemt instrumentu, kamēr maisiņš vēl atrodas ķermeņa dobumā un auklai iespējams piekļūt caur troakāru.
Uzmanību! Lai nodrošinātu pilnīgu maisiņa noslēgšanu, neatlaidiet slīdošo cilpu, kamēr īkšķa gredzens nav pilnībā ievilkts. Nevelciet auklu pēc slīdošās cilpas atlaišanas.

2. metode. Instrumenta izņemšana no troakāra un pēc tam paraugu maisiņa ar troakāru izņemšana

a. Pēc slīdošās cilpas atbrīvošanas izņemiet instrumentu no troakāra, atstājot ENDOPOUCH RETRIEVER™ maisiņu ķermeņa dobumā un auklu pozīcijā, kurā tai iespējams piekļūt caur troakāru.
b. Izņemiet paraugu ņemšanas maisiņu ar troakāru, velkot auklu, līdz maisiņa priekšējā mala atrodas troakāra gala iekšpusē. Izņemiet troakāru ar maisiņu un paraugu no piekļuves vietas (7. attēls). Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt, nedaudz paplašiniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu.

3. metode. Instrumenta, troakāra un paraugu maisiņa izņemšana no piekļuves vietas atsevišķi

a. Pēc slīdošās cilpas atbrīvošanas izņemiet instrumenta korpusu no troakāra, atstājot ENDOPOUCH RETRIEVER™ maisiņu ķermeņa dobumā un auklu pozīcijā, kurā tai iespējams piekļūt caur troakāru.

b. Izņemiet troakāru no piekļuves vietas.
c. Velciet auklu augšup, līdz slēgtā maisiņa augšējā daļa sasniedz ķermeņa virsmu vai piekļuves vietu. Izņemiet maisiņu no piekļuves vietas (8. attēls). Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt, nedaudz paplašiniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Pirms minimāli invazīvu procedūru veikšanas, iepazīstieties ar attiecīgo medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un riskiem.
- Ierīču izmēri var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja vienā procedūrā paredzēts izmantot dažādu ražotāju izgatavotas ierīces un piederumus, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to saderību.
- Lai izvairītos no elektriskā trieciena un apdegumu riska gan pacientiem, gan medicīniskajam personālam, kā arī ierīces vai citu medicīnisko instrumentu sabojāšanas, ir pilnībā jāizprot lāzera, elektroķirurģisko un ultraskaņas procedūru principi un metodes. Pārliecinieties, vai nav bojāta elektriskā izolācija vai zemējums.
- Šī ierīce nav paredzēta lietošanai audiem, kuri neietilpst paraugu maisiņa robežās un neļauj pilnībā noslēgt maisiņu.
- Pēc savilkšanas paraugu maisiņu nevar vienkārši atvērt in situ.
- Nemēģiniet izņemt maisiņu ar paraugu caur troakāru, jo šādi maisiņš var pārplīst un tā saturs var izšļakstīties.
- Jāraugās, lai maisiņš nesaskartos ar asiem instrumentiem, griešanas ierīcēm, elektrokauteru un lāzeru vai citiem instrumentiem.
- Izvelkot maisiņu, nedrīkst lietot pārmērīgu spēku.
- Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt caur piekļuves vietu, nedaudz paplašiniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu. Nemēģiniet izņemt maisiņu caur piekļuves vietu ar spēku, jo šādi maisiņš var pārplīst un tā saturs var izšļakstīties.
- Instrumentiem vai ierīcēm, kas saskaras ar ķermeņa šķidrumiem, var būt nepieciešama īpaša likvidēšana, lai novērstu bioloģisko piesārņojumu. Visu medicīnisko ierīču instrumentu un piederumu likvidēšana jāveic saskaņā ar vietējām prasībām un regulām.
- Izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti. Šī ierīce ir iepakota un sterilizēta tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana, pārstrāde un atkārtota sterilizēšana var negatīvi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti vai sabojāt ierīci, kā rezultātā pacients var gūt savainojumus, saslimt vai nomirt.
- Vienreiz lietojamo ierīču atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un atkārtota sterilizācija var radīt kontaminācijas risku vai izraisīt inficēšanu vai savstarpējo inficēšanu, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu. Kontaminācija var savainot pacientu, izraisīt slimību vai nāvi.

Par jebkuru nopietnu negadījumu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās valsts vietējai kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi

Uzglabāt sausu
Sargāt no karstuma

Piegādes komplektācija

ENDOPOUCH RETRIEVER™ paraugu ņemšanas maisiņi tiek piegādāti sterili un ir paredzēti lietošanai vienam pacientam. Pēc lietošanas izmetiet.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Внимателно прочитајте ги сите информации.

Доколку не го следите упатството правилно, може да дојде до тешки хируршки последици.

Важно: Овој додаток во пакетот е дизајниран со цел да обезбеди упатства за употреба на вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™. Тој не претставува препорака за хируршки техники.

Индикации
Вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ е уред за еднократна употреба, којшто се користи како сад за собирање и екстракција на примероци од ткиво, како слепо црево, жолчка, јајчници, фиброзни тумори, други ткива и пресметки за време на лапароскопски хируршки постапки.

Контраиндикации
Не користете морселатори со ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Несакани ефекти/преостанати ризици
Несаканите нуспојави и ризици поврзани со вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ ја вклучуваат можноста за повреда на ткивото, внесување нестерилни површини или пренос на патогени и ненамерна реакција на ткивото. Другите ризици вклучуваат ненамерна штета и продолжена операција.

Опис на уредот/карактеристики на работата:
Вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ е предвидено да се употребува како сад за земање и екстракција на примероци од ткиво.

Вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ се состои од флексибилна пластична вреќичка со голем, лесно достапен отвор, шипка за туркање/извлекување со дршка како прстен за палец, прстени за прсти и воведувачко цевче. Дршката како прстен за палец и прстените за прсти овозможуваат поставување на вреќичката за примероци со една рака во шуплината на телото. Кога е во целосно поставена состојба, отворот на вреќичката се одржува во целосно отворена положба со помош на метален обрач. Нишка со лизгачки јазол го олеснува затворањето на вреќичката за примероци откако ќе го земете примерокот.

Уредот е предвиден да го употребуваат здравствени работници кои имаат обука и искуство со лапароскопски хируршки процедури.

Предвидената популација на пациенти е општа; уредите не се ограничени на специфични популации на пациенти.

Една или повеќе компоненти од овој уред ги содржат следните супстанции дефинирани како CMR 1B во концентрација над 0,1% тежински процент:

 #	**Присутен материјал**	**Резидуална опасност**
 1	Кобалт: CAS бр. 7440-48-4 EC бр. 231-158-0	*Тековните научни докази го поддржуваат фактот дека медицинските уреди произведени од легури на кобалт или легури на не'рѓосувачки челик што содржат кобалт не предизвикуваат зголемен ризик од рак или несакани ефекти врз репродуктивното здравје.*
Фуснотата што се наоѓа до горенаведениот симбол на амбалажата се однесува на соодветниот присутен материјал		

Очекуваната клиничка придобивка на уредот е да испорача ефикасно вадење примероци и/или други материјали од абдоминалните или градните шуплини во лапароскопски/торакоскопски (MIS) процедури.

Несакани реакции
Вреќичката може да пукне и да се истурат течностите или примероците од ткиво.

Илустрација и номенклатура (Илустрација 1)

1. Разделник и шипка за туркање/извлекување
2. Дршка како прстен за палец
3. Стрелки за насока
4. Прстени за прсти
5. Воведувачко цевче
6. Метален обрач
7. Вреќичка
8. Маркација (не е прикажано)
9. Лизгачки јазол (не е прикажано)

Упатство за употреба
Проверете ја компатибилноста на сите инструменти пред употреба (прочитајте во **Предупредувања и мерки за претпазливост**).

1. Отстранете го заштитниот врв од носот на инструментот. Отстранете го разделникот и вметнете ја вреќичката за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ низ трокар од 10 - 12 mm. Уверете се дека логото на производот е свртено нагоре, бидејќи тоа е показател дека вреќичката ќе биде во соодветна положба при поставувањето за извлекување примерок (Илустрација 2).
2. Држете го инструментот ENDOPOUCH RETRIEVER™ како да држите шприц и турнете го прстенот за палец нанапред (погледнете ја стрелката за насока 1 на прстенот за палец) додека не ги допре прстените за прсти. Така вреќичката ќе навлезе низ обрачот во телесната шуплина. Кога е поставена вреќичката, таа ќе почне да се одмотува. Можете дополнително да ја одмотате со помош на врвот на тап лапароскопски инструмент, како што е фаќалката ENDOPATH™. Ставете ги примерокот во вреќичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Илустрација 3). Осигурете се дека примерокот одговара на големината на вреќичката.
3. Штом примерокот е целосно во вреќичката, повлечете го прстенот за палец (погледнете ја стрелката за насока 2) додека вреќичката не се затвори и не стане видлива маркацијата на шипката за туркање/извлекување (Илустрација 4).
4. Извадете ги инструментот, вреќичката за примерок и трокарот од телото со помош на еден од следните три методи. Од хирургот зависи кој метод ќе биде избран. Два од методите наложуваат одвојување на вреќичката за примерок од инструментот.

   Метод 1: Заедничко вадење на инструментот, вреќичката за примерок и трокарот од местото на пристап. Не влечете го лизгачкиот јазол. Кога вреќичката е сè уште закачена на инструментот, почнете да го извлекувате инструментот од трокарот сè додека водечкиот крај на вреќичката не влезе во врвот на трокарот. Фатете ги инструментот и трокарот и заедно извадете ги од местото за пристап (Илустрација 5). Вреќичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ со примерокот може да ја извадите низ местото за пристап. Ако не може да ја извадите вреќичката со примерокот, внимателно зголемете го отворот на местото за пристап за да го олесните вадењето.

   Одвојување на вреќичката за примерок од инструментот
   Пред да го употребите методот 2 или 3 за да ги извадите инструментот, вреќичката за примерок и трокарот од телото, мора прво да ја одвоите вреќичката од инструментот.

   Штом го повлечете прстенот за палец наназад кон крајната точка, лизгачкиот јазол ќе биде видлив приближно на половина од шипката за туркање/извлекување којашто е закачена на прстенот за палец. Повлечете го лизгачкиот јазол за да ја ослободите вреќичката од инструментот (Илустрација 6). Ослободувањето на вреќичката од инструментот ќе овозможи вадење на инструментот додека вреќичката е сè уште во телесната шуплина, а нишката е достапна преку трокарот.
   Внимание: Не влечете го лизгачкиот јазол кога прстенот за палец не е целосно вовлечен со цел да загарантирате целосно затворање на вреќичката. Не влечете ја нишката откако сте го повлекле лизгачкиот јазол.

   Метод 2: Вадење на инструментот од трокарот, проследено со вреќичката за примерок со трокарот
   a. Штом го повлечете лизгачкиот јазол, извлечете го инструментот од трокарот, притоа оставајќи ја вреќичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ во телесната шуплина со достапна нишка низ трокарот.

mk

b. Извадете ја вреќичката за извлекување примерок со трокарот со повлекување на нишката сè додека водечкиот раб на вреќичката не влезе во врвот на трокарот. Извадете го трокарот со вреќичката и примерокот од местото за пристап (Илустрација 7). Ако не може да ја извадите вреќичката со примерокот, внимателно зголемете го отворот на местото за пристап за да го олесните вадењето.

Метод 3: Одделно вадење на инструментот, трокарот и вреќичката за примерок од местото за пристап

a. Штом го повлечете лизгачкиот јазол, извлечете го телото на инструментот од трокарот, притоа оставајќи ја вреќичката ENDOPOUCH RETRIEVER™ во телесната шуплина со достапна нишка низ трокарот.
b. Извадете го трокарот од местото за пристап.
c. Повлекувајте ја нишката сè додека горниот дел на затворената вреќичка не стигне до површината на телото или до местото за пристап. Извадете ја вреќичката низ местото за пристап (Илустрација 8). Ако не може да ја извадите вреќичката со примерокот, внимателно зголемете го отворот на местото за пристап за да го олесните вадењето.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Прочитајте медицинска литература поврзана со техниките, компликациите и опасностите пред да вршите каква било минимално инвазивна постапка.
- Големината на уредите може да се разликува во зависност од производителот. Кога се употребуваат уреди и прибор од различни производители истовремено во одредена постапка, проверете ја компатибилноста пред да ја започнете постапката.
- Неопходно е темелно познавање на принципите и техниките што се користат при ласерски, електрохируршки и ултразвучни постапки со цел да се избегнат струен удар и опасности од изгореници, како кај пациентите, така и кај медицинскиот персонал, како и оштетување на уредот или другите медицински инструменти. Уверете се дека не е нарушена електричната изолација или заземјувањето.
- Овој уред не е предвиден за користење со ткива коишто не одговараат на големината на вреќичката за примерок и коишто не дозволуваат целосно затворање на вреќичката.
- Штом ја завршете, вреќичката за примерок не може повторно да се отвори лесно на местото.
- Не обидувајте се да ја извадите вреќичката низ трокарот бидејќи тоа може да доведе до пукање на вреќичката и истурање на содржината.
- Треба да внимавате вреќичката да не дојде во контакт со остри инструменти, уреди за сечење, инструменти за електрокаутеризација или ласер, или пак со други инструменти.
- Треба да избегнувате прекумерна сила додека ја извлекувате вреќичката.
- Ако не може да ја извадите вреќичката со примерокот низ местото за пристап, внимателно зголемете го отворот на местото за пристап за да го олесните вадењето. Не обидувајте се насила да ја извадите вреќичката низ местото за пристап бидејќи тоа може да доведе до пукање на вреќичката и истурање на содржината.
- Со инструментите или уредите кои доаѓаат во контакт со телесни течности треба соодветно да се постапува за да се спречи биолошка контаминација. Отстранувањето на сите инструменти и додатоци на медицинските уреди треба да се врши во согласност со локалните барања и прописи.
- Фрлете ги сите отворени инструменти, без оглед дали се користени или не. Овој уред е спакуван и стерилизиран само за една употреба.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизација може да ја нарушат структурната целокупност на уредот или да доведат до негов дефект, а како последица на тоа може да дојде до повреда, болест или смрт на пациентот.
- Повторната употреба, повторната обработка или повторната стерилизација на уредите за еднократна употреба може да создадат опасност од контаминација или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција, вклучително, но не ограничувајќи се на пренесување заразни болести. Контаминацијата може да доведе до повреда, болест или смрт.

Секој сериозен инцидент што се случил, а е поврзан со уредот, треба да биде пријавен кај производителот и локалниот надлежен орган во земјата во која се наоѓа корисникот и/или пациентот.

Услови за чување и транспорт
Чувајте го сув
Чувајте го настрана од топлина

Како се испорачува
Вреќичките за извлекување примерок ENDOPOUCH RETRIEVER™ се доставуваат стерилни за употреба само на еден пациент. Да се фрли по употребата.

mk

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Het niet correct naleven van de instructies kan ernstige chirurgische consequenties hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is ontworpen als gebruiksaanwijzing van het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje. Hij vormt geen leidraad voor chirurgische technieken.

Indicaties
Het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje is een wegwerpinstrument dat wordt gebruikt als opvangbak voor het verzamelen en extraheren van weefselmonsters zoals de appendix, galblaas, eierstokken, vleesboomtumoren, ander weefsel en stenen tijdens laparoscopische chirurgische procedures.

Contra-indicaties
Gebruik geen morcellators met de ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Ongewenste bijwerkingen/restrisico's
Ongewenste bijwerkingen en risico's verbonden aan het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje zijn het risico van weefselbeschadiging, introductie van niet-steriele oppervlakken of overdracht van pathogenen en onbedoelde weefselreactie. Andere risico's zijn onbedoelde schade en langdurige operaties.

Beschrijving/prestatiekenmerken van het hulpmiddel:
Het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje is bedoeld voor gebruik als opvangzakje voor het verzamelen en verwijderen van weefselmonsters.

Het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje bestaat uit een flexibele plastic zak met een grote, gemakkelijk toegankelijke opening, een duw-/trekstang met duimringhandvat, vingerringen en een inbrenghuls. De duimringhandgreep en vingerringen zorgen ervoor dat het monsterzakje met één hand in de lichaamsholte kan worden geplaatst. In volledig uitgevouwen staat wordt de zakopening door een metalen rand in een volledig open positie gehouden. Een touwtje met een schuifknoop vergemakkelijkt het sluiten van het monsterzakje nadat het monster is afgenomen.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik door zorgverleners die zijn opgeleid in en ervaring hebben met laparoscopische chirurgische procedures.

De beoogde patiëntenpopulatie is algemeen; de hulpmiddelen zijn niet beperkt tot specifieke patiëntenpopulaties.

Een of meerdere componenten van dit hulpmiddel bevatten de volgende stof(fen) gedefinieerd als CMR 1B, in een concentratie van meer dan 0,1 gewichtsprocent:

 #	**Aanwezig materiaal**	**Restrisico**
 1	Kobalt: CAS-nr. 7440-48-4 EG-nr. 231-158-0	*Huidig wetenschappelijk bewijs staaft dat medische hulpmiddelen die zijn gemaakt van kobaltlegeringen of kobalthoudende roestvrijstaallegeringen geen verhoogd risico op de ontwikkeling van kanker veroorzaken en geen ongunstige effecten hebben op de voortplanting.*

De kanttekening die naast bovenstaand symbool op de verpakking wordt vermeld, heeft betrekking op het relevante aanwezige materiaal

Het verwachte klinische voordeel van het hulpmiddel is dat het bij laparoscopische/thoracoscopische (MIS) procedures een effectieve verwijdering van monsters en/of ander materiaal uit de buik- of borstholte biedt.

Ongewenste reacties
Het scheuren van de zak kan leiden tot het morsen van vloeistof of weefselmonsters.

Afbeelding en nomenclatuur (afbeelding 1)

1. Spacer en duw-/trekstang
2. Duimringhandvat
3. Richtingspijlen
4. Vingerringen
5. Inbrenghuls
6. Metalen rand
7. Zakje
8. Markering (niet afgebeeld)
9. Schuifknoop (niet afgebeeld)

Gebruiksaanwijzing
Controleer vóór gebruik de compatibiliteit van alle instrumenten (zie **Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen**).

1. Verwijder de beschermtip van de neus van het instrument. Verwijder de spacer en plaats het ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakje door een 10-12 mm trocar. Controleer of het productlogo op het instrument naar boven wijst. Dit is een aanduiding dat het zakje zich in de juiste positie zal bevinden wanneer het wordt geplaatst voor het nemen van het monster (afbeelding 2).
2. Houd het ENDOPOUCH RETRIEVER™ instrument vast zoals u een spuit vasthoudt en duw de duimring naar voren (zie richtingpijl 1 op duimring) totdat deze de vingerringen raakt. Hierdoor wordt de rand van het zakje in de lichaamsholte geplaatst en opgevoerd. Wanneer het zakje wordt geplaatst, begint het zich uit te rollen. Het zakje kan verder worden uitgerold met behulp van de punt van een stomp laparoscopisch instrument, zoals de ENDOPATH™ grijper.
   Plaats het monster in het ENDOPOUCH RETRIEVER™ zakje (afbeelding 3). Zorg ervoor dat het hele monster binnen de grenzen van het zakje past.
3. Wanneer het monster zich volledig in het zakje bevindt, trekt u de duimring terug (zie richtingpijl 2) totdat de zak is gesloten en de markering op de duw-/trekstang zichtbaar is (afbeelding 4).
4. Verwijder het instrument, het monsterzakje en de trocar uit het lichaam met behulp van een van de volgende drie methoden. De geselecteerde methode wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg. Bij twee van de methoden moet het monsterzakje van het instrument worden gescheiden.

   Methode 1: Het instrument, het monsterzakje en de trocar samen uit de toegangsplaats verwijderen. Trek niet aan de schuifknoop. Terwijl het zakje nog aan het instrument is bevestigd, begint u het instrument uit de trocar te trekken totdat de voorrand van het zakje zich in de punt van de trocar bevindt. Pak het instrument en de trocar vast en verwijder ze samen van de toegangsplaats (afbeelding 5). Het ENDOPOUCH RETRIEVER™ zakje met monster kan via de toegangsplaats worden verwijderd. Als het zakje met het monster niet kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de toegangsplaats om het verwijderen van het zakje te vergemakkelijken.

   Het monsterzakje van het instrument scheiden
   Voordat Methode 2 of Methode 3 wordt gebruikt om het instrument, het monsterzakje en de trocar uit het lichaam te verwijderen, moet het monsterzakje eerst van het instrument worden gescheiden.

   Wanneer de duimring naar zijn eindpunt is teruggetrokken, is de schuifknoop zichtbaar op ongeveer halverwege de duw-/trekstang die aan de duimring is bevestigd. Trek aan de schuifknoop om de zak los te maken van het instrument (afbeelding 6). Door de zak van het instrument los te maken, kan het instrument worden verwijderd terwijl de zak in de lichaamsholte blijft met het touwtje toegankelijk via de trocar.
   Let op: Maak de schuifknoop niet los zonder dat de duimring volledig is ingetrokken om een volledige sluiting van het zakje te garanderen. Trek niet aan het touwtje nadat de schuifknoop is losgemaakt.

   Methode 2: Het instrument uit de trocar verwijderen, gevolgd door het monsterzakje met de trocar
   a. Wanneer de schuifknoop is losgemaakt, trekt u het instrument uit de trocar en laat u het ENDOPOUCH RETRIEVER™ zakje in de lichaamsholte, waarbij het touwtje toegankelijk is via de trocar.

b. Verwijder het monsterverzamelzakje met de trocar door aan het touwtje te trekken totdat de voorrand van het zakje zich in de punt van de trocar bevindt. Verwijder de trocar met het zakje en het monster uit de toegangsplaats (afbeelding 7). Als het zakje met het monster niet kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de toegangsplaats om het verwijderen van het zakje te vergemakkelijken.

Methode 3: Het instrument, de trocar en het monsterzakje afzonderlijk uit de toegangsplaats verwijderen

a. Wanneer de schuifknoop is losgemaakt, trekt u het hoofddeel van het instrument uit de trocar en laat u het ENDOPOUCH RETRIEVER™ zakje in de lichaamsholte, waarbij het touwtje toegankelijk is via de trocar.
b. Verwijder de trocar uit de toegangsplaats.
c. Trek het touwtje omhoog totdat de bovenkant van het gesloten zakje het lichaamsoppervlak of de toegangsplaats bereikt. Verwijder het zakje via de toegangsplaats (afbeelding 8). Als het zakje met het monster niet kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de toegangsplaats om het verwijderen van het zakje te vergemakkelijken.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert.
- De afmetingen van hulpmiddelen kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer hulpmiddelen en accessoires van verschillende fabrikanten naast elkaar worden gebruikt bij een ingreep, moet vóór aanvang van de ingreep worden gecontroleerd of ze compatibel met elkaar zijn.
- Volledig inzicht in de principes en technieken van laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is van essentieel belang ter vermijding van het gevaar van schokken en brandwonden bij zowel de patiënt als het medisch personeel, en van schade aan het hulpmiddel of andere medische instrumenten. Controleer of de elektrische isolatie of aarding niet is aangetast.
- Dit hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik met weefsel dat niet in het monsterzakje past en dat een volledige sluiting van het zakje onmogelijk maakt.
- Eenmaal gesloten kan het monsterzakje niet gemakkelijk in situ worden heropend.
- Probeer het zakje met het monster niet via de trocar te verwijderen, aangezien dit kan leiden tot het scheuren van het zakje en het morsen van de inhoud.
- Zorg ervoor dat het zakje niet in contact komt met scherpe instrumenten, snijapparatuur, elektrocauters en laser- of andere instrumenten.
- Vermijd overmatige krachten tijdens het verwijderen van het zakje.
- Als het zakje met het monster niet via de toegangsplaats kan worden verwijderd, vergroot u de toegangsplaats voorzichtig om het verwijderen van het zakje te vergemakkelijken. Forceer het zakje niet door de toegangsplaats, aangezien dit kan leiden tot het scheuren van het zakje en het morsen van de inhoud.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen moeten ter voorkoming van biologische besmetting mogelijk op speciale wijze worden afgevoerd. Bij de afvoer van alle instrumenten en accessoires die als medisch hulpmiddel zijn aangemerkt, moeten de plaatselijke vereisten en verordeningen in acht worden genomen.
- Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze al dan niet gebruikt zijn. Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor eenmalig gebruik.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het product nadelig beïnvloeden of leiden tot een defect van het product met mogelijk letsel, ziekte of overlijden van de patiënt tot gevolg.
- Het opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan het risico van besmetting met zich meebrengen of infectie of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten. Besmetting kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

Elk ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot het hulpmiddel moet gemeld worden aan de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Opslag- en vervoersomstandigheden
Droog houden
Beschermen tegen hitte

Levering
De ENDOPOUCH RETRIEVER™ monsterverzamelzakjes worden steriel geleverd voor gebruik bij één patiënt.
Na gebruik weggooien.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Les all informasjonen nøye.

Det kan få alvorlige kirurgiske konsekvenser hvis instruksjonene ikke følges skikkelig.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er beregnet som bruksanvisning for ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveposen. Det er ikke en veiledning i kirurgiske teknikker.

Indikasjoner
ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveposen er en enhet til engangsbruk som benyttes til innsamling og uttak av vevsprøver som blindtarm, galleblære, eggstokker, fibrøse tumorer og annet vev og stener under laparoskopiske kirurgiske prosedyrer.

Kontraindikasjoner
Ikke bruk morcellatorer sammen med ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Uønskede bivirkninger / restrisiko
Uønskede bivirkninger og risikoer forbundet ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøvepose inkluderer muligheten for vevsskade, introduksjon av ikke-sterile overflater eller patogenoverføring og utilsiktet vevsreaksjon. Andre risikoer inkluderer utilsiktet skade og forlenget kirurgi.

Beskrivelse av enheten / ytelsesegenskaper:
ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøvepose er ment for bruk som en enhet for innsamling og uttak av vevsprøver.

ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveposen består av en myk plastpose med en stor og lett tilgjengelig åpning, en skyve-/trekkstang med tommelringhåndtak, fingerringer og et innføringsrør. Tommelringhåndtaket og fingerringene gjør det mulig å anlegge prøveposen med én hånd i kroppshulrommet. Når enheten er fullstendig anlagt, holdes poseåpningen helt åpen ved hjelp av en metallramme. En tråd med glideknute gjør det lettere å lukke prøveposen etter at prøven er samlet inn.

Denne enheten er tiltenkt brukt av helsepersonell som er opplært i og har erfaring med laparoskopiske kirurgiske prosedyrer.

Den tiltenkte pasientpopulasjonen er generell. Enhetene er ikke begrenset til spesifikke pasientpopulasjoner.

Én eller flere komponenter i denne enheten inneholder følgende stoff(er) definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 % vektprosent:		
#	**Materiale til stede**	**Restrisiko**
1	Kobolt: CAS-nr. 7440-48-4 EF-nr. 231-158-0	*Gjeldende vitenskapelige bevis understøtter at medisinske enheter produsert av koboltlegeringer eller legeringer i rustfritt stål som inneholder kobolt, ikke forårsaker en økt risiko for kreft eller uønskede effekter på reproduksjonsevnen.*
Fotnoten ved siden av symbolet over på emballasjen henviser til det relevante materialet som er til stede		

Enhetens forventede kliniske fordel å sikre effektiv fjerning av prøver og/eller andre materialer fra buk- eller brysthuler under laparoskopiske/torakoskopiske (MIS) prosedyrer.

Ugunstige reaksjoner
Hvis posen revner, kan det føre til væske- eller vevsprøvesøl.

Illustrasjon og terminologi (illustrasjon 1)

1. Avstandsstykke og skyve-/trekkstang
2. Tommelringhåndtak
3. Retningspiler
4. Fingerringer
5. Innføringsrør
6. Metallramme
7. Pose
8. Markør (vises ikke)
9. Glideknute (vises ikke)

Bruksanvisning

Kontroller kompatibiliteten til alle instrumenter før bruk (se **Advarsler og forholdsregler**).

1. Fjern beskyttelseshetten fra tuppen av instrumentet. Fjern avstandsstykket og sett inn ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveposen gjennom en 10–12 mm trokar. Påse at produktlogoen på instrumentet vender opp, slik at posen er riktig plassert når den skal anlegges for å samle inn prøven (illustrasjon 2).
2. Hold ENDOPOUCH RETRIEVER™-instrumentet på samme måte som en kanyle, og skyv tommelringen forover (se retningspil 1 på tommelringen) til den berører fingerringene. Dette vil anlegge og føre poserammen inn i kroppshulrommet. Posen begynner å folde seg ut når den anlegges. Posen kan foldes ut ytterligere ved å bruke tuppen på et stumpt laparoskopisk instrument, for eksempel ENDOPATH™-gripetangen.
   Legg prøven i ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen (illustrasjon 3). Kontroller at hele prøven får plass i selve posen.
3. Når prøven er helt nede i posen, trekker du tommelringen tilbake (se retningspil 2) til posen er lukket og markøren på skyve-/trekkstangen vises (illustrasjon 4).
4. Fjern instrumentet, prøveposen og trokaren fra kroppen ved hjelp av én av følgende tre metoder. Metoden som velges, avhenger av hva kirurgen foretrekker. To av metodene krever at prøveposen skilles fra instrumentet.

   Metode 1: Fjerne instrumentet, prøveposen og trokaren samlet fra tilgangsstedet. Ikke trekk i glideknuten. Mens posen fortsatt er festet til instrumentet, begynner du å trekke instrumentet ut av trokaren inntil posens fremre kant er inne i tuppen på trokaren. Grip tak i instrumentet og trokaren, og fjern dem samlet fra tilgangsstedet (illustrasjon 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen med prøven kan fjernes gjennom tilgangsstedet. Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, må tilgangsstedet utvides forsiktig for å gjøre det lettere å fjerne posen.

   Skille prøveposen og instrumentet fra hverandre
   Før metode 2 eller 3 benyttes til å fjerne instrumentet, prøveposen og trokaren fra kroppen, må prøveposen først skilles fra instrumentet.

   Når tommelringen har blitt trukket tilbake til endepunktet, er glideknuten synlig ca. halvveis nede på skyve-/trekkstangen som er festet til tommelringen. Trekk i glideknuten for å løsne posen fra instrumentet (illustrasjon 6). Når posen har blitt løsnet fra instrumentet, kan instrumentet fjernes mens posen blir igjen i kroppshulrommet med tråden tilgjengelig gjennom trokaren.
   Forsiktig: For å være sikker på at posen er helt lukket må du ikke løsne glideknuten uten at tommelringen er helt trukket tilbake. Ikke trekk i tråden etter at glideknuten er løsnet.

   Metode 2: Fjerne instrumentet fra trokaren, etterfulgt av prøveposen med trokaren
   a. Når glideknuten er løsnet, trekkes instrumentet ut av trokaren mens ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen blir igjen inne i kroppshulrommet med tråden tilgjengelig gjennom trokaren.
   b. Fjern prøveposen med trokaren ved å trekke i tråden til den fremre kanten av posen er inne i tuppen på trokaren. Fjern trokaren sammen med posen og prøven fra tilgangsstedet (illustrasjon 7). Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, må tilgangsstedet utvides forsiktig for å gjøre det lettere å fjerne posen.

   Metode 3: Fjerne instrumentet, trokaren og prøveposen separat fra tilgangsstedet
   a. Når glideknuten har blitt løsnet, trekkes instrumentets hoveddel ut av trokaren, mens ENDOPOUCH RETRIEVER™-posen blir igjen inne i kroppshulrommet med tråden tilgjengelig gjennom trokaren.

b. Fjern trokaren fra tilgangsstedet.
c. Trekk tråden oppover til den øverste delen på den lukkede posen når frem til kroppsoverflaten eller tilgangsstedet. Fjern posen gjennom tilgangsstedet (illustrasjon 8). Hvis posen med prøven ikke kan fjernes, må tilgangsstedet utvides forsiktig for å gjøre det lettere å fjerne posen.

Advarsler og forholdsregler

- Slå opp i medisinsk litteratur som omhandler teknikker, komplikasjoner og risikoer før du utfører enhver minimalt invasiv prosedyre.
- Enheter kan variere i størrelse fra produsent til produsent. Hvis det benyttes enheter og tilbehør fra forskjellige produsenter samtidig i en prosedyre, må kompatibiliteten bekreftes før prosedyren settes i gang.
- Det er viktig å ha en grundig forståelse for prinsippene og teknikkene som benyttes i prosedyrer med laser, elektrokirurgi og ultralyd for å unngå støt- og brannfarer for både pasient og helsepersonell og skader på enheten eller andre medisinske instrumenter. Sørg for at den elektriske isolasjonen eller jordingen ikke er skadet.
- Denne enheten er ikke laget for bruk med vev som ikke får plass i selve prøveposen og som hindrer at posen kan lukkes helt.
- Når prøveposen er strammet igjen, er det ikke lett å åpne den in situ.
- Forsøk ikke å fjerne posen med prøven gjennom trokaren. Dette kan føre til at posen revner og innholdet søles ut.
- Utvis forsiktighet slik at posen ikke kommer i kontakt med skarpe instrumenter, skjærende enheter, elektrokauteriseringsutstyr, lasere eller andre instrumenter.
- Unngå å bruke overdreven kraft når posen tas ut.
- Hvis posen med prøven ikke kan fjernes gjennom tilgangsstedet, må du utvide tilgangsstedet forsiktig for at det skal bli lettere å fjerne posen. Posen skal ikke tvinges gjennom tilgangsstedet fordi dette kan føre til at posen revner og innholdet søles ut.
- Det kan hende at instrumenter eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, må behandles som spesialavfall for unngå biologisk kontaminering. Avhending av alle medisinske instrumenter og tilbehør skal utføres i henhold til lokale krav og regelverk.
- Avhend alle åpnede instrumenter, enten de er brukt eller ubrukt. Denne enheten er pakket og sterilisert kun for engangsbruk.
- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet eller føre til svikt i enheten, som igjen kan føre til pasientskade, -sykdom eller -død.
- Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheter til engangsbruk kan føre til risiko for kontaminasjon eller forårsake infeksjon eller smitteoverføring, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminasjon kan føre til skade, sykdom eller død.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og den lokale kompetente myndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Oppbevarings- og transportforhold

Oppbevares tørt
Holdes unna varme

Leveringsform

ENDOPOUCH RETRIEVER™-prøveposene leveres sterile til bruk på én pasient. Skal avhendes etter bruk.

no

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Należy dokładnie przeczytać wszystkie informacje.

Nieprzestrzeganie instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych.

Ważne: Niniejsza ulotka informacyjna zawiera instrukcję używania torebki do wydobywania próbek. ENDOPOUCH RETRIEVER™. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych.

Wskazania do stosowania
Torebka do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ jest jednorazowym urządzeniem stosowanym jako zbiornik do pobierania i wyjmowania preparatów tkankowych, takich jak wyrostek robaczkowy, pęcherzyk żółciowy, jajniki, guzy włókniste, inne tkanki i złogi podczas laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

Przeciwwskazania
Podczas korzystania z torebki ENDOPOUCH RETRIEVER™ nie wolno używać morceleratorów.

Niepożądane działania uboczne / ryzyko resztkowe
Niepożądane skutki uboczne i ryzyko związane z używaniem torebki do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ obejmują możliwość uszkodzenia tkanki, wprowadzenie obiektów o niesterylnej powierzchni lub przeniesienie patogenów, a także nieoczekiwane reakcje tkankowe. Inne rodzaje ryzyka obejmują spowodowanie niezamierzonych obrażeń ciała oraz wydłużenie czasu operacji.

Opis wyrobu / charakterystyka działania
Torebka do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ jest przeznaczona do stosowania jako pojemnik do pobierania i wyjmowania preparatów tkankowych.

Torebka do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ składa się z elastycznej plastikowej torebki z dużym, łatwo dostępnym otworem, przesuwanego trzonka z uchwytem z pierścieniem kciukowym, pierścieni dla palców i tulei wprowadzającej. Uchwyt z pierścieniem kciukowym i pierścienie dla palców umożliwiają wprowadzenie torebki na próbki do jamy ciała jedną ręką. Po wprowadzeniu i otwarciu otwór torebki pozostaje w pozycji otwartej dzięki metalowej obręczy. Po pobraniu próbki zamknięcie torebki na próbki ułatwia sznurek z ruchomym węzłem.

To urządzenie jest przeznaczone do użytku przez pracowników służby zdrowia mających wyszkolenie i doświadczenie w zakresie laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

Przeznaczenie dla ogólnej populacji pacjentów; używanie urządzenia nie jest ograniczone do określonej grupy pacjentów.

<table>
<tr><td colspan="3">Przynajmniej jeden z komponentów tego wyrobu zawiera następujące substancje określone jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>Zawarty materiał</td><td>Ryzyko resztkowe</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>Kobalt:
Nr CAS 7440-48-4
Nr WE 231-158-0</td><td>Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów kobaltu lub stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani nie mają negatywnego wpływu na rozrodczość.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Odnośnik znajdujący się przy powyższym symbolu na opakowaniu dotyczy obecności danego materiału</td></tr>
</table>

Spodziewana korzyść kliniczna urządzenia polega na umożliwieniu skutecznego pobierania próbek i/lub innych materiałów z jamy brzusznej lub klatki piersiowej w ramach procedur laparoskopowych/torakoskopowych (MIS).

Działania niepożądane
Rozerwanie torebki może spowodować rozlanie płynu lub rozsypanie próbek tkanki.

Rysunek i nazewnictwo (Rysunek 1)

1. Ogranicznik i przesuwany trzonek
2. Uchwyt z pierścieniem kciukowym
3. Strzałki kierunkowe
4. Pierścienie na palec
5. Tuleja wprowadzająca
6. Obręcz z metalu
7. Torebka
8. Znacznik (nie pokazany)
9. Ruchomy węzeł (nie pokazany)

Instrukcja używania
Przed zastosowaniem sprawdzić kompatybilność wszystkich narzędzi (patrz **Ostrzeżenia i środki ostrożności**).

1. Usunąć nasadkę ochronną ze szczęki narzędzia. Usunąć ogranicznik i włożyć torebkę do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ przez 10-12 mm trokar. Ustawić ku górze logo produktu umieszczone na narzędziu, co wskazuje właściwe położenie torebki w chwili jej otwarcia w celu wydobycia próbki (Rysunek 2).
2. Trzymać narzędzie ENDOPOUCH RETRIEVER™ podobnie jak strzykawkę i nacisnąć do przodu pierścień kciukowy (patrz strzałka kierunkowa nr 1 na pierścieniu kciukowym) do momentu jego zetknięcia z pierścieniami dla palców. Spowoduje to wprowadzenie torebki do jamy ciała i wysunięcie obręczy. Po wprowadzeniu torebki rozpocznie się jej rozwijanie. Dalsze rozwinięcie torebki można uzyskać przy użyciu końcówki tępego narzędzia laparoskopowego, takiego jak chwytak ENDOPATH™. Umieścić próbkę w torebce ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Rysunek 3). Upewnić się, że cała próbka mieści się w torebce.
3. Po umieszczeniu całej próbki w torebce pociągnąć do tyłu pierścień kciukowy (patrz strzałka kierunkowa nr 2) do chwili zamknięcia torebki i uwidocznienia znacznika na przesuwanym trzonku (Rysunek 4).
4. Usunąć narzędzie, torebkę na próbki i trokar z ciała pacjenta, używając jednej z poniższych trzech metod. Wybór metody zależy od preferencji chirurga. Dwie z metod wymagają odłączenia torebki na próbki od narzędzia.

   Metoda nr 1: Łączne usuwanie narzędzia, torebki na próbki i trokara przez miejsce dostępu. Nie pociągać za ruchomy węzeł. Kiedy torebka jest nadal przyłączona do narzędzia, rozpocząć wyciąganie narzędzia z trokara do chwili wejścia krawędzi prowadzącej torebki do końcówki trokara. Uchwycić narzędzie oraz trokar i usunąć łącznie przez miejsce dostępu (Rysunek 5). Torebka ENDOPOUCH RETRIEVER™ z próbką może zostać usunięta przez miejsce dostępu. Jeśli nie można usunąć torebki z próbką, należy ostrożnie poszerzyć miejsce dostępu, aby ułatwić wyjęcie torebki.

   Odłączanie torebki na próbki od narzędzia
   Przed zastosowaniem 2. lub 3. metody usuwania narzędzia, torebki na próbki i trokara z ciała pacjenta, w pierwszej kolejności trzeba odłączyć torebkę na próbki od narzędzia.

   Po całkowitym odciągnięciu pierścienia kciukowego do tyłu ruchomy węzeł zostanie uwidoczniony w przybliżeniu w połowie długości przesuwanego trzonka przymocowanego do pierścienia kciukowego. Pociągnąć ruchomy węzeł, aby odłączyć torebkę od narzędzia (Rysunek 6). Odłączenie torebki od narzędzia umożliwi usunięcie narzędzia, podczas gdy torebka pozostanie w jamie ciała pacjenta ze sznurkiem wyprowadzonym przez trokar.
   Przestroga: Nie zwalniać ruchomego węzła przed całkowitym wycofaniem pierścienia kciukowego, aby zapewnić całkowite zamknięcie torebki. Nie pociągać sznurka po zwolnieniu ruchomego węzła.

   Metoda nr 2: Usuwanie torebki na próbki z trokarem po usunięciu narzędzia z trokara
   a. Po zwolnieniu ruchomego węzła wycofać narzędzie z trokara, pozostawiając torebkę ENDOPOUCH RETRIEVER™ jamie ciała pacjenta ze sznurkiem wyprowadzonym przez trokar.
   b. Usunąć torebkę do wydobywania próbek z trokarem, pociągając za sznurek do chwili wejścia krawędzi prowadzącej torebki do końcówki trokara. Usunąć trokar z torebką i próbką przez miejsce dostępu (Rysunek 7). Jeśli nie można usunąć torebki z próbką, należy ostrożnie poszerzyć miejsce dostępu, aby ułatwić wyjęcie torebki.

Metoda nr 3: Oddzielne usuwanie narzędzia, trokara i torebki na próbki przez miejsce dostępu

a. Po zwolnieniu ruchomego węzła wycofać narzędzie z trokara, pozostawiając torebkę ENDOPOUCH RETRIEVER™ w jamie ciała pacjenta ze sznurkiem wyprowadzonym przez trokar.
b. Usunąć trokar przez miejsce dostępu.
c. Pociągnąć sznurek do góry do chwili zetknięcia górnej krawędzi zamkniętej torebki z powierzchnią ciała pacjenta lub z miejscem dostępu. Usunąć torebkę przez miejsce dostępu (Rysunek 8). Jeśli nie można usunąć torebki z próbką, należy ostrożnie poszerzyć miejsce dostępu, aby ułatwić wyjęcie torebki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Przed wykonaniem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- W zależności od producenta urządzenia mogą mieć różne wymiary. Gdy podczas jednego zabiegu stosowane są urządzenia i wyposażenie pochodzące od różnych producentów, należy sprawdzić ich zgodność przed rozpoczęciem zabiegu.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik związanych z zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultradźwiękowymi pozwoli uniknąć porażeń i poparzeń zarówno pacjenta jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia urządzenia lub innych instrumentów medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna lub uziemienie nie zostały uszkodzone.
- Przyrząd ten nie jest przeznaczony do pobierania tkanek, które nie mieszczą się w torebce na próbki i nie pozwalają na jej całkowite zamknięcie.
- Raz zamknięta torebka na próbki nie daje się łatwo ponownie otworzyć in situ.
- Nie wolno podejmować prób usunięcia torebki z próbką przez trokar, gdyż może to doprowadzić do rozerwania torebki i rozlania jej zawartości.
- Torebkę należy starannie chronić przed kontaktem z ostrymi narzędziami, urządzeniami tnącymi, przyrządami do elektrokauteryzacji, laserami i innymi narzędziami.
- Podczas wyciągania torebki należy unikać stosowania nadmiernej siły.
- Jeżeli nie można usunąć torebki z próbką przez miejsce dostępu, należy ostrożnie powiększyć miejsce dostępu, aby ułatwić wyjęcie torebki. Torebki nie wolno wyciągać przy użyciu siły przez miejsce dostępu, ponieważ może to doprowadzić do rozerwania torebki i rozlania jej zawartości.
- Narzędzia lub wyroby, które miały kontakt z płynami ustrojowymi, mogą wymagać specjalnej techniki utylizacji zapobiegającej skażeniu biologicznemu. Utylizacja wszystkich akcesoriów i wyrobów medycznych powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi wymogami i przepisami.
- Utylizować wszystkie odpakowane narzędzia bez względu na to, czy zostały użyte, czy też nie. Wyrób jest zapakowany i wysterylizowany z przeznaczeniem do jednorazowego użytku.
- Ponowne użycie, przerabianie lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć strukturę wyrobu i/lub uszkodzić go, co z kolei może stać się przyczyną obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.
- Ponowne użycie, regeneracja lub ponowna sterylizacja wyrobów jednorazowego użytku może stworzyć ryzyko ich zanieczyszczenia i/lub może grozić zakażeniem pacjenta lub przeniesieniem zakażenia, w tym m.in. przeniesieniem chorób zakaźnych. Zanieczyszczenie może prowadzić do urazu, choroby lub śmierci.

Każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z wyrobem, powinien zostać zgłoszony producentowi oraz właściwemu organowi lokalnemu w kraju, w którym użytkownik lub pacjent ma swoją siedzibę.

Warunki przechowywania i transportu

Chronić przed wilgocią
Chronić przed wysoką temperaturą

Sposób dostarczania

Torebki do wydobywania próbek ENDOPOUCH RETRIEVER™ są dostarczane jako urządzenia jałowe z przeznaczeniem do użytku dla jednego pacjenta. Wyrzucić po użyciu.

pl

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Leia atentamente todas as informações.

O incumprimento das instruções pode dar origem a consequências cirúrgicas graves.

Importante: Este folheto foi elaborado para fornecer instruções de utilização do saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™. Não constitui uma referência para técnicas cirúrgicas.

Indicações
O saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ é um dispositivo descartável utilizado como um recetáculo para a recolha e extração de amostras de tecido, como apêndice, vesícula biliar, ovários, tumores fibroides, outros tecidos e cálculos durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

Contraindicações
Não utilize morceladores com o ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Efeitos secundários indesejados/riscos residuais
Os efeitos secundários indesejáveis e os riscos associados ao saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ incluem o potencial de lesão do tecido, introdução de superfícies não estéreis ou transferência de agentes patogénicos e reação indesejada do tecido. Outros riscos incluem danos não intencionais e cirurgia prolongada.

Descrição do dispositivo/características de desempenho:
O saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ destina-se a ser utilizado como um recipiente para a recolha e extração de amostras de tecido.

O saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ é composto por um saco plástico flexível com uma abertura grande e de fácil acesso, uma vareta vaivém com alça em anel de polegar, anéis de dedo e um tubo introdutor. A alça em anel de polegar e os anéis de dedo permitem implantar, com uma mão, o saco de amostras dentro da cavidade corporal. Na condição totalmente desdobrada, a abertura do saco é mantida numa posição totalmente aberta através de um aro metálico. Um fio com um nó deslizante facilita o fechamento do saco de amostras após a recolha da amostra.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais de saúde qualificados e experientes em procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

A população prevista de doentes é geral; os dispositivos não se limitam a populações específicas de doentes.

Um ou mais componentes deste dispositivo contêm a(s) seguinte(s) substância(s) definida(s) como CMR 1B numa concentração superior a 0,1% massa por massa:		
 **#**	**Material presente**	**Risco residual**
 **1**	Cobalto: CAS n.º 7440-48-4 EC n.º 231-158-0	*As atuais evidências científicas sustentam que os dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de cobalto ou de ligas de aço inoxidável que contenham cobalto não causam um risco aumentado de cancro ou efeitos reprodutivos adversos.*
A nota de rodapé adjacente ao símbolo acima na embalagem refere-se ao Material presente relevante		

O benefício clínico previsto do dispositivo é fornecer a remoção efetiva de amostras e/ou outros materiais das cavidades abdominais ou torácicas em procedimentos laparoscópicos/toracoscópicos (MIS).

Reações adversas
A rutura do saco pode resultar em derramamento de fluido ou amostras de tecido.

Ilustrações e nomenclatura (Ilustração 1)

1. Separador e tirante vaivém
2. Alça em anel de polegar
3. Setas de direção
4. Anéis para dedos
5. Tubo introdutor
6. Aro metálico
7. Saco
8. Marcador (não exibido)
9. Nó deslizante (não exibido)

Instruções de utilização
Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos antes de os usar (consulte a secção **Alertas e precauções**).

1. Remova a ponta protetora do bico do instrumento. Remova o espaçador e introduza o saco de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ através de um trocarte de 10-12 mm. Deve certificar-se de que o logótipo do produto que se encontra na face do instrumento está virado para cima, indicando deste modo que o saco irá estar na posição adequada quando for introduzido com vista à recolha de amostras (Ilustração 2).
2. Segure o instrumento ENDOPOUCH RETRIEVER™ em forma de seringa e empurre o anel de polegar para a frente (observe a seta de direção 1 no anel de polegar) até que ele toque os anéis de dedo. Isso fará instalar o saco e avançar o seu rebordo para a cavidade corporal. Quando o saco estiver instalado, este começar-se-á a desenrolar. O saco pode ser adicionalmente desenrolado utilizando a ponta de um instrumento laparoscópico rombo, como a pinça ENDOPATH™.
   Coloque a amostra no saco ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Ilustração 3). Certifique-se de que toda a amostra cabe dentro dos limites do saco.
3. Quando a amostra estiver completamente dentro do saco, puxe o anel de polegar (observe a seta de direção 2) até que o saco esteja fechado e o marcador na vareta vaivém seja visualizado (Ilustração 4).
4. Remova o instrumento, o saco de amostras e o trocarte do corpo utilizando um dos três métodos seguintes. O método selecionado será baseado na preferência do cirurgião. Dois dos métodos requerem a separação do saco de amostras do instrumento.

   Método 1: Remover o instrumento, o saco de amostras e o trocarte, juntos, do local de acesso. Não puxar o nó deslizante. Comece a puxar o instrumento, com o saco ainda fixo ao mesmo, para fora do trocarte até que a ponta do saco esteja dentro da ponta do trocarte. Segure o instrumento e o trocarte e remova-os, juntos, do local de acesso (Ilustração 5). O saco ENDOPOUCH RETRIEVER™ com a amostra pode ser removido através do local de acesso. Se o saco com a amostra não puder ser removido, amplie cuidadosamente o local de acesso para facilitar a remoção do saco.

   Separando o saco de amostras do instrumento
   Antes de utilizar o método 2 ou o método 3 para remover o instrumento, o saco de amostras e o trocarte do corpo, o saco de amostras deve primeiro ser separado do instrumento.

   Depois de o anel de polegar ser puxado de volta ao ponto final, o nó deslizante ficará visível aproximadamente na metade da vareta vaivém, que está presa ao anel de polegar. Puxe o nó deslizante para libertar o saco do instrumento (Ilustração 6). Libertar o saco do instrumento permitirá que o instrumento seja removido enquanto o saco permanece na cavidade do corpo com o fio acessível através do trocarte.
   Precaução: Não solte o nó deslizante sem o anel de polegar totalmente retraído para garantir o fechamento completo do saco. Não puxe o fio após o nó deslizante ter sido libertado.

   Método 2: Remover o instrumento do trocarte, seguido pelo saco de amostras com o trocarte
   a. Uma vez que o nó deslizante tenha sido solto, retire o instrumento do trocarte, deixando o saco ENDOPOUCH RETRIEVER™ dentro da cavidade corporal e o fio acessível através do trocarte.
   b. Remova o saco de recolha de amostras com o trocarte puxando o fio até que a ponta do saco esteja dentro da ponta do trocarte. Remova o trocarte com o saco e a amostra do local de acesso (Ilustração 7). Se o saco com a amostra não puder ser removido, amplie cuidadosamente o local de acesso para facilitar a remoção do saco.

Método 3: Remover o instrumento, o trocarte e o saco de amostras separadamente do local de acesso

a. Uma vez que o nó deslizante tenha sido solto, retire o corpo do instrumento do trocarte, deixando o saco ENDOPOUCH RETRIEVER™ dentro da cavidade corporal e o fio acessível através do trocarte.
b. Remova o trocarte do local de acesso.
c. Puxe o fio até que o topo do saco fechado alcance a superfície do corpo ou o local de acesso. Remova o saco através do local de acesso (Ilustração 8). Se o saco com a amostra não puder ser removido, amplie cuidadosamente o local de acesso para facilitar a remoção do saco.

Alertas e precauções

- Antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo, consulte a documentação médica relativa às técnicas, às complicações e aos perigos envolvidos.
- Os dispositivos podem ter diferentes diâmetros de acordo com o fabricante. Quando se utilizam dispositivos e acessórios de diferentes fabricantes concomitantemente numa intervenção, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento.
- Um profundo conhecimento dos princípios e técnicas envolvidos em procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ecográficos é essencial para evitar o perigo de choque e queimadura, tanto no doente como no pessoal médico, bem como danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Certifique-se de que o isolamento elétrico ou a ligação à terra não estão comprometidos.
- Este dispositivo não se destina a ser utilizado com qualquer tecido que não caiba nos limites do saco de amostras e permita o seu fechamento completo.
- Uma vez que tenha sido apertado, o saco de amostras não pode ser imediatamente reaberto no local.
- Não tente remover o saco com a amostra através do trocarte, pois isso pode provocar a rutura do saco e derramamento do conteúdo.
- Deve ter-se cuidado para evitar o contacto do saco com instrumentos pontiagudos, dispositivos de corte, instrumentos de eletrocauterização e laser ou outros.
- Devem ser evitadas forças excessivas durante a extração do saco.
- Se o saco com a amostra não puder ser removido pelo local de acesso, amplie cuidadosamente o local de acesso para facilitar a remoção do saco. Não force o saco através do local de acesso, pois isso pode provocar a rutura do saco e derramamento do seu conteúdo.
- Os instrumentos ou dispositivos que entrem em contacto com fluidos corporais poderão exigir métodos especiais de eliminação para evitar a contaminação biológica. A eliminação de dispositivos e acessórios médicos deve ser realizada de acordo com os requisitos e os regulamentos locais.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham sido utilizados ou não. Este dispositivo é embalado e esterilizado apenas para uma única utilização.
- A reutilização, reprocessamento ou reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo ou provocar a falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doenças ou a morte do doente.
- A reutilização, reprocessamento, ou reesterilização de dispositivos de utilização única poderá originar o risco de contaminação ou infeção ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas. A contaminação poderá originar ferimentos, doença ou mesmo a morte.

Qualquer incidente grave que ocorra relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade local competente do país no qual o utilizador e/ou o doente se encontram.

Condições de armazenamento e transporte

Manter seco
Manter afastado de fontes de calor

Apresentação

Os sacos de recolha de amostras ENDOPOUCH RETRIEVER™ são fornecidos estéreis para utilização num único doente. Eliminar após a utilização.

pt

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Vă rugăm să citiți cu atenție toate informațiile.

Nerespectarea întocmai a instrucțiunilor poate duce la consecințe chirurgicale grave.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare a pungii de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™. Acest material nu constituie o referință la tehnicile chirurgicale.

Indicații
Punga de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ este un dispozitiv de unică folosință, utilizat ca recipient pentru colectarea și extragerea de specimene de țesuturi, ca de exemplu din apendice, vezica biliară, ovare, fibroame, alte țesuturi și calculi, în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice.

Contraindicații
Nu utilizați morcelatoare împreună cu ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Efecte secundare nedorite/riscuri reziduale
Efectele secundare nedorite și riscurile asociate cu punga de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ includ potențiala lezare a țesutului, introducerea de suprafețe nesterile sau transferul de agenți patogeni și reacție neprevăzută a țesutului. Alte riscuri includ vătămarea neintenționată și intervenții chirurgicale prelungite.

Descrierea dispozitivului/caracteristicile de performanță:
Punga de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ este destinată a fi utilizată ca recipient pentru prelevarea și extragerea eșantioanelor de țesut.

Punga de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ este compusă dintr-o pungă flexibilă de plastic cu o deschidere largă, ușor accesibilă, o tijă cu dublă acțiune de tip tragere/împingere, prevăzută cu mâner cu inel pentru degetul mare, inele pentru degete și un tub de introducere. Mânerul cu inel pentru degetul mare și inelele pentru degete permit deschiderea, cu o singură mână, a pungii de colectare a specimenelor în cavitatea corpului. În stare complet desfăcută, deschizătura pungii este menținută într-o poziție de maximă deschidere cu ajutorul unei rame metalice. Un fir cu un nod alunecător facilitează închiderea pungii de colectare a specimenelor după prelevarea acestora.

Acest dispozitiv este destinat folosirii de către profesioniști din domeniul sănătății, instruiți și experimentați în proceduri chirurgicale laparoscopice.

Grupul de pacienți vizat este unul general; dispozitivele nu se limitează doar la o categorie specifică de pacienți.

<table>
<tr><td colspan="3">Una sau mai multe componente ale acestui dispozitiv conțin(e) următoarea/următoarele substanță/substanțe definită/e drept CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% fracție masică:</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>Materialul prezent</td><td>Risc rezidual</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>Cobalt:
Nr. CAS 7440-48-4
Nr. CE 231-158-0</td><td>Dovezile științifice actuale confirmă faptul că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de cobalt sau aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cresc riscul de cancer sau de efecte adverse asupra reproducției.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Nota de subsol de lângă simbolul de mai sus de pe ambalaj se referă la Materialul Prezent relevant</td></tr>
</table>

Beneficiul clinic preconizat al dispozitivului este de a asigura îndepărtarea eficientă a specimenelor și/sau a altor materiale din cavitățile abdominale sau toracice în timpul procedurilor laparoscopice/toracoscopice (MIS).

Reacții adverse
Ruperea pungii poate duce la pierderea prin scurgere a specimenelor fluide sau de țesut.

Imagine și nomenclatură (Imaginea 1)

1. Distanțier și tijă cu dublă acțiune de tip tragere/împingere
2. Mâner cu inel pentru degetul mare
3. Săgeți direcționale
4. Inele pentru degete
5. Tub de introducere
6. Ramă metalică
7. Pungă
8. Marcator (nu este indicat)
9. Nod alunecător (nu este indicat)

Instrucțiuni de utilizare
Verificați compatibilitatea tuturor instrumentelor înainte de utilizare (consultați **Avertismente și măsuri de precauție**).

1. Îndepărtați capacul de protecție de pe vârful instrumentului. Îndepărtați distanțierul și introduceți punga de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ printr-un trocar de 10-12 mm. Asigurați-vă că sigla produsului de pe instrument este orientată cu fața în sus, indicând faptul că punga se află în poziția adecvată pentru desfacere în momentul colectării specimenelor (Imaginea 2).
2. Țineți instrumentul ENDOPOUCH RETRIEVER™ ca pe o seringă și împingeți inelul pentru degetul mare în față (vezi săgeata direcțională 1 de pe inelul pentru degetul mare) până când atinge inelele pentru degete. Astfel, rama pungii se va deschide și va înainta în cavitatea corpului. Când punga este deschisă, ea va începe să se deruleze. Punga poate fi derulată în continuare utilizând vârful unui instrument laparoscopic bont, cum ar fi pensa grasper ENDOPATH™.
   Introduceți specimenul în punga ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Imaginea 3). Asigurați-vă că specimenul se încadrează, în întregime, în dimensiunile pungii.
3. După ce specimenul a fost introdus în întregime în pungă, trageți înapoi de inelul pentru degetul mare (vezi săgeata direcțională 2) până când punga se închide și marcatorul de pe tija cu dublă acțiune de tip tragere/împingere este vizibil (Imaginea 4).
4. Îndepărtați instrumentul, punga de colectare a specimenelor și trocarul utilizând una dintre următoarele trei metode. Metoda selectată se va baza pe preferințele chirurgului. Două dintre metode necesită separarea pungii de colectare a specimenelor de instrument.

   Metoda 1: La îndepărtarea simultană a instrumentului, a pungii de colectare a specimenelor și a trocarului de la locul de acces, nu trageți nodul alunecător. Cu punga încă atașată la instrument, începeți să trageți instrumentul din trocar până când capătul pungii se află în interiorul vârfului trocarului. Prindeți instrumentul și trocarul și îndepărtați-le simultan de la locul de acces (Imaginea 5). Punga ENDOPOUCH RETRIEVER™ cu specimenul poate fi îndepărtată prin locul de acces. Dacă punga cu specimenul nu poate fi îndepărtată, lărgiți cu grijă locul de acces pentru a facilita îndepărtarea cu ușurință a pungii.

   Separarea pungii de colectare a specimenelor de instrument
   Înainte de a folosi fie Metoda 2, fie Metoda 3 pentru a îndepărta instrumentul, punga de colectare a specimenelor și trocarul din organism, punga de colectare a specimenelor trebuie mai întâi separată de instrument.

   După ce inelul pentru degetul mare a fost tras complet înapoi, nodul alunecător va fi vizibil aproximativ la jumătatea tijei cu dublă acționare de tip tragere/împingere care este atașată de inelul pentru degetul mare. Trageți de nodul alunecător pentru a separa punga de instrument (Imaginea 6). Desfacerea pungii de pe instrument va permite îndepărtarea instrumentului în timp ce punga rămâne în cavitatea corpului cu firul accesibil prin trocar.
   Atenție: Nu eliberați nodul alunecător dacă inelul pentru degetul mare nu este complet retractat, pentru a asigura închiderea completă a pungii. Nu trageți de fir după ce ați eliberat nodul alunecător.

   Metoda 2: Îndepărtarea instrumentului de pe trocar, urmată de punga de colectare a specimenelor cu trocarul
   a. După ce nodul alunecător a fost eliberat, retrageți instrumentul de pe trocar, lăsând punga ENDOPOUCH RETRIEVER™ în cavitatea corpului și firul accesibil prin trocar.
   b. Îndepărtați punga de colectare a specimenelor și trocarul trăgând de fir până când capătul pungii se află în interiorul vârfului trocarului. Îndepărtați trocarul împreună cu punga și specimenul de la locul de acces (Imaginea 7). Dacă punga cu specimenul nu poate fi îndepărtată, lărgiți cu grijă locul de acces pentru a facilita îndepărtarea cu ușurință a pungii.

Metoda 3: Îndepărtarea individuală a instrumentului, trocarului și a pungii de colectare a specimenelor de la locul de acces

a. După ce nodul alunecător a fost eliberat, retrageți corpul instrumentului de pe trocar, lăsând punga ENDOPOUCH RETRIEVER™ în cavitatea corpului și firul accesibil prin trocar.
b. Îndepărtați trocarul de la locul de acces.
c. Trageți în sus de fir până când partea superioară a pungii închise ajunge la suprafața corpului sau la locul de acces. Îndepărtați punga prin locul de acces (Imaginea 8). Dacăpunga cu specimenul nu poate fi îndepărtată, lărgiți cu grijă locul de acces pentru a facilita îndepărtarea cu ușurință a pungii.

Avertismente și măsuri de precauție

- Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Dispozitivele pot varia ca dimensiune de la un producător la altul. Când sunt utilizate concomitent în cadrul unei proceduri, dispozitive și accesorii de la producători diferiți, verificați-le compatibilitatea înainte de a iniția procedura.
- Este esențială înțelegerea temeinică a principiilor și tehnicilor utilizate în procedurile chirurgicale cu laser, electrochirurgicale și cu ultrasunete pentru a se evita atât pericolul de arsuri și de electrocutare a pacientului și a personalului medical, cât și deteriorarea dispozitivului sau a altor instrumente medicale. Asigurați-vă de integritatea izolației și a împământării electrice.
- Acest dispozitiv nu este destinat utilizării cu țesuturi care nu intră în punga de colectare a specimenelor și nu permit închiderea completă a pungii.
- Odată asigurată, punga de colectare a specimenelor nu poate fi redeschisă imediat in situ.
- Nu încercați să îndepărtați punga cu specimen prin trocar, deoarece acest lucru poate duce la ruperea pungii și pierderea prin scurgere a conținutului.
- Aveți grijă să evitați contactul pungii cu instrumente ascuțite, dispozitive de tăiat, electrocautere și lasere sau alte instrumente.
- La extragerea pungii se va evita utilizarea excesivă a forței.
- Dacă punga cu specimen nu poate fi îndepărtată prin locul de acces, lărgiți-l cu grijă pentru a facilita îndepărtarea cu ușurință a pungii. Nu forțați trecerea pungii prin locul de acces, deoarece poate duce la ruperea pungii și pierderea prin scurgere a conținutului.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita manipularea specială la eliminare, pentru a preveni contaminarea biologică. Eliminarea tuturor instrumentelor și accesoriilor dispozitivului medical trebuie să se facă în conformitate cu cerințele și reglementările locale.
- Eliminați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu. Acest dispozitiv este ambalat și sterilizat exclusiv pentru o singură utilizare.
- Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului sau pot duce la defectarea dispozitivului, care, la rândul său, poate avea drept rezultat rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Reutilizarea, reprelucrarea sau resterilizarea dispozitivelor de unică folosință pot crea un risc de contaminare sau pot cauza infecție sau infectare încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase. Contaminarea poate duce la rănire, boală sau deces.

Orice incident grav care s-a produs în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității locale competente a statului de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Condiții de depozitare și transport

A se păstra uscat
A se feri de căldură

Mod de livrare

Pungile de colectare a specimenelor ENDOPOUCH RETRIEVER™ sunt livrate sterile, pentru utilizarea la un singur pacient. A se elimina după utilizare.

RO

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Внимательно прочтите всю информацию.

Неточное выполнение инструкции может привести к серьезным последствиям во время операции.

Важное замечание. Данный вкладыш содержит инструкции по использованию хирургического мешка для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™. Это не рекомендации по хирургическим методам.

Показания
Хирургический мешок для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ представляет собой одноразовое изделие, используемое как емкость для забора и извлечения препаратов тканей аппендикса, желчного пузыря, яичников, фибром и других тканей, а также камней в ходе лапароскопических операций.

Противопоказания
Не использовать с ENDOPOUCH RETRIEVER™ устройства для кускования (морцелляторы).

Нежелательные побочные эффекты / остаточные риски
Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим мешком для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ среди прочего включают возможность повреждения тканей, контакта с нестерильными поверхностями или переноса патогенов, а также непреднамеренной тканевой реакции. Другие риски включают непреднамеренный вред и расширенное хирургическое вмешательство.

Описание изделия и функциональные характеристики:
Пакет для извлечения образцов ENDOPOUCH RETRIEVER™ предназначен для применения в качестве емкости для сбора и извлечения образцов ткани.

Хирургический мешок для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ состоит из мягкого пластикового мешка с большим легкодоступным отверстием, возвратно-поступательного штока с кольцевой рукояткой для большого пальца, колец для пальцев и интродьюсера. Кольцевая рукоятка для большого пальца и кольца для пальцев позволяют разворачивать мешок для извлечения препаратов из полости тела одной рукой. Металлический обод поддерживает вход в мешок в раскрытом положении, когда мешок полностью развернут. Затягивающий шнур со скользящим узлом предназначен для затягивания мешка для извлечения препаратов после забора препарата.

Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками, прошедшими подготовку и имеющими опыт проведения лапароскопических процедур.

Целевая популяция пациентов — общая; целевое применение изделия не ограничено конкретными группами пациентов.

Один или несколько компонентов этого устройства содержат указанные далее вещества, определяемые как CMR 1B, массовая доля которых превышает 0,1%:

 #	**Присутствующий материал**	**Остаточный риск**
 1	Кобальт: CAS № 7440-48-4 EC № 231-158-0	*Современные научные данные подтверждают, что медицинские устройства, изготовленные из сплавов кобальта или содержащей кобальт нержавеющей стали, не повышают риск рака или неблагоприятного влияния на репродукцию.*

Сноска рядом с указанным выше символом на упаковке означает присутствие соответствующего материала

Ожидается, что клиническое преимущество изделия будет состоять в эффективном извлечении препаратов и (или) других материалов из брюшной или грудной полостей при лапароскопических/ торакоскопических (минимально инвазивных) процедурах.

Побочные реакции
При разрыве мешка может произойти вытекание жидкостей или выпадение препаратов.

Рисунок и номенклатура (рис. 1)

1. Распорка и возвратно-поступательный шток
2. Кольцевая рукоятка для большого пальца
3. Указательные стрелки
4. Кольца для пальцев
5. Интродьюсер
6. Металлический обод
7. Мешок
8. Отметка (не показана)
9. Скользящий узел (не показан)

Инструкция по применению
Перед использованием проверьте совместимость всех инструментов (см. раздел **Предупреждения и меры предосторожности**).

1. Снимите защитный наконечник с носика инструмента. Снимите распорку и введите хирургический мешок для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ через троакар диаметром 10-12 мм. Для обеспечения правильного положения раскрытого мешка во время извлечения препарата, необходимо чтобы фирменный логотип на инструменте был обращен вверх (рис. 2).
2. Удерживайте инструмент ENDOPOUCH RETRIEVER™ как шприц, и надавливайте на кольцо для большого пальца вперед (см. указательную стрелку 1 на кольце для большого пальца) до его соприкосновения с кольцами для пальцев. Это обеспечит продвижения мешка в полость тела и раскрытия металлического обода. После того как мешок выйдет из интродьюсера, он начнет разворачиваться. Для разворачивания мешка можно использовать кончик тупого лапароскопического инструмента, такого как зажим ENDOPATH™.
   Положите препарат в мешок ENDOPOUCH RETRIEVER™ (рис. 3). Препарат не должен выступать за пределы мешка.
3. После того как весь препарат будет помещен внутрь мешка, потяните назад кольцо для большого пальца (см. указательную стрелку 2) до полного закрытия мешка и визуализации отметки на возвратно-поступательном штоке (рис. 4).
4. Извлеките инструмент, мешок для ретракции органов и троакар из тела, используя один следующих трех методов. Выбор метода определяется решением хирурга. Для двух из предложенных методов требуется отделение мешка для препарата от инструмента.

   Метод 1. Извлечение из области оперативного вмешательства инструмента, мешка для ретракции органов и троакара. Не тяните за скользящий узел. Не снимая мешка с инструмента, начните вытягивать инструмент из троакара до тех пор, пока передний край мешка не окажется внутри кончика троакара. Захватите инструмент вместе с троакаром и вместе извлеките из области вмешательства (рис. 5). Хирургический мешок для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ с препаратом можно извлечь через место доступа. Если не удается извлечь мешок с препаратом, можно осторожно увеличить размер места доступа для облегчения извлечения.

   Отделение мешка с препаратом от инструмента
   Перед использованием метода 2 или метода 3 для извлечения инструмента, мешка с препаратом и троакара из полости тела, необходимо отделить мешок с препаратом от инструмента.

   После того как кольцо для большого пальца было отведено назад до упора, скользящий узел покажется примерно на середине возвратно-поступательного штока, соединенного с кольцом для большого пальца. Потяните за скользящий узел, чтобы отсоединить мешок от инструмента (рис. 6). Отсоединение мешка от инструмента позволит извлечь инструмент, оставив мешок в полости тела с доступом к затягивающему шнуру через троакар.
   Внимание! Не отпускайте скользящий узел, пока кольцо для большого пальца не будет полностью отведено назад, что будет гарантировать полное затягивание мешка. Не тяните за затягивающий шнур после отпускания скользящего узла.

   Метод 2. Извлечение инструмента из троакара с последующим извлечением троакара с мешком для препарата

   a. После отпускания скользящего узла извлеките инструмент из троакара, оставив мешок ENDOPOUCH RETRIEVER™ в полости тела, при этом шнур для затягивания будет выступать из троакара.

b. Удалите хирургический мешок для препарата вместе с троакаром, потянув за затягивающий шнур, пока передний край мешка не окажется внутри кончика троакара. Извлеките троакар вместе с мешком и препаратом через место доступа (рис. 7). Если не удается извлечь мешок с препаратом, можно осторожно увеличить размер места доступа для облегчения извлечения.

Метод 3. Извлечение из области оперативного вмешательства инструмента, мешка для препарата и троакара по отдельности

a. После отпускания скользящего узла извлеките корпус инструмента из троакара, оставив мешок ENDOPOUCH RETRIEVER™ в полости тела, при этом шнур для затягивания будет выступать из троакара.
b. Извлеките троакар через место доступа.
c. Потяните затягивающий шнур вверх, пока верхний край закрытого мешка не достигнет поверхности тела или границ места доступа. Извлеките мешок из области вмешательства (рис. 8). Если не удается извлечь мешок с препаратом, можно осторожно увеличить размер места доступа для облегчения извлечения.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с предоставленной в медицинской литературе информацией о методах, осложнениях и рисках.
- Размеры устройств разных производителей могут различаться. Если в ходе процедуры предстоит использовать совместно устройства и принадлежности разных производителей, проверьте их совместимость перед началом процедуры.
- Чтобы предотвратить возможное поражение электрическим током и ожоги как у пациента, так и у медицинского персонала, а также повреждение данного устройства и других медицинских инструментов, нужно полное понимание принципов и методов, используемых в лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах. Удостоверьтесь, что не нарушены электроизоляция и заземление.
- Устройство не предназначено для использования с тканями, которые не помещаются по размеру в мешок для извлечения препаратов, и не позволяют полностью его закрыть.
- После затягивания шнура повторно открыть мешок для извлечения препаратов на месте будет невозможно.
- Не пытайтесь извлечь мешок с препаратом через троакар, поскольку это может привести к разрыву мешка и вытеканию или выпадению его содержимого.
- Следует избегать контакта мешка с острыми, режущими инструментами, инструментами для электрокаутеризации, лазером и другими инструментами.
- Во время извлечения следует избегать приложения чрезмерных усилий.
- Если не удается извлечь мешок с препаратом, можно осторожно увеличить размер места доступа для более легкого извлечения. Не пытайтесь силой извлечь мешок с препаратом через место доступа, поскольку это может привести к разрыву мешка и вытеканию или выпадению его содержимого.
- Для удаления в отходы инструментов или устройств, находившихся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребоваться специальные меры, препятствующие биологической контаминации. Все инструменты, медицинские устройства и принадлежности следует удалять в отходы в соответствии с местными требованиями и нормативными документами.
- Удаляйте в отходы все использованные и неиспользованные инструменты, упаковка которых была вскрыта. Настоящее устройство упаковано и стерилизовано исключительно для однократного применения.
- Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к отказу устройства, что в свою очередь может привести к травме, заболеванию и смерти пациента.
- Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация устройств одноразового использования могут привести к риску контаминации или инфицированию либо перекрестному инфицированию, в том числе, среди прочего, передаче инфекционных заболеваний. Контаминация может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти.

О любых серьезных происшествиях, связанных с этим устройством, следует сообщать производителю и местному компетентному органу страны, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Условия хранения и транспортировки
Беречь от влаги
Беречь от источников тепла

Форма поставки
Мешки хирургические для ретракции органов ENDOPOUCH RETRIEVER™ поставляются в стерильном виде и предназначены для применения только у одного пациента. Удалять в отходы после использования.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Pozorne si prečítajte všetky informácie.

V prípade, že sa nebude dôsledne postupovať podľa návodu, môže to viesť k vážnym chirurgickým následkom.

Dôležité upozornenie: Tento príbalový leták je určený na poskytnutie pokynov na používanie vrecka na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™. Neslúži ako referenčná príručka pre chirurgické techniky.

Indikácie
Vrecko na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ je jednorazová pomôcka používaná ako nádobka na odber a extrakciu vzoriek tkaniva, ako napríklad slepého čreva, žlčníka, vaječníkov, fibroidných nádorov a iných tkanív a kameňov počas laparoskopických chirurgických zákrokov.

Kontraindikácie
S pomôckou ENDOPOUCH RETRIEVER™ nepoužívajte nástroje slúžiace na rozdrobenie na malé časti.

Nežiaduce vedľajšie účinky/zostatkové riziká
Nežiaduce vedľajšie účinky a riziká spojené s vreckom na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ zahŕňajú potenciálne poranenie tkaniva, zavedenie nesterilných povrchov alebo prenos patogénov a nezamýšľanú reakciu tkaniva. Ďalšie riziká zahŕňajú neúmyselnú ujmu na zdravý a predĺženie chirurgického zákroku.

Opis pomôcky/prevádzkové vlastnosti:
Vrecko na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ je zberné vrecko určené na odber a extrakciu vzoriek tkanív.

Vrecko na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ sa skladá z pružného plastového vrecka s veľkým, ľahko prístupným otvorom, zasúvacej tyče s rúčkou s krúžkom na palec, krúžkami na palec a zavádzacej hadičky. Rúčka s krúžkom na palec a krúžky na prsty umožňujú rozvinutie vrecka na vzorky v telesnej dutine pomocou jednej ruky. V plne rozvinutom stave je otvor vrecka udržiavaný v úplne otvorenej polohe kovovým rámčekom. Po odbere vzorky napomáha uzavretiu vrecka na vzorku šnúrka s kĺzavým uzlom.

Túto pomôcku môžu používať len vyškolení zdravotnícki pracovníci so skúsenosťami s laparoskopickými chirurgickými zákrokmi.

Určená populácia pacientov je všeobecná; pomôcky nie sú obmedzené na konkrétne populácie pacientov.

Jeden alebo viaceré komponenty pomôcky obsahujú nasledovné CMR látky kategórie 1B v koncentráciách prevyšujúcich 0,1 hmotnostného percenta:		
 **#**	**Prítomný materiál**	**Reziduálne riziko**
 **1**	Kobalt: CAS č. 7440-48-4 EC č. 231-158-0	*Súčasné vedecké poznatky uvádzajú, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kobaltu alebo zliatin nehrdzavejúcej ocele, ktoré obsahujú kobalt, nezvyšujú riziko vzniku rakoviny ani nežiaducich účinkov na reprodukciu.*
Poznámka vedľa vyššie uvedeného symbolu na obale sa vzťahuje na príslušný prítomný materiál		

Očakávaný klinický prínos je poskytnutie efektívneho odobratia vzoriek a/alebo iných materiálov z brušných alebo hrudných dutín pri laparoskopických/torakoskopických (MIS) zákrokoch.

Nežiaduce reakcie
Prasknutie vrecka môže spôsobiť rozliatie tekutiny alebo vypadnutie vzoriek tkaniva.

Vyobrazenie a názvoslovie (ilustrácia 1)

1. Medzerník a zasúvacia tyč
2. Rúčka s krúžkom na palec
3. Smerovacie šípky
4. Krúžky na prsty
5. Zavádzacia hadička
6. Kovový rámček
7. Vrecko
8. Značka (nie je znázornená)
9. Kĺzavý uzol (nie je znázornený)

Pokyny na používanie

Pred použitím pomôcky skontrolujte kompatibilitu všetkých nástrojov (pozrite si časť **Upozornenia a preventívne opatrenia**).

1. Odstráňte ochranný kryt z nosa nástroja. Odstráňte vymedzovaciu vložku a vložte vrecko na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ cez trokár veľkosti 10 – 12 mm. Skontrolujte, či logo produktu na nástroji smeruje hore, čo označuje, že vrecko bude po rozvinutí na odber vzorky v správnej polohe (ilustrácia 2).
2. Nástroj ENDOPOUCH RETRIEVER™ podržte ako striekačku a krúžok na palec tlačte dopredu (viď smerovacia šípka 1 na krúžku na palec) dovtedy, kým sa nedotkne krúžkov na prsty. Týmto sa rámček vrecka rozvinie a zasunie do telesnej dutiny. Keď je vrecko rozvinuté, začne sa rozbaľovať. Vrecko možno ešte viac rozbaliť pomocou špičky tupého laparoskopického nástroja, ako napríklad klieštikov ENDOPATH™.
   Vzorku vložte do vrecka ENDOPOUCH RETRIEVER™ (ilustrácia 3). Skontrolujte, či sa celá vzorka zmestí dovnútra vrecka.
3. Keď je celá vzorka vo vrecku, krúžok na palec ťahajte naspäť (viď smerovacia šípka 2) dovtedy, kým vrecko nie je zatvorené a nevidíte označenie zasúvacej tyče (ilustrácia 4).
4. Vytiahnite nástroj, vrecko so vzorkou a trokár z tela pomocou jednej z nasledujúcich troch metód. Zvolená metóda bude závisieť od voľby operatéra. Dve metódy si vyžadujú oddelenie vrecka so vzorkou od nástroja.

   Metóda 1: Spoločné vytiahnutie nástroja, vrecka so vzorkou a trokára z prístupového miesta. Nezaťahujte kĺzavý uzol. Keď je vrecko ešte stále pripojené k nástroju, začnite vyťahovať nástroj z trokára, až kým predný okraj vrecka nie je vnútri v špičke trokára. Uchopte nástroj aj trokár a spoločne ich vytiahnite z prístupového miesta (ilustrácia 5). Vrecko so vzorkou ENDOPOUCH RETRIEVER™ možno vytiahnuť cez prístupové miesto. Ak sa vrecko so vzorkou nedá vytiahnuť, opatrne zväčšite prístupové miesto tak, aby sa vrecko dalo ľahko vytiahnuť.

   Oddelenie vrecka so vzorkou od nástroja

   Pred použitím metódy 2 alebo metódy 3 na vytiahnutie nástroja, vrecka so vzorkou a trokára z tela sa vrecko so vzorkou musí najprv oddeliť od nástroja.

   Po zatiahnutí krúžku na palec celkom do konca dozadu bude viditeľný kĺzavý uzol približne v polovici zasúvacej tyče, ktorá je pripevnená ku krúžku na palec. Potiahnutím kĺzavého uzla odpojte vrecko od nástroja (ilustrácia 6). Odpojením vrecka od nástroja sa umožní vytiahnutie nástroja, pričom vrecko zostane v telesnej dutine so šnúrkou prístupnou cez trokár.
   Upozornenie: Kĺzavý uzol neuvoľňujte, kým krúžok na palec nie je celkom vtiahnutý, aby sa zabezpečilo úplné zatvorenie vrecka. Po uvoľnení kĺzavého uzla šnúrku viac neťahajte.

   Metóda 2: Vyťahovanie nástroja z trokára, a následne vrecka so vzorkou s trokárom

   a. Po uvoľnení kĺzavého uzla vytiahnite nástroj z trokára, pričom vrecko ENDOPOUCH RETRIEVER™ ostane v telesnej dutine a šnúrka bude prístupná cez trokár.
   b. Vrecko na odber vzorky vytiahnite s trokárom ťahaním šnúrky dovtedy, kým predný okraj vrecka nie je vnútri v špičke trokára. Trokár a vrecko so vzorkou vytiahnite z prístupového miesta (ilustrácia 7). Ak sa vrecko so vzorkou nedá vytiahnuť, opatrne zväčšite prístupové miesto tak, aby sa vrecko dalo ľahko vytiahnuť.

   Metóda 3: Osobitné vyťahovanie nástroja, trokára a vrecka so vzorkou z prístupového miesta

   a. Po uvoľnení kĺzavého uzla vytiahnite telo nástroja z trokára, pričom vrecko ENDOPOUCH RETRIEVER™ ostane v telesnej dutine a šnúrka bude prístupná cez trokár.

b. Trokár vytiahnite z prístupového miesta.
c. Šnúrku ťahajte dovtedy, kým sa vrch zatvoreného vrecka nedostane na povrch tela alebo prístupového miesta. Vrecko vytiahnite cez prístupové miesto (ilustrácia 8). Ak sa vrecko so vzorkou nedá vytiahnuť, opatrne zväčšite prístupové miesto tak, aby sa vrecko dalo ľahko vytiahnuť.

Upozornenia a preventívne opatrenia

- Pred výkonom akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si preštudujte zdravotnícku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Veľkosti pomôcky sa líšia podľa výrobcu. Pred začiatkom zákroku, pri ktorom sa budú súbežne používať nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, skontrolujte vzájomnú kompatibilitu týchto zariadení.
- Úplné porozumenie princípom a technikám, ktoré sa používajú pri laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrokoch, je nevyhnutné na to, aby sa predišlo nebezpečenstvu zasiahnutia elektrickým prúdom a popáleninám u pacientov, ako aj u zdravotníckeho personálu, a poškodeniu pomôcky alebo iných zdravotníckych nástrojov. Skontrolujte, či nie je poškodená elektrická izolácia alebo uzemnenie.
- Tento nástroj nie je určený na použitie so žiadnym tkanivom, ktoré sa nezmestí do vnútra vrecka na vzorku a neumožní úplné zatvorenie vrecka.
- Po utiahnutí vrecko so vzorkou nemožno jednoducho znovu otvoriť na mieste.
- Vrecko so vzorkou sa nepokúšajte vytiahnuť cez trokár, pretože to môže viesť k prasknutiu vrecka a vypadnutiu jeho obsahu.
- Je potrebné dávať pozor, aby sa vrecko nedostalo do kontaktu s ostrými nástrojmi, rezacími pomôckami, elektrokauterom a laserom alebo inými nástrojmi.
- Pri vyťahovaní vrecka sa vyhýbajte použitiu nadmernej sily.
- Ak sa vrecko so vzorkou nedá vytiahnuť cez prístupové miesto, miesto opatrne zväčšite tak, aby sa vrecko dalo ľahko vytiahnuť. Vrecko nepretláčajte násilím cez prístupové miesto, pretože to môže viesť k prasknutiu vrecka a vypadnutiu obsahu.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré sa dostanú do kontaktu s telesnými tekutinami, si pri likvidácii môžu vyžadovať osobitnú manipuláciu, aby nedošlo k biologickej kontaminácii. Likvidácia všetkých nástrojov a príslušenstva zdravotníckych pomôcok sa má vykonať podľa miestnych požiadaviek a nariadení.
- Všetky otvorené nástroje zlikvidujte bez ohľadu na to, či boli, alebo neboli použité. Pomôcka je zabalená a sterilizovaná len na jednorazové použitie.
- Opakované použitie, spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môže narušiť celistvosť konštrukcie pomôcky alebo môže viesť k jej zlyhaniu, ktoré môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo smrť pacienta.
- Opakované použitie, renovovanie alebo opakovaná sterilizácia pomôcok na jedno použitie môže vytvoriť riziko kontaminácie alebo môže spôsobiť infekciu či krížovú infekciu a okrem iného aj prenos infekčných ochorení. Kontaminácia môže mať za následok poranenie, ochorenie alebo smrť.

Každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckou je nutné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine používateľa a/alebo pacienta.

Skladovacie a prepravné podmienky

Uchovávajte v suchu
Uchovávajte mimo dosahu tepla

Spôsob dodania

Vrecká na odber vzorky ENDOPOUCH RETRIEVER™ sa dodávajú sterilné na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Skrbno preberite vse informacije.

Če ne boste ustrezno sledili navodilom, lahko pride do resnih kirurških posledic.

Pomembno: v teh navodilih za uporabo najdete informacije glede uporabe vrečke za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™. Navodila za uporabo niso referenca za kirurške tehnike.

Indikacije
Vrečka za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™ je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja kot posoda za zbiranje in jemanje vzorcev tkiva, npr. tkiva slepiča, žolčnika, jajčnikov, fibroidnih tumorjev, drugih tkiv in kamnov med laparoskopskimi kirurškimi posegi.

Kontraindikacije
Z vrečko ENDOPOUCH RETRIEVER™ ne uporabljajte morselatorjev.

Neželeni stranski učinki/preostala tveganja
Neželeni stranski učinki in tveganja, povezana z vrečko za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™, vključujejo možnost poškodbe tkiva, vnosa nesterilnih površin ali prenosa patogenov in nepredvidenega odziva tkiva. Druga tveganja vključujejo nepredvidene poškodbe in podaljšanje časa operacije.

Opis pripomočka/značilnosti delovanja:
Vrečka za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™ je namenjena za uporabo kot zbiralnik za zbiranje in ekstrakcijo vzorcev tkiva.

Vrečka za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™ je sestavljena iz gibljive plastične vrečke z veliko, lahko dostopno odprtino, potisnega/vlečnega droga z obročastim ročajem za palec, obročev za prste in uvajalne cevke. Obročasti ročaj za palec in obroči za prste omogočajo odpiranje vrečke za jemanje vzorcev z eno roko v telesni votlini. V povsem odprtem stanju kovinski obroč ohranja odprtino vrečke v povsem odprtem položaju. Vrvica z drsnim vozlom pomaga pri zaprtju vrečke za vzorce po odvzemu.

Pripomoček je predviden za uporabo s strani zdravstvenih delavcev, usposobljenih in izkušenih v laparoskopskih kirurških posegih.

Predvidena populacija pacientov je splošna; pripomočki niso omejeni na določene populacije pacientov.

Ena ali več komponent tega pripomočka vsebuje naslednje snovi, razvrščene kot snovi CMR kategorije 1B, v koncentraciji nad 0,1 % mase na maso:

 #	**Prisotni material**	**Preostala tveganja**
 1	Kobalt: Št. CAS 7440-48-4 Št. EC 231-158-0	*Aktualni znanstveni podatki kažejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz kobaltnih zlitin ali zlitin nerjavnega jekla s kobaltom, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali neželenih reproduktivnih učinkov.*
Opomba ob zgornjem simbolu na embalaži se nanaša na ustrezni prisotni material		

Pričakovana klinična korist tega pripomočka je zagotoviti učinkovit odvzem vzorcev in/ali drugih materialov iz trebušne ali prsne votline med laparoskopskimi/torakoskopskimi (MIS) kirurškimi posegi.

Neželene reakcije
Raztrganje vrečke lahko povzroči razlitje tekočine ali vzorcev tkiva.

Ilustracije in poimenovanje (slika 1)

1. Distančnik in potisni/vlečni drog
2. Obročasti ročaj za palec
3. Smerne puščice
4. Obroči za prste
5. Uvajalna cevka
6. Kovinski obroč
7. Vrečka
8. Označevalec (ni prikazan)
9. Drsni vozel (ni prikazan)

Navodila za uporabo

Pred uporabo preverite združljivost vseh instrumentov (glejte **Opozorila in previdnostni ukrepi**).

1. S konice instrumenta odstranite zaščitno kapico. Odstranite distančnik in vstavite vrečko za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™ skozi trokar premera 10–12 mm. Prepričajte se, da je logotip izdelka na instrumentu obrnjen navzgor, kar kaže, da bo vrečka v pravilnem položaju, ko bo odprta za odvzem vzorca (slika 2).
2. Držite instrument ENDOPOUCH RETRIEVER™ na način, kot držite brizgo, in potisnite obroč za palec naprej (glejte smerno puščico 1 na obroču za palec), dokler se ne dotakne obročev za prste. S tem boste odprli in potisnili obroč vrečke v telesno votlino. Ko je vrečka odprta, se bo začela odvijati. Vrečko lahko bolj odvijete z uporabo konice topega laparoskopskega instrumenta, npr. prijemalnika ENDOPATH™.
   Vzorec vstavite v vrečko ENDOPOUCH RETRIEVER™ (slika 3). Prepričajte se, da se celoten vzorec prilega v vrečko.
3. Ko je vzorec povsem v vrečki, povlecite obroč za palec nazaj (glejte smerno puščico 2), dokler se vrečka ne zapre in na potisnem/vlečnem drogu ni vidna oznaka (slika 4).
4. Odstranite instrument, vrečko z vzorcem in trokar iz telesa na enega izmed naslednjih treh načinov. Način bo izbral kirurg. Dva načina zahtevata ločevanje vrečke z vzorcem od instrumenta.

   1. način: odstranjevanje instrumenta, vrečke z vzorcem in trokarja skupaj z mesta dostopa; ne vlecite drsnega vozla. Ko je vrečka še vedno pritrjena na instrument, začnite vleči instrument iz trokarja, dokler ni vodilni rob vrečke v konici trokarja. Primite instrument in trokar ter ju skupaj odstranite z mesta dostopa (slika 5). Vrečko z vzorcem ENDOPOUCH RETRIEVER™ lahko odstranite skozi mesto dostopa. Če vrečke z vzorcem ne morete odstraniti, previdno povečajte mesto dostopa, da jo boste lažje odstranili.

   Ločevanje vrečke z vzorcem od instrumenta

   Preden uporabite 2. ali 3. način za odstranjevanje instrumenta, vrečke z vzorcem in trokarja iz telesa, je treba vrečko ločiti od instrumenta.

   Ko ste obroč za palec povlekli nazaj do končne točke, bo drsni vozel viden približno na polovici potisnega/vlečnega droga, ki je priključen na obroč za palec. Povlecite drsni vozel, da sprostite vrečko z instrumenta (slika 6). Ko sprostite vrečko z instrumenta, boste lahko odstranili instrument, medtem ko bo vrečka ostala v telesni votlini, vrvica pa bo dostopna skozi trokar.
   Pozor: ne spustite drsnega vozla, ne da bi v celoti povlekli obroč za palec nazaj, da zagotovite popolno zaprtje vrečke. Ne vlecite vrvice, potem ko ste spustili drsni vozel.

   2. način: odstranjevanje instrumenta iz trokarja in nato odstranjevanje vrečke z vzorcem s trokarjem

   a. Ko ste spustili drsni vozel, izvlecite instrument iz trokarja, da vrečka ENDOPOUCH RETRIEVER™ ostane znotraj telesne votline, vrvica pa dostopna skozi trokar.
   b. Vrečko za jemanje vzorcev s trokarjem odstranite tako, da vlečete vrvico, dokler ni vodilni rob vrečke v konici trokarja. Trokar z vrečko in vzorec odstranite z mesta dostopa (slika 7). Če vrečke z vzorcem ne morete odstraniti, previdno povečajte mesto dostopa, da jo boste lažje odstranili.

   3. način: odstranjevanje instrumenta, trokarja in vrečke z vzorcem ločeno z mesta dostopa

   a. Ko sprostite drsni vozel, izvlecite telo instrumenta iz trokarja, da vrečka ENDOPOUCH RETRIEVER™ ostane v telesni votlini, vrvica pa dostopna skozi trokar.
   b. Odstranite trokar z mesta dostopa.
   c. Povlecite vrvico, dokler se vrh zaprte vrečke ne nahaja na površini telesa ali mestu dostopa. Vrečko odstranite skozi mesto dostopa (slika 8). Če vrečke z vzorcem ne morete odstraniti, previdno povečajte mesto dostopa, da jo boste lažje odstranili.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo glede tehnik, zapletov in tveganj.
- Velikosti pripomočkov različnih proizvajalcev se lahko razlikujejo. Kadar v postopku hkrati uporabljate pripomočke in dodatno opremo različnih proizvajalcev, pred izvajanjem posega preverite njihovo združljivost.
- Temeljito razumevanje načel in tehnik, ki jih zahtevajo uporaba laserja, elektrokirurgija in ultrazvočni posegi, je bistvenega pomena, da bi preprečili električni udar in opekline pacienta ter medicinskega osebja in poškodbe pripomočka ali drugih medicinskih instrumentov. Zagotovite, da električna izolacija ali ozemljitev ni ogrožena.
- Pripomoček ni namenjen za uporabo s tkivom, ki se ne bo prilegalo znotraj meja vrečke za vzorce in omogočalo popolnega zaprtja vrečke.
- Ko je vrečka za vzorce trdno stisnjena, je na kraju samem ni mogoče več odpreti.
- Ne poskušajte odstraniti vrečke z vzorcem skozi trokar, saj se lahko vrečka raztrga, njena vsebina pa razlije.
- Ravnajte previdno, da preprečite stik vrečke z ostrimi instrumenti, rezalnimi napravami, električnimi izžigalniki in laserji ali drugimi instrumenti.
- Med odstranjevanjem vrečke se izogibajte čezmernim silam.
- Če vrečke z vzorcem ne morete odstraniti skozi mesto dostopa, previdno povečajte mesto dostopa, da jo boste lažje odstranili. Vrečke ne odstranjujte skozi mesto dostopa s silo, saj se vrečka lahko strga, njena vsebina pa razlije.
- Instrumente ali pripomočke, ki pridejo v stik s telesnimi tekočinami, bo mogoče treba zavreči med odpadke na poseben način, da preprečite biološko kontaminacijo. Odlaganje vseh medicinskih pripomočkov, instrumentov in dodatne opreme med odpadke je treba izvesti v skladu z lokalnimi zahtevami in predpisi.
- Zavrzite vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne. Ta pripomoček je pakiran in steriliziran le za enkratno uporabo.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka ali povzročijo okvaro pripomočka, posledica pa je lahko poškodba, bolezen ali smrt pacienta.
- Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija pripomočka za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo ali povzroči okužbo pacienta ali navzkrižno okužbo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni z enega pacienta na drugega, a ne omejeno nanj. Zaradi kontaminacije lahko pride do poškodb, bolezni ali smrti.

O kakršnem koli resnem zapletu, do katerega pride v zvezi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu lokalnemu organu v državi, v kateri prebivata uporabnik in/ali pacient.

Pogoji shranjevanja in transporta

Hranite na suhem.
Hranite ločeno od virov toplote.

Način dobave

Vrečke za jemanje vzorcev ENDOPOUCH RETRIEVER™ so dobavljene sterilne za uporabo pri enem pacientu.
Po uporabi zavrzite.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Пажљиво прочитајте следеће информације.

Ако не пратите упутства правилно, може доћи до тешких хируршких последица.

Важно: Намена овог листа с информацијама је да пружи упутства за коришћење ENDOPOUCH RETRIEVER™ кесе за захватање узорка. Оно не представља референцу за хируршке технике.

Индикације
ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса за захватање узорка је једнократно медицинско средство које се користи као посуда за прикупљање и екстракцију узорака ткива, као што су слепо црево, жучна кеса, јајници, фиброидни тумори, друга ткива и калкулуси током лапароскопских хируршких поступака.

Контраиндикације
Немојте користити морцелаторе заједно са медицинским средством ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Нежељене нуспојаве / Преостали ризици
Нежељене нуспојаве и ризици повезани са ENDOPOUCH RETRIEVER™ кесом за захватање узорка укључују могућност повреде ткива, увођење нестерилних површина или пренос патогена, као и ненамерну реакцију ткива. Остали ризици укључују ненамерну штету и продужену операцију.

Опис производа / Карактеристике перформанси:
ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса за захватање узорка је намењена да се користи као посуда за прикупљање и екстракцију узорака ткива.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса за захватање узорка састоји се од флексибилне пластичне кесе са великим отвором за лак приступ, шипком за гурање/повлачење са дршком са прстеном за палац, прстенима за прсте и цевчицом-уводником. Дршка са прстеном за палац и прстенима за прсте омогућава постављање кесе за узорак унутар телесне шупљине коришћењем једне руке. Када је кеса потпуно постављена, отвор кесе се одржава у потпуно отвореном положају захваљујући металном ободу. Уже са клизним чвором поједностављује затварање кесе за узорак након прикупљања узорка.

Предвиђено је да ово медицинско средство користе здравствени радници који су обучени и имају искуства у лапароскопским хируршким поступцима.

Циљана популација је општа популација; медицинска средства нису ограничена на специфичне популације пацијената.

Једна или више компонената овог средства садрже следеће супстанце дефинисане као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежинског процента:		
 #	**Присутан материјал**	**Преостали ризик**
 1	Кобалт: CAS број 7440-48-4 EC број 231-158-0	*Тренутни научни докази подупиру тврдњу да медицинска средства произведена од легура кобалта или легура нерђајућег челика које садрже кобалт не стварају повећани ризик од карцинома нити негативне репродуктивне ефекте.*
Фуснота уз горњи симбол на амбалажи односи се на одговарајући присутни материјал		

Очекивана клиничка корист медицинског средства је да пружи делотворно уклањање узорака и/или других материјала из абдоминалне или грудне шупљине у лапароскопским/торакоскопским (МИХ) поступцима.

Нежељене реакције
Пуцање кесе може довести до просипања течности или узорака ткива.

Слика и Номенклатура (слика 1)

1. Одстојник и шипка за гурање/повлачење
2. Дршка са прстеном за палац
3. Стрелице за смер
4. Прстени за прсте
5. Цевчица-уводник
6. Метални обод
7. Кеса
8. Маркер (није приказан)
9. Клизни чвор (није приказан)

Упутство за употребу
Проверите компатибилност свих инструмената пре коришћења (погледајте **Упозорења и мере опреза**).

1. Уклоните заштитни врх са носа инструмента. Уклоните одстојник и уметните ENDOPOUCH RETRIEVER™ кесу за захватање узорка кроз трокар пречника 10–12 мм. Осигурајте да логотип производа на инструменту буде усмерен нагоре чиме се назначава да ће кеса бити у правилном положају када се користи за захватање узорка (слика 2).
2. Држите инструмент ENDOPOUCH RETRIEVER™ на начин на који се држи шприц и притисните прстен за палац напред (погледајте стрелицу за смер 1 на прстену за палац) све док не додирне прстенове за прсте. Овим ће се обод кесе покренути и померити унапред у телесну шупљину. Када се кеса постави, почеће да се одмотава. Кеса се може додатно одмотати коришћењем врха тупог лапароскопског инструмента, као што је ENDOPATH™ хватаљка. Ставите узорак у ENDOPOUCH RETRIEVER™ кесу (слика 3). Постарајте се да целокупни узорак стане у запремину кесе.
3. Када се узорак у потпуности нађе унутар кесе, повуците назад прстен за палац (погледајте стрелицу за смер 2) све док се кеса не затвори и маркер на шипци за гурање/повлачење не постане видљив (слика 4).
4. Извадите инструмент, кесу за узорак и трокар из тела коришћењем једне од следеће три методе. Изабрана метода биће заснована на жељи хирурга. Две методе захтевају одвајање кесе за узорак од инструмента.

   Метода 1: Уклањање инструмента, кесе за узорак и трокара заједно са приступног места. Немојте повлачити клизни чвор. Док је кеса још увек причвршћена за инструмент, почните да извлачите инструмент из трокара све док предња ивица кесе не буде унутар врха трокара. Ухватите инструмент и трокар и извадите их заједно са приступног места (слика 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса са узорком може да се уклони кроз приступно место. Ако се кеса са узорком не може извадити, пажљиво проширите приступно место како бисте олакшали вађење кесе.

   Одвајање кесе за узорак од инструмента
   Пре коришћења методе 2 или методе 3 да бисте извадили инструмент, кесу за узорак и трокар из тела, кеса за узорак мора прво да се одвоји од инструмента.

   Када се прстен за палац повуче назад до крајње тачке, клизни чвор ће бити видљив отприлике на половини шипке за гурање/повлачење која је повезана са прстеном за палац. Повуците клизни чвор да ослободите кесу од инструмента (слика 6). Ослобађање кесе од инструмента омогућиће вађење инструмента док кеса остаје у телесној шупљини са ужетом које је доступно кроз трокар. **Опрез:** Немојте отпуштати клизни чвор а да претходно у потпуности нисте повукли прстен за палац, како би се осигурало потпуно затварање кесе. Немојте повлачити уже након што се клизни чвор отпусти.

   Метода 2: Вађење инструмента из трокара, након чега следи вађење кесе за узорак са трокаром

   a. Када се клизни чвор отпусти, извуците инструмент из трокара тако да ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса буде унутар телесне шупљине и да уже буде доступно кроз трокар.
   b. Извадите кесу за захватање узорка са трокаром повлачењем ужета све док се предња ивица кесе не нађе унутар врха трокара. Извадите трокар са кесом и узорком из приступног места (слика 7). Ако се кеса са узорком не може извадити, пажљиво проширите приступно место како бисте олакшали вађење кесе.

SR

Метода 3: Вађење инструмента, трокара и кесе за узорак засебно из приступног места

a. Када се клизни чвор отпусти, извуците тело инструмента из трокара тако да ENDOPOUCH RETRIEVER™ кеса буде унутар телесне шупљине и да уже буде доступно кроз трокар.
b. Извадите трокар из приступног места.
c. Повуците уже све док врх затворене кесе не дође до површине тела или приступног места. Извадите кесу кроз приступно место (слика 8). Ако се кеса са узорком не може извадити, пажљиво проширите приступно место како бисте олакшали вађење кесе.

Упозорења и мере опреза

- Консултујте медицинску литературу у вези с техникама, компликацијама и опасностима пре обављања било које минимално инвазивне процедуре.
- Медицинска средства се могу разликовати по величини у зависности од произвођача. Када се у поступку заједно користе медицинска средства и додаци различитих произвођача, проверите компатибилност пре започињања поступка.
- Темељно разумевање принципа и техника укључених у ласерске, електрохируршке и ултразвучне поступке од највеће је важности да би се избегле опасности од струјног удара и опекотина, код пацијента и код медицинског особља, као и оштећење уређаја или других медицинских инструмената. Постарајте се да електрична изолација или уземљење нису угрожени.
- Ово медицинско средство није предвиђено за коришћење са било каквим ткивом које неће стати у запремину кесе за узорак и које неће омогућити потпуно затварање кесе.
- Када се затвори, кеса за узорак се не може лако поново отворити in situ.
- Немојте покушавати да извадите кесу са узорком кроз трокар јер може доћи до пуцања кесе и просипања садржаја.
- Потребно је бити обазрив како би се избегао контакт кесе са оштрим инструментима, уређајима за сечење, електрокаутером и ласером или другим инструментима.
- Током вађења кесе треба избегавати прекомерну употребу силе.
- Ако се кеса са узорком не може извадити кроз приступно место, пажљиво проширите приступно место како бисте олакшали вађење кесе. Немојте на силу провлачити кесу кроз приступно место јер може доћи до пуцања кесе и просипања садржаја.
- Инструменти или медицинска средства који долазе у контакт с телесним течностима могу захтевати посебно руковање приликом одлагања у отпад да би се спречила биолошка контаминација. Одлагање у отпад свих инструмената и прибора за медицинска средства би требало извести у складу с локалним захтевима и прописима.
- Одложите све отворене инструменте у отпад без обзира на то да ли су коришћени или нису. Ово медицинско средство је паковано и стерилизовано искључиво за једнократну употребу.
- Поновна употреба, обрада или стерилизација могу угрозити структурну целовитост производа или довести до квара производа који пак може довести до повреде, болести или смрти пацијента.
- Поновна употреба, обрада или стерилизација медицинских средстава за једнократну употребу могу да створе ризик од контаминације или изазову инфекцију или унакрсну инфекцију, укључујући, али без ограничења, преношење инфективних болести. Контаминација може да доведе до повреде, болести или смрти.

Сваки озбиљан инцидент који се догодио а повезан је са медицинским средством треба пријавити произвођачу и локалним властима земље у којој се корисник и/или пацијент налазе.

Услови складиштења и транспорта

Чувајте на сувом месту
Чувајте даље од топлоте

Начин испоруке

ENDOPOUCH RETRIEVER™ кесе за захватање узорка испоручују се стерилне за употребу на једном пацијенту. Одложите у отпад након коришћења.

SR

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Läs all information noggrant.

Om anvisningarna inte följs korrekt kan detta leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Denna bipacksedel är utformad för att tillhandahålla en bruksanvisning för ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåse. Den innehåller inte anvisningar om kirurgisk teknik.

Indikationer
ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåse är avsedd för engångsbruk och används som behållare för insamling och extraktion av vävnadsprover som till exempel blindtarmsbihang, gallblåsan, äggstockar, fibroidtumörer, andra vävnader och stenar under laparoskopiska kirurgiska ingrepp.

Kontraindikationer
Använd inte morcellatorer med ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Oönskade biverkningar/kvarvarande risker
Oönskade biverkningar eller risker förknippade med ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåse inkluderar risken för vävnadsskada, introduktion av icke-sterila ytor eller patogenöverföring och oavsiktlig vävnadsreaktion. Andra risker inkluderar oavsiktlig skada och längre operation.

Beskrivning av enheten/prestandaegenskaper:
ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåse är avsedd att användas som en behållare för insamling och extraktion av vävnadsprover.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåsen består av en flexibel plastpåse med en stor, lättillgänglig öppning, en fram- och tillbakagående stav med tumringshandtag, fingerringar och ett införingsrör. Tumringshandtaget och fingerringarna möjliggör utplacering av provpåsen i kroppshålan med en hand. I fullt utplacerat skick hålls påsens öppning i ett helt öppet läge med hjälp av en metallkant. En tråd med en löpknut underlättar förslutning av provpåsen efter att provet har samlats in.

Denna enhet är avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som är utbildad och har erfarenhet inom laparoskopiska ingrepp.

Den avsedda patientpopulationen är allmän; enheterna är inte begränsade till specifika patientpopulationer.

En eller flera komponenter av denna enhet innehåller följande ämne(n), som definieras som CMR 1B i en koncentration över 0,1 % viktprocent:

 #	**Förekommande material**	**Kvarvarande risk**
 1	Kobolt: CAS-nr 7440-48-4 EG-nr 231-158-0	*Aktuella vetenskapliga bevis påvisar att medicintekniska produkter tillverkade från koboltlegeringar eller legeringar i rostfritt stål som innehåller kobolt inte orsakar ökad risk för cancer eller negativa reproduktionseffekter.*

Fotnoten bredvid symbolen på förpackningen ovan hänvisar till vilka relevanta material som förekommer

Enhetens förväntade kliniska nytta är att effektivt avlägsna prover och/eller annat material från buken eller brösthålorna vid laparoskopiska ingrepp/torakoskopi (minimalinvasiva operationsprocedurer).

Biverkningar
Revor i påsen kan leda till spill av vätska eller vävnadsprover.

Illustrationer och nomenklatur (illustration 1)

1. Distanshållare och fram- och tillbakagående stav
2. Tumringshandtag
3. Riktningspilar
4. Fingerringar
5. Införingsrör
6. Metallkant
7. Påse
8. Markör (visas ej)
9. Löpknut (visas ej)

Bruksanvisning

Verifiera kompatibilitet mellan alla instrument före användning (se **Varningar och försiktighetsåtgärder**).

1. Ta bort skyddet från instrumentets spets. Ta bort distanshållaren och sätt in ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåsen genom en 10–12 mm troakar. Kontrollera att produktlogon på instrumentet är riktad uppåt, så att påsen är i rätt läge när den ska användas för uppsamling av prov (se illustration 2).
2. Håll ENDOPOUCH RETRIEVER™-instrumentet precis som du håller i en spruta och skjut tumringen framåt (se riktningspil 1 på tumringen) tills den rör vid fingerringarna. Detta kommer att placera ut och föra påsens kant in i kroppshålan. När påsen är utplacerad kommer den börja rullas ut. Påsen kan rullas ut ytterligare med hjälp av spetsen på ett trubbigt laparoskopiskt instrument, t.ex. ENDOPATH™-gripare. Placera provet i ENDOPOUCH RETRIEVER™-påsen (illustration 3). Se till att hela provet får plats i påsen.
3. När provet är helt inne i påsen drar du tillbaka tumringen (se riktningspil 2) tills påsen är stängd och markören på den fram- och tillbakagående staven syns (illustration 4).
4. Ta bort instrumentet, provpåsen och troakaren från kroppen genom en av följande tre metoder. Den valda metoden kommer att baseras på kirurgens preferenser. Två av metoderna kräver att provpåsen separeras från instrumentet.

Metod 1: Ta bort instrumentet, provpåsen och troakar tillsammans från åtkomstplatsen. Dra inte i löpknuten. Med påsen fortfarande fäst på instrumentet, börja dra ut instrumentet ur troakaren tills påsens framkant är inuti spetsen på troakaren. Ta tag i instrumentet och troakaren och ta bort från åtkomstplatsen tillsammans (illustration 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™-påsen med prov kan avlägsnas genom åtkomstplatsen. Om påsen med provet inte kan tas bort ska du försiktigt förstora åtkomstplatsen för att underlätta borttagning av påsen.

Separera provpåsen från instrumentet

Innan du använder antingen metod 2 eller metod 3 för att ta bort instrumentet, provpåsen och troakaren från kroppen måste provpåsen först separeras från instrumentet.

När tumringen har dragits tillbaka till dess slutpunkt kommer löpknuten att synas ungefär halvvägs ner på den fram- och tillbakagående staven som är fäst vid tumringen. Dra i löpknuten för att frigöra påsen från instrumentet (illustration 6). Om påsen frigörs från instrumentet kan instrumentet tas bort medan påsen förblir i kroppshålan med tråden tillgänglig genom troakaren.
Försiktighet: Släpp inte löpknuten utan att tumringen är helt indragen för att säkerställa att påsen stängs helt. Dra inte i tråden efter att löpknuten av släppts.

Metod 2: Ta bort instrumentet från troakaren, följt av provpåsen med troakar

a. Efter att löpknuten har frigjorts, dra ut instrumentet från troakaren och lämna ENDOPOUCH RETRIEVER™-påsen inne i kroppshålan och tråden tillgänglig genom troakaren.
b. Ta bort provhämtningspåsen med troakaren genom att dra i tråden tills påsens framkant är inuti spetsen på troakaren. Ta bort troakaren med påsen och provet från åtkomstplatsen (illustration 7). Om påsen med provet inte kan tas bort ska du försiktigt förstora åtkomstplatsen för att underlätta borttagning av påsen.

Metod 3: Ta bort instrumentet, troakaren och provpåsen var för sig från åtkomstplatsen

a. Efter att löpknuten har frigjorts ska du dra ut instrumentkroppen från troakaren och lämna ENDOPOUCH RETRIEVER™-påsen inne i kroppshålan och tråden tillgänglig genom troakaren.
b. Ta bort troakaren från åtkomstplatsen.
c. Dra upp tråden tills toppen av den stängda påsen når kroppsytan eller åtkomstplatsen. Ta bort påsen genom åtkomstplatsen (illustration 8). Om påsen med provet inte kan tas bort ska du försiktigt förstora åtkomstplatsen för att underlätta borttagning av påsen.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Läs medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan några minimalinvasiva ingrepp utförs.
- Enheterna kan variera i storlekar mellan tillverkare. När enheter och tillbehör från olika tillverkare används samtidigt vid ett ingrepp måste man kontrollera att de är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- Det är mycket viktigt att man är väl förtrogen med principer och teknik för användning av laser, elektrokirurgi och ultraljudsförfaranden för att undvika att både patienten och den medicinska personalen utsätts för risk för brännskada och elektriska stötar, eller att enheten eller övriga medicinska instrument tar skada. Kontrollera att den elektriska isoleringen eller jordningen inte är skadad.
- Denna enhet är inte avsedd att användas med vävnad som inte får plats i provpåsen och som inte tillåter fullständig stängning av påsen.
- När provpåsen väl är på plats kan den inte öppnas lätt igen in situ.
- Försök inte att ta bort påsen med prov genom troakaren, eftersom det kan leda till att påsen går sönder och att innehållet spills.
- Var försiktig så att påsen inte kommer i kontakt med vassa instrument, skärande enheter, elektrokoagulering och laser eller andra instrument.
- Överdriven kraft bör undvikas när påsen tas bort.
- Om påsen med provet inte kan tas bort genom åtkomstplatsen ska du försiktigt förstora åtkomstplatsen för att underlätta borttagning av påsen. Tvinga inte påsen genom åtkomstplatsen eftersom det kan leda till att påsen går sönder och att dess innehåll spills ut.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination. Kassering av alla medicintekniska instrument och tillbehör bör utföras enligt lokala krav och förordningar.
- Kassera alla instrument som öppnats, oavsett om de har använts eller ej. Denna enhet har endast förpackats och steriliserats för engångsbruk.
- Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan skada enhetens strukturella integritet eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan orsaka patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Återanvändning, reprocessing eller resterilisering av engångsprodukter kan skapa risk för kontamination, infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar. Kontamination kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall.

Eventuella allvarliga tillbud, som har inträffat i samband med enheten, ska rapporteras till tillverkaren och den lokala, behöriga myndigheten i det land där användaren och/eller patienten bor.

Förvarings- och transportförhållanden
Förvaras torrt
Får inte utsättas för värme

Leveransform
ENDOPOUCH RETRIEVER™ provhämtningspåsar tillhandahålls sterila för enpatientsbruk.
Kassera efter användning.

SV

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimata usulünce riayet edilmemesi, ciddi cerrahi sonuçlar doğurabilir.

Önemli: Bu prospektüs ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbası için kullanma talimatı sağlamak üzere tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir.

Endikasyonlar
ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbası laparoskopik cerrahi işlemler sırasında apendiks, safra kesesi, overler, fibroid tümörler gibi doku örnekleri ve diğer dokuların ve taşların toplanması ve çıkartılması için bir yuva olarak kullanılan, tek kullanımlık bir cihazdır.

Kontrendikasyonlar
ENDOPOUCH RETRIEVER™ ile morselatör kullanmayın.

İstenmeyen Yan Etkiler/Rezidüel Riskler
ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbası ile ilişkili istenmeyen yan etkiler ve riskler arasında doku yaralanması potansiyeli, steril olmayan yüzey girişi veya patojen transferi ve istenmeyen doku reaksiyonu yer alır. Diğer risklere, istenmeyen hasar ve cerrahinin uzaması dahildir.

Cihaz Tanımı/Performans Özellikleri:
ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbası, doku örneklerinin toplanması ve çıkarılması için bir hazne olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbası büyük ve kolay erişilebilen bir açıklığı, başparmak halkası saplı bir itme/çekme çubuğu, parmak halkaları ve bir introduser tüpü bulunan esnek bir plastik torbadır. Başparmak halkası sapı ve parmak halkaları örnek torbasının vücut boşluğu içinde tek elle yerleştirilmesini mümkün kılar. Tam olarak yerine yerleştirilmiş durumda torba açıklığı metalik bir kenar sayesinde tam açık konumda tutulur. Örnek toplandıktan sonra, bir ilmiğe sahip bir ip örnek torbasının kapatılmasını kolaylaştırır.

Bu cihaz, laparoskopik cerrahi işlemler konusunda eğitimli ve deneyimli sağlık hizmetleri uzmanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hedeflenen hasta popülasyonu geneldir; cihazlar belirli hasta popülasyonları ile sınırlı değildir.

Bu cihazın bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan, aşağıdaki maddeyi/maddeleri içerir:

 #	**Mevcut Materyal**	**Rezidüel Risk**
 1	Kobalt: CAS No. 7440-48-4 EC No. 231-158-0	*Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt alaşımlarından veya kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların kanser riskinde artışa veya üremeyle ilgili advers etkilere neden olmadığını desteklemektedir.*
Ambalaj üzerindeki yukarıdaki sembolün yanındaki dipnot, ilgili Mevcut Materyal'e atıfta bulunur		

Cihazın beklenen klinik yararı, örneklerin ve/veya diğer materyallerin laparoskopik/torakoskopik (MIS) prosedürlerde karın veya göğüs boşluklarından etkili bir şekilde çıkarılmasını sağlamaktır.

Advers Reaksiyonlar
Torbanın patlaması sıvı veya doku örneklerinin dökülmesiyle sonuçlanabilir.

İllüstrasyon ve Nomenklatür (Şekil 1)

1. Aralayıcı ve İtme/Çekme Çubuğu
2. Başparmak Halkası Sapı
3. Yön Okları
4. Parmak Halkaları
5. İntroduser Tüp
6. Metal Kenar
7. Torba
8. İşaretleyici (gösterilmemiştir)
9. İlmik (gösterilmemiştir)

Kullanma Talimatı

Kullanmadan önce tüm aletlerin uyumunu doğrulayın (bkz. **Uyarılar ve Önlemler**).

1. Koruyucu kapağı aletin burnundan çıkarın. Aralayıcıyı çıkarın ve ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbasını 10-12 mm trokar içinden yerleştirin. Aletteki ürün logosunun yukarıya doğru baktığından ve böylece torbanın örnek alma için yerleştirildiğinde uygun pozisyonda olacağına işaret ettiğinden emin olun (Şekil 2).
2. ENDOPOUCH RETRIEVER™ aletini şırınga benzeri bir şekilde tutun ve başparmak halkasını ileri doğru (başparmak halkası üzerindeki yön oku 1'e bakınız) parmak halkalarına dokununcaya kadar ilerletin. Bu işlem torbanın kenarını vücut boşluğu içine yerleştirir ve ilerletir. Torba yerleştiğinde açılmaya başlar. Torba ENDOPATH™ tutucu gibi künt bir laparoskopik aletin ucu kullanılarak daha da açılabilir. Örneği ENDOPOUCH RETRIEVER™ torbasına yerleştirin (Şekil 3). Tüm örneğin torba sınırları içine sığdığından emin olun.
3. Örnek tümüyle torba içinde olduğunda, torba kapanıp itme/çekme çubuğu üzerindeki işaretleyici görününceye kadar başparmak halkasını geriye (yön oku 2'ye bakınız) çekin (Şekil 4).
4. Alet, örnek torbası ve trokarı aşağıdaki üç yöntemden birini kullanarak vücuttan çıkarın. Seçilen yöntem cerrahın tercihine göre değişecektir. Yöntemlerin ikisi örnek torbasının aletten ayrılmasını gerektirir.

Yöntem 1: Alet, Örnek Torbası ve Trokarın Erişim Bölgesinden birlikte çıkarılması

İlmiği çekmeyin. Torba halen alete takılı olarak, aleti trokardan dışarıya doğru, torbanın önde gelen kenarı trokar ucu içinde oluncaya kadar çekmeye başlayın. Aleti ve trokarı tutup erişim bölgesinden birlikte çıkarın (Şekil 5). ENDOPOUCH RETRIEVER™ torbası örnekle birlikte erişim bölgesi yoluyla çıkarılabilir. Örneğin bulunduğu torba çıkarılamaz ise erişim bölgesini torbanın sorunsuz çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere dikkatle genişletin.

tr

Örnek Torbasının Aletten Ayrılması

Aleti, örnek torbasını ve trokarı vücuttan çıkartmak için Yöntem 2 veya Yöntem 3'ü kullanmadan önce örnek torbası öncelikle aletten ayrılmalıdır.

Başparmak halkası son noktasına kadar geri çekildikten sonra, ilmik başparmak halkasına takılı itme/çekme çubuğunun yaklaşık yarı mesafe ilerisinde görülecektir. Torbayı aletten serbestleştirmek için ilmiği çekin (Şekil 6). Torbanın aletten serbestleştirilmesi aletin, torba vücut boşluğunda dururken ve ipe trokardan erişilebilirken çıkarılabilmesini mümkün kılar.

Dikkat: Torbanın tümüyle kapandığından emin olmak için, başparmak halkası tamamen geri çekilmeden, ilmiği serbest bırakmayın. İlmik serbest bırakıldıktan sonra ipi çekmeyin.

Yöntem 2: Aletin Trokardan ayrılması ve sonra Örnek Torbasının Trokarla birlikte çıkarılması

a. İlmik serbest bırakıldıktan sonra aleti trokardan geri çekin ve ENDOPOUCH RETRIEVER™ torbasını vücut boşluğu içinde, iplik trokardan erişilebilir olarak bırakın.
b. Örnek alma torbasını trokardan, torbanın önde gelen kenarı trokarın ucu içinde oluncaya kadar ipliği çekerek çıkarın. Trokarı torba ve örnek ile birlikte erişim bölgesinden çıkarın (Şekil 7). Örneğin bulunduğu torba çıkarılamaz ise erişim bölgesini torbanın sorunsuz çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere dikkatle genişletin.

Yöntem 3: Alet, Trokar ve Örnek Torbasının Erişim Bölgesinden ayrı ayrı çıkarılması

a. İlmik serbest bırakıldıktan sonra alet gövdesini trokardan geri çekin ve ENDOPOUCH RETRIEVER™ torbasını vücut boşluğu içinde, iplik trokardan erişilebilir olarak bırakın.
b. Trokarı erişim bölgesinden çıkarın.
c. Kapalı torbanın üst kısmı vücut yüzeyi veya erişim bölgesine ulaşıncaya kadar ipliği çekin. Torbayı erişim bölgesinden çıkarın (Şekil 8). Örneğin bulunduğu torba çıkarılamaz ise erişim bölgesini torbanın sorunsuz çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere dikkatle genişletin.

Uyarılar ve Önlemler

- Minimal invaziv herhangi bir prosedüre başlamadan önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikelere ilişkin tıbbi literatüre başvurun.
- Cihazların boyu, üreticiden üreticiye farklılık gösterebilir. Farklı üreticilerin cihaz ve aksesuarları aynı prosedürde kullanılacağında prosedüre başlamadan önce uyumluluklarını doğrulayın.
- Hasta ve tıbbi personel açısından elektrik çarpması ve yanık tehlikelerinden ve cihaz veya diğer tıbbi alet hasarından kaçınmak için lazer, elektrocerrahi ve ultrason işlemlerine ilişkin ilke ve tekniklerin iyice anlaşılması önemlidir. Elektrik yalıtımı veya topraklamadan ödün verilmediğinden emin olun.
- Bu cihazın örnek torbası içine sığmayacak ve torbanın tümüyle kapanmasına izin vermeyecek herhangi bir dokuyla kullanılması amaçlanmamıştır.
- Ağzı büzüldükten sonra örnek torbası in situ olarak kolayca açılamaz.
- Örneğin bulunduğu torbayı trokar içinden çıkarmaya kalkışmayın yoksa torba patlayabilir ve içindekiler dökülebilir.
- Torbanın delici aletler, kesici cihazlar, elektrokoter ve lazer veya diğer aletlerle temas etmesinden kaçınılmalıdır.
- Torbanın ekstraksiyonu sırasında aşırı güçler den kaçınılmalıdır.
- Örneğin bulunduğu torba erişim bölgesinden çıkarılamazsa torbanın sorunsuz çıkarılmasını kolaylaştırmak için erişim bölgesini dikkatle genişletin. Torbayı erişim bölgesinden geçmeye zorlamayın yoksa torba patlayabilir ve içindekiler dökülebilir.
- Biyolojik kontaminasyonu önlemek için vücut sıvılarıyla temas eden alet veya cihazlar, özel bertaraf muamelesi gerektirebilir. Tüm tıbbi cihazların ve aksesuarların bertarafı, yerel gereklilikler ve düzenlemeler uyarınca gerçekleştirilmelidir.
- Kullanılmalarından bağımsız olarak açılmış tüm aletleri bertaraf edin. Bu cihaz, tek kullanım için ambalajlanmış ve sterilize edilmiştir.
- Tekrar kullanım, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü olumsuz etkileyerek veya cihaz arızasına neden olarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölmesine yol açabilir.
- Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi veya tekrar sterilize edilmesi, kontaminasyon riski doğurabilir veya enfeksiyonlara veya enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ancak sadece bununla kısıtlı olmayan çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Kontaminasyon; yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.

Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu ülkenin yerel yetkili makamına bildirilmelidir.

Saklama ve Nakliye Koşulları
Kuru Tutun
Isıdan Uzak Tutun

Sağlanma Şekli
ENDOPOUCH RETRIEVER™ Örnek Alma Torbaları tek hastada kullanılmak üzere steril olarak sağlanırlar. Kullandıktan sonra atın.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

Vui lòng đọc kỹ tất cả thông tin.

Việc không tuân thủ đúng theo các hướng dẫn có thể dẫn đến các hậu quả phẫu thuật nghiêm trọng.

Quan trọng: Tờ hướng dẫn đi kèm trong sản phẩm này được thiết kế để cung cấp hướng dẫn sử dụng cho túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™. Đây không phải tài liệu tham khảo về các kỹ thuật phẫu thuật.

Chỉ định
Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ là dụng cụ dùng một lần được sử dụng làm đồ chứa để lấy và tách các mẫu mô chẳng hạn như ruột thừa, túi mật, buồng trứng, u xơ, các mô khác và sỏi trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi ổ bụng.

Chống chỉ định
Không dùng máy cắt bệnh phẩm cùng với túi ENDOPOUCH RETRIEVER™.

Tác dụng phụ không mong muốn / Nguy cơ tổn đọng
Các tác dụng phụ không mong muốn và nguy cơ liên quan đến Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ bao gồm khả năng gây tổn thương mô, tiếp xúc với bề mặt không vô trùng hoặc lây truyền tác nhân gây bệnh và phản ứng mô không mong muốn. Những nguy cơ khác bao gồm tổn hại không mong muốn và phẫu thuật kéo dài.

Mô tả dụng cụ / Các đặc tính hiệu quả:
Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ được sử dụng như một vật đựng dùng trong việc thu thập và lấy ra các mẫu mô.

Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ bao gồm một túi nhựa mềm có một miệng lớn, dễ tiếp cận, một thanh đẩy/kéo có quai tròn cho ngón cái, các quai cầm dụng cụ và một ống đưa túi vào. Quai tròn cho ngón cái và các quai cầm dụng cụ cho phép dùng một tay để đưa túi đựng mẫu bệnh phẩm vào bên trong khoang cơ thể. Khi dụng cụ ở trạng thái sẵn sàng lấy mẫu bệnh phẩm, miệng của túi được giữ ở vị trí mở hoàn toàn bằng một vành kim loại. Một sợi dây có nút trượt giúp dễ dàng khép túi này lại sau khi mẫu bệnh phẩm đã được lấy.

Dụng cụ này được thiết kế để sử dụng bởi các chuyên gia y tế đã qua đào tạo và có kinh nghiệm trong các thủ thuật phẫu thuật nội soi ổ bụng.

Đối tượng bệnh nhân dự kiến là toàn thể; những dụng cụ này không giới hạn trong các nhóm bệnh nhân cụ thể.

<table>
<tr><td colspan="3">Một hoặc nhiều bộ phận của dụng cụ này chứa (những) chất sau được xác định là CMR 1B ở nồng độ trên 0,1% khối lượng/khối lượng:</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>Chất liệu hiện có</td><td>Nguy cơ tổn đọng</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>Coban:
Số CAS: 7440-48-4
Số EC: 231-158-0</td><td>Bằng chứng khoa học hiện nay chứng minh rằng các dụng cụ y tế được sản xuất từ hợp kim coban hoặc hợp kim thép không gỉ có chứa coban không làm tăng nguy cơ bị ung thư hoặc ảnh hưởng bất lợi về sinh sản.</td></tr>
<tr><td colspan="3">Chú thích cuối trang bên cạnh ký hiệu nêu trên ở bao bì đề cập đến Chất liệu hiện có liên quan</td></tr>
</table>

Lợi ích lâm sàng dự kiến của dụng cụ này là lấy các mẫu bệnh phẩm và/hoặc các mẫu vật khác ra khỏi khoang bụng hoặc khoang ngực trong các thủ thuật nội soi ổ bụng/nội soi lồng ngực (MIS) một cách hiệu quả.

Phản ứng bất lợi
Việc vỡ túi có thể dẫn đến đổ mẫu dịch hoặc mẫu mô bệnh phẩm.

Hình minh họa và thuật ngữ (Hình minh họa 1)

1. Miếng đệm và thanh đẩy/kéo
2. Quai tròn cho ngón cái
3. Mũi tên chỉ hướng
4. Quai cầm dụng cụ
5. Ống đưa túi vào
6. Vành kim loại
7. Túi
8. Vạch đánh dấu (không minh họa)
9. Nút trượt (không minh họa)

Hướng dẫn sử dụng
Kiểm tra tính tương thích của tất cả dụng cụ trước khi sử dụng (tham khảo mục **Cảnh báo và thận trọng**).

1. Tháo đầu bảo vệ khỏi đầu của dụng cụ. Tháo miếng đệm và đưa Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ vào qua trocar 10-12 mm. Đảm bảo rằng logo sản phẩm trên dụng cụ ở mặt trên, điều này cho biết túi sẽ ở đúng vị trí khi được triển khai để thu hồi mẫu bệnh phẩm (Hình minh họa 2).
2. Cầm dụng cụ ENDOPOUCH RETRIEVER™ giống như cầm bơm tiêm và đẩy quai tròn cho ngón cái về phía trước (xem mũi tên chỉ hướng 1 trên quai tròn cho ngón cái) cho đến khi quai này chạm vào quai cầm dụng cụ. Thao tác này sẽ triển khai và đẩy vành túi vào trong khoang cơ thể. Khi tui được triển khai, nó sẽ bắt đầu mở ra. Túi có thể được mở rộng ra hơn bằng cách sử dụng đầu của một dụng cụ nội soi ổ bụng đầu tù, như kẹp gắp ENDOPATH™.
   Đặt mẫu bệnh phẩm vào túi ENDOPOUCH RETRIEVER™ (Hình minh họa 3). Đảm bảo toàn bộ mẫu bệnh phẩm nằm trọn trong phạm vi của túi.
3. Khi mẫu bệnh phẩm đã nằm hoàn toàn trong túi, hãy kéo quai tròn cho ngón cái về phía sau (xem mũi tên chỉ hướng 2) cho đến khi túi đóng lại và nhìn thấy vạch đánh dấu trên thanh đẩy/kéo (Hình minh họa 4).
4. Lấy dụng cụ, túi đựng mẫu bệnh phẩm và trocar ra khỏi cơ thể bằng một trong ba phương pháp sau đây. Phương pháp được chọn sẽ tùy theo lựa chọn của bác sĩ phẫu thuật. Hai trong số những phương pháp này đòi hỏi phải tách túi đựng mẫu bệnh phẩm ra khỏi dụng cụ.

   Phương pháp 1: Lấy dụng cụ, túi đựng mẫu bệnh phẩm và trocar cùng nhau ra khỏi lỗ trocar. Đừng kéo nút trượt. Khi túi vẫn đang gắn vào dụng cụ, hãy bắt đầu kéo dụng cụ ra khỏi trocar cho đến khi mép trên của túi nằm bên trong đầu trocar. Nắm chặt dụng cụ và trocar và lấy ra khỏi lỗ trocar cùng nhau (Hình minh họa 5). Túi ENDOPOUCH RETRIEVER™ có mẫu bệnh phẩm có thể được lấy ra qua lỗ trocar. Nếu không lấy được túi có mẫu bệnh phẩm ra, hãy cẩn thận mở rộng lỗ trocar để tạo điều kiện lấy túi ra dễ dàng.

   Tách túi đựng mẫu bệnh phẩm khỏi dụng cụ
   Trước khi sử dụng Phương pháp 2 hoặc Phương pháp 3 để lấy dụng cụ, túi đựng mẫu bệnh phẩm và trocar ra khỏi cơ thể, đầu tiên phải tách túi đựng mẫu bệnh phẩm ra khỏi dụng cụ.

   Khi đã kéo quai tròn cho ngón cái về phía sau đến điểm cuối, nút trượt sẽ nhìn thấy được ở khoảng nửa chừng thanh đẩy/kéo được gắn vào quai tròn cho ngón cái. Kéo nút trượt để nhả túi khỏi dụng cụ (Hình minh họa 6). Việc nhả túi khỏi dụng cụ sẽ cho phép lấy dụng cụ ra trong khi túi vẫn ở trong khoang cơ thể cùng sợi dây nối với túi xuyên qua trocar.
   Thận trọng: Không nhả nút trượt khi chưa kéo hẳn quai tròn cho ngón cái lùi lại nhằm đảm bảo túi khép lại hoàn toàn. Không kéo sợi dây sau khi đã nhả nút trượt.

   Phương pháp 2: Lấy dụng cụ ra khỏi trocar, tiếp đến là lấy túi đựng mẫu bệnh phẩm cùng với trocar
   a. Khi đã nhả nút trượt, hãy rút dụng cụ ra khỏi trocar, để túi ENDOPOUCH RETRIEVER™ bên trong khoang cơ thể và sợi dây nối với túi xuyên qua trocar.
   b. Lấy túi thu hồi mẫu bệnh phẩm cùng với trocar bằng cách kéo sợi dây cho đến khi mép trước của túi nằm ở bên trong đầu của trocar. Lấy trocar cùng với túi và mẫu bệnh phẩm ra khỏi lỗ trocar (Hình minh họa 7). Nếu không lấy được túi có mẫu bệnh phẩm ra, hãy cẩn thận mở rộng lỗ trocar để tạo điều kiện lấy túi ra dễ dàng.

VI.

Phương pháp 3: Lấy riêng dụng cụ, trocar và túi đựng mẫu bệnh phẩm ra khỏi lỗ trocar

a. Khi đã nhả nút trượt, hãy rút thân dụng cụ ra khỏi trocar, để lại túi ENDOPOUCH RETRIEVER™ trong khoang cơ thể và sợi dây nối với túi xuyên qua trocar.
b. Lấy trocar ra khỏi lỗ trocar.
c. Kéo sợi dây lên cho đến khi đầu của túi đã đóng chạm bề mặt cơ thể hoặc lỗ trocar. Lấy túi qua lỗ trocar (Hình minh họa 8). Nếu không lấy được túi có mẫu bệnh phẩm ra, hãy cẩn thận mở rộng lỗ trocar để tạo điều kiện lấy túi ra dễ dàng.

Cảnh báo và thận trọng

- Tham khảo tài liệu y khoa về các kỹ thuật, biến chứng và nguy hiểm trước khi thực hiện bất kỳ thủ thuật xâm lấn tối thiểu nào.
- Các dụng cụ của các nhà sản xuất khác nhau có thể có kích thước khác nhau. Khi sử dụng đồng thời các dụng cụ và phụ kiện của các nhà sản xuất khác nhau trong một thủ thuật, hãy kiểm tra mức độ tương thích trước khi bắt đầu thủ thuật.
- Cần phải hiểu kỹ các nguyên lý và kỹ thuật liên quan đến các thủ thuật có sử dụng laser, phẫu thuật điện và siêu âm để tránh nguy hiểm do sốc và bỏng cho cả bệnh nhân và nhân viên y tế cũng như để tránh làm hỏng dụng cụ hoặc các dụng cụ y tế khác. Đảm bảo rằng cách điện hoặc nối đất không bị hỏng.
- Dụng cụ này không được thiết kế để sử dụng với những mô không vừa phạm vi của túi đựng mẫu bệnh phẩm và không cho phép túi khép hoàn toàn.
- Khi đã đóng chắc túi, không thể dễ dàng mở lại túi đựng mẫu bệnh phẩm ở tại chỗ.
- Không cố lấy túi có mẫu bệnh phẩm qua trocar vì điều này có thể dẫn đến vỡ túi và làm đổ các thành phần trong túi.
- Phải cẩn thận tránh để túi tiếp xúc với các dụng cụ sắc, dụng cụ cắt, dụng cụ đốt điện và laser hoặc dụng cụ khác.
- Tránh dùng lực quá mạnh trong khi lấy túi ra.
- Nếu không thể lấy túi có mẫu bệnh phẩm ra qua lỗ trocar, hãy cẩn thận mở rộng lỗ trocar để tạo điều kiện lấy túi ra dễ dàng. Không ép túi qua lỗ trocar vì điều này có thể dẫn đến vỡ túi và làm đổ các thành phần trong túi.
- Các dụng cụ hoặc thiết bị tiếp xúc với các chất dịch của cơ thể có thể cần phải được xử lý đặc biệt khi thải bỏ để ngăn nhiễm bẩn sinh học. Cần tiến hành thải bỏ tất cả các dụng cụ y tế và phụ kiện tuân theo các yêu cầu và quy định tại địa phương.
- Thải bỏ tất cả các dụng cụ đã mở cho dù đã sử dụng hay chưa sử dụng. Dụng cụ này được đóng gói và vô trùng để chỉ sử dụng một lần.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại có thể ảnh hưởng đến sự toàn vẹn về kết cấu của dụng cụ hoặc làm hỏng dụng cụ và có thể dẫn đến tổn thương, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Việc sử dụng lại, xử lý lại hoặc tiệt trùng lại dụng cụ dùng một lần có thể gây nguy cơ nhiễm bẩn hoặc gây nhiễm trùng hoặc nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn ở, lây truyền các bệnh truyền nhiễm. Nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tổn, bệnh tật hoặc tử vong.

Cần phải báo bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến dụng cụ cho nhà sản xuất và cơ quan có thẩm quyền tại địa phương của quốc gia nơi người dùng và/hoặc bệnh nhân được thiết lập.

Điều kiện bảo quản và vận chuyển

Giữ khô ráo
Tránh xa nguồn nhiệt

Cách thức cung cấp

Túi thu hồi mẫu bệnh phẩm ENDOPOUCH RETRIEVER™ được cung cấp vô trùng để sử dụng cho một bệnh nhân duy nhất. Vứt bỏ sau khi sử dụng.

VI.

ENDOPOUCH RETRIEVER™

请认真阅读所有内容。

如未能正确遵循使用说明，可能会导致严重手术后果。

重要须知：此包装插页旨在提供 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋的使用说明。不得以此作为外科技法的参考资料。

适应症
ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋是一次性器械，可在腹腔镜手术中作为一种容器使用，以便收集和取出组织标本，如阑尾、胆囊、卵巢、纤维瘤、其它组织和结石。

禁忌症
不得将 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 与组织粉碎器配套使用。

不良副作用／剩余风险
与 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋有关的不良副作用和风险包括可能造成组织损伤、形成非无菌物体表面或造成病原体转移以及意外组织反应。其它风险包括意外伤害和手术时间延长。

器械描述／性能特征：
ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋旨在用作收集和取出组织标本的容器。

ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋由一个柔软塑料袋、一个带拇指环手柄的推／拉杆、指环以及一个引导管组成。塑料袋采用广口设计，便于进入。通过拇指环手柄和指环，操作者可以用单手将标本袋放置于体腔内。在完全放置状态，标本袋的开口用一个金属圈维持在完全张开的位置。标本袋上的细绳上有一个滑结，可在收集标本后便于关闭标本袋。

该器械适合由在腹腔镜手术方面经过培训且经验丰富的医疗专业人员使用。

该器械适合用于一般人群；无特定患者人群限制。

<table>
<tr><td colspan="3">此装置的一个或多个组件含有以下定义为 CMR 1B 类物质的物质，浓度超过 0.1%（重量比）：</td></tr>
<tr><td>
#</td><td>存在的材料</td><td>剩余风险</td></tr>
<tr><td>
1</td><td>钴：
CAS 编号 7440-48-4
EC 编号 231-158-0</td><td>当前的科学证据支持由钴合金或含钴的不锈钢合金制成的医疗装置不会增加患癌或不良生殖影响的风险。</td></tr>
<tr><td colspan="3">包装上与上述符号相邻的脚注是指相关存在的材料</td></tr>
</table>

该器械的预期临床益处是为在腹腔镜／胸腔镜 (MIS) 手术中从腹腔或胸腔中取出标本和／或其他材料提供有效的手段。

不良反应
标本袋破裂可能会造成液体或组织标本溢撒。

示意图及组件名称（图 1）

1. 隔离片和推／拉杆
2. 拇指环手柄
3. 方向箭头
4. 指环
5. 引导管
6. 金属圈
7. 标本袋
8. 标志（未显示）
9. 滑结（未显示）

使用说明

使用前，确认所有器械的兼容性（参阅**警告与注意事项**）。

1. 从器械机头上取下保护头。拆除隔离片，通过一个 10-12 mm 穿刺器插入 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋。确保器械上的产品图标朝上，这表示当标本袋被放置后准备取出标本时将处于正确位置（图 2）。
2. 以持注射器的方式握住 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 器械，然后（按拇指环上方向箭头 1 的指向）向前推拇指环，直至其接触指环为止。此操作会将标本袋圈推入并放置在体腔内。放置后，标本袋会开始展开。可以用钝头腹腔镜器械（如 ENDOPATH™ 抓钳）头部进一步展开标本袋。
   将标本装入 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本袋中（图 3）。确保全部标本可完全装入标本袋容纳范围内。
3. 标本完全进入标本袋后，（按方向箭头2的指向）向后拉拇指环，直至标本袋被关闭，并且可以看到推／拉杆上的标志（图 4）。
4. 用以下三种方法中的一种，从体腔内取出器械、标本袋和穿刺器。医生可以根据个人喜好选择所用方法。其中两种方法需要将标本袋从器械上分开。

   方法 1：从穿刺部位将器械、标本袋和穿刺器作为一体取出。不得拉动滑结。在标本袋仍然与器械相连的情况下，开始从穿刺器中拉出器械，直至标本袋的前缘进入穿刺器头部为止。抓住器械和穿刺器，经穿刺部位将两者一起取出（图 5）。现在可以经穿刺部位将装有标本的 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本袋取出。如果无法取出装有标本的标本袋，可小心地扩大穿刺部位，以便于取出标本袋。

   将标本袋与器械分开

   在使用方法 2 或方法 3 从体内取出器械、标本袋和穿刺器之前，标本袋必须先与器械分开。

   当拇指环被向后拉到其止点时，将会在与拇指环相连的推／拉杆的大约中间位置看到滑结。拉动滑结，以便将标本袋与器械分开（图 6）。将标本袋与器械分开，即可取出器械，此时标本袋仍然留在体腔内，标本袋细绳通过穿刺器露出在外。
   小心：在拇指环未完全回拉之前不可松开滑结，否则无法确保标本袋完全关闭。松开滑结后不要拉动细绳。

   方法 2：先从穿刺器中取出器械，然后再将标本袋和穿刺器一起取出

   a. 松开滑结后，从穿刺器中拉出器械，使 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本袋留在体腔内，标本袋细绳通过穿刺器露出在外。
   b. 拉动细绳，直至标本袋的前缘进入穿刺器头部，将标本取出袋与穿刺器一起取出。从穿刺部位将穿刺器与装有标本的标本袋一起取出（图 7）。如果无法取出装有标本的标本袋，可小心地扩大穿刺部位，以便于取出标本袋。

   方法 3：从穿刺部位将器械、穿刺器与标本袋分别取出

   a. 松开滑结后，从穿刺器中拉出器械主体，使 ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本袋留在体腔内，标本袋细绳通过穿刺器露出在外。
   b. 从穿刺部位取出穿刺器。
   c. 向上拉细绳，直至被关闭的标本袋顶端触及体表或穿刺部位。经穿刺部位取出标本袋（图 8）。如果无法取出装有标本的标本袋，可小心地扩大穿刺部位，以便于取出标本袋。

zh

警告与注意事项

- 在进行任何微创操作之前，请阅读医学文献，了解微创手术技法、并发症和危险。
- 不同生产商生产的器械尺寸可能各有不同。如果手术中同时使用来自不同制造商的器械和配件，必须在手术开始前确定其兼容性。
- 操作人员须彻底了解激光、电外科和超声手术的原理和技术，以免对患者和医务人员造成电击和灼伤危害，并损坏本器械或其他医疗器械。确保电气绝缘或接地不受影响。
- 此器械不适用于那些无法装入标本袋容纳范围内，因而使标本袋无法完全关闭的组织。
- 一旦被勒紧后，标本袋将不会在原位轻易打开。
- 不得尝试通过穿刺器取出装有标本的标本袋，因为这样可能会导致标本袋破裂，内容物溢撒。
- 要小心操作，避免标本袋接触锋利器械、切割装置、电烙器、激光装置或其它器械。
- 取出标本袋时应避免过分用力。
- 如果无法经穿刺部位取出装有标本的标本袋，可小心地扩大穿刺部位，以便于取出标本袋。不得强迫标本袋穿过穿刺部位，因为这样可能会导致标本袋破裂，内容物溢撒。
- 与体液接触的装置或器械在弃置时可能需要特别处理，以避免发生生物性污染。所有医疗器械和附件要按照本地要求和条例进行弃置。
- 所有打开包装的器械，无论使用或未使用过，都要予以弃置。该器械经包装和灭菌，仅供一次性使用。
- 重复使用以及再处理或重新灭菌可能会损害器械的结构完整性或使器械失效，从而可能导致患者受伤、患病或死亡。
- 重复使用一次性使用器械以及对其再处理或重新灭菌可能会带来污染风险或造成感染或交叉感染，包括但不限于传播传染性疾病。污染可能会造成受伤、患病或死亡。

与器械有关的任何严重事件应报告给制造商和用户和／或患者所在国家或地区的当地主管部门。

存放和运输条件

保持干燥
远离热源

供应方式

ENDOPOUCH RETRIEVER™ 标本取出袋采用无菌包装，供一位患者使用。用后请丢弃。

zh

STERILE R	en: Sterilized using irradiation bg: Стерилизирано с радиация cs: Sterilizováno ozářením da: Steriliseret ved hjælp af bestråling de: Durch Bestrahlung sterilisiert el: Αποστειρωμένο με τη χρήση ακτινοβόλησης es: Esterilizado mediante radiación et: Steriliseeritud kiirgusega fi: Steriloitu säteilyttämällä fr: Stérilisé par irradiation hr: Sterilizirano zračenjem hu: Besugárzással sterilizálva id: Disterilkan menggunakan iradiasi it: Sterilizzato mediante radiazioni lt: Sterilizuota spinduliuote	lv: Sterilizēts ar starojumu mk: Стерилизирано со зрачење nl: Gesteriliseerd met behulp van straling no: Sterilisert med stråling pl: Wysterylizowano przez napromieniowanie pt: Esterilizado por irradiação ro: Sterilizat prin iradiere ru: Стерилизовано облучением sk: Sterilizované pomocou ožiarenia sl: Sterilizirano s sevanjem sr: Стерилизовано озрачивањем sv: Steriliserad med strålning tr: Radyasyonla sterilize edilmiştir vi: Tiệt trùng bằng cách chiếu xạ zh: 使用辐射灭菌
	en: Single sterile barrier system bg: Система с единична стерилна бариера cs: Systém jednoduché sterilní bariéry da: Enkelt sterilt barrieresystem de: Einzel-Sterilbarrieresystem el: Σύστημα μονού στείρου φραγμού es: Sistema de barrera estéril única et: Ühe steriilse barjääri süsteem fi: Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä fr: Système de barrière stérile unique hr: Sustav s jednom sterilnom barijerom hu: Egyszeres steril zárórendszer id: Sistem barier steril tunggal it: Sistema di barriera sterile singolo lt: Vieno sterilaus barjero sistema	lv: Viena sterilas barjeras sistēma mk: Систем со единечна стерилна бариера nl: Verpakkingssysteem met enkele steriele barrière no: System med én steril barriere pl: System pojedynczej jałowej bariery pt: Sistema de barreira estéril única ro: Sistem cu barieră sterilă unică ru: Система с одним стерильным барьером sk: Systém s jednoduchou sterilnou bariérou sl: Sistem enojne sterilne pregrade sr: Систем једне стерилне баријере sv: Enkelt sterilt barriärsystem tr: Tek steril bariyer sistemi vi: Hệ thống rào chắn vô trùng đơn zh: 单层无菌屏障系统

 www.e-ifu.com EU: +800 8888 2020 EU: +32 2 4037222	en: Electronic Instructions for use (e-IFU) website link. EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days. bg: Линк към уебсайт с електронни инструкции (e-IFU) за употреба. EC: Обадете се на помощния център за заявка на хартиени копия, за да получите безплатни хартиени копия в рамките на 7 дни. cs: Odkaz na webové stránky elektronického návodu k použití (e-IFU). EU: Papírové kopie získáte zdarma do 7 dnů na požádání u asistenční služby. da: Websidelink til elektronisk brugsanvisning (e-IFU). EU: Ring til helpdesken for rekvirering af papirkopier for at anmode om gratis kopier, der vil blive modtaget inden for 7 dage. de: Link zur Webseite mit der Gebrauchsanweisung in elektronischem Format (e-IFU). EU: Wenden Sie sich an den Helpdesk für Druckanfragen, um innerhalb von 7 Tagen kostenlos Exemplare in Papierform zu erhalten. el: Σύνδεσμος διαδικτυακής τοποθεσίας ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης (e-IFU). ΕΕ: Καλέστε το γραφείο βοήθειας για έντυπα κατ' αίτηση για να λάβετε έντυπα αντίγραφα δωρεάν εντός 7 ημερών. es: Enlace al sitio web de las Instrucciones electrónicas de uso (e-IFU). UE: Llame al servicio de asistencia «Paper on Demand» para recibir copias en papel gratuitas en un plazo de 7 días. et: Elektroonilise kasutusjuhendi (e-IFU) veebisaidi link. EL: Kui soovite 7 päeva jooksul tasuta paberkoopiaid saada, helistage kasutajatoele „dokument nõudmisel". fi: Sähköisten käyttöohjeiden (e-IFU) verkkosivustolinkki. EU: Soita asiakirjatukitoimistoon saadaksesi ilmaiset paperikopiot 7 päivän kuluessa. fr: Lien vers le site Internet présentant les notices d'utilisation électroniques. UE : Contacter l'assistance téléphonique pour demander gratuitement la notice d'utilisation au format papier et le recevoir dans les 7 jours. hr: Poveznica za internetsku stranicu s elektroničkim uputama za uporabu (e-IFU). EU: Pozovite korisničku službu da zatražite isporuku besplatnih papirnatih primjeraka u roku od 7 dana. hu: Elektronikus használati utasítás (e-IFU) webhely linkje. EU: Az igény szerinti nyomtatott dokumentáció ügyfélszolgálatától igényelhet 7 napon belül leszállítandó, ingyenes papírpéldányokat. id: Tautan situs web Petunjuk Penggunaan Elektronik (e-IFU). UE: Hubungi meja bantuan dokumentasi produk atas permintaan untuk mendapatkan salinan dokumentasi tanpa dikenakan biaya dalam waktu 7 hari. it: Link al sito web delle istruzioni per l'uso elettroniche (e-IFU). UE: Chiamare l'help desk per ottenere copie cartacee gratuite entro 7 giorni. lt: Elektroninės naudojimo instrukcijos svetainės nuoroda. ES: Kreipkitės į popierinių kopijų pagal pareikalavimą pagalbos tarnybą, kad nemokamai gautumėte popierines kopijas per 7 dienas. lv: Elektroniskās lietošanas pamācības (e-IFU) tīmekļa vietnes saite. ES: Zvaniet uz palīdzības dienestu pēc pieprasījuma, lai 7 dienu laikā saņemtu bezmaksas papīra kopijas. mk: Врска до интернет-страницата за електронско упатство за употреба (е-УЗУ). ЕУ: Јавете се на бирото за помош за да добиете бесплатни хартиени примероци во рок од 7 дена. nl: Websitelink voor de elektronische gebruiksaanwijzing (e-IFU). EU: Bel de aanvraaghelpdesk voor papieren exemplaren om binnen 7 dagen gratis papieren exemplaren te ontvangen.

<table>
<tr>
<td>
www.e-ifu.com
EU: +800 8888 2020
EU: +32 2 4037222</td>
<td>no: Nettsidekobling for elektronisk bruksanvisning (e-bruksanvisning).
EU: Ring papirkopiservice for å få gratis papirkopier innen 7 dager.
pl: Łącze internetowe do elektronicznej wersji instrukcji używania (e-IFU)
UE: Prosimy o kontakt z punktem informacyjnym Paper on Demand w celu uzyskania darmowych papierowych kopii w ciągu 7 dni.
pt: Ligação do website das instruções de utilização eletrónicas.
UE: Para obter cópias em papel gratuitas, contacte o apoio técnico dentro de 7 dias.
ro: Link către site-ul web pentru instrucţiunile de utilizare în format electronic (e-IDU).
UE: Apelaţi serviciul de asistenţă pentru documente la cerere pentru a primi copii gratuite în format fizic în decurs de 7 zile.
ru: Ссылка на веб-сайт с электронным вариантом инструкции по применению (e-IFU).
ЕС: для получения в течение 7 дней бесплатных бумажных копий обращайтесь в справочную службу бумажных копий.
sk: Odkaz na elektronické pokyny na používanie (e-IFU).
EÚ: Ak si želáte výtlačok návodu v priebehu 7 dní zadarmo, kontaktujte helpdesk.
sl: Elektronska navodila za uporabo (e-IFU), povezava na spletno mesto.
EU: Za pridobitev brezplačnih izvodov dokumentov v 7 dneh lahko zaprosite službo za pomoč strankam.
sr: Веза до веб-странице електронског Упутства за употребу (e-IFU).
ЕУ: Позовите шалтер за информације да бисте бесплатно добили примерак документа у року од 7 дана.
sv: Elektronisk bruksanvisning (e-IFU) länk till webbplats.
EU: Ring kundtjänst för att få papperskopior gratis inom sju (7) dagar.
tr: Elektronik kullanma talimatı (e-IFU) web sitesi bağlantısı.
AB: 7 gün içinde ücretsiz matbu nüsha edinmek için talep üzerine matbu nüsha yardım masasını arayın.
vi: Liên kết đến trang web hướng dẫn sử dụng điện tử (e-IFU).
Liên minh châu Âu: Gọi bộ phận hỗ trợ theo yêu cầu để lấy các bản sao in ra giấy miễn phí trong vòng 7 ngày.
zh: 电子使用说明 (e-IFU) 网站链接。
欧盟：致电纸质按需服务台，在 7 天内免费获得纸质副本。</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>en: Caution
bg: Внимание
cs: Upozornění
da: Forsigtig
de: Vorsicht:
el: Προσοχή
es: Precaución
et: Ettevaatust!
fi: Huomio
fr: Attention
hr: Oprez
hu: Figyelem
id: Perhatian
it: Attenzione
lt: Perspėjimas</td>
<td>lv: Uzmanību!
mk: Внимание
nl: Let op
no: Forsiktig
pl: Przestroga
pt: Precaução
ro: Atenţie
ru: Внимание
sk: Upozornenie
sl: Pozor
sr: Опрез
sv: Försiktighet
tr: Dikkat
vi: Thận trọng
zh: 小心</td>
</tr>
</table>

	en: Do not resterilize bg: Да не се стерилизира повторно cs: Neresterilizujte da: Må ikke resteriliseres de: Nicht resterilisieren el: Μην επαναποστειρώνετε es: No reesterilizar et: Mitte resterilwiseerida fi: Ei saa steriloida uudelleen fr: Ne pas restériliser hr: Nemojte ponovno sterilizirati hu: Tilos újrasterilizálni id: Jangan disterilkan ulang it: Non risterilizzare lt: Pakartotinai nesterilizuoti	lv: Nesterilizējiet atkārtoti mk: Да не се стерилизира повторно nl: Niet opnieuw steriliseren no: Ikke resteriliser pl: Nie wolno sterylizować ponownie pt: Não reesterilizar ro: A nu se resteriliza ru: Запрещается повторная стерилизация sk: Nesterilizujte opakovane sl: Ne sterilizirajte znova sr: Немојте поново да стерилизујете sv: Får inte omsteriliseras tr: Tekrar sterilize etmeyin vi: Không tiệt trùng lại zh: 请勿重新灭菌
	en: Do not re-use bg: За еднократна употреба cs: Nepoužívejte opakovaně da: Må ikke genanvendes de: Nicht wiederverwenden el: Μην επαναχρησιμοποιείτε es: No reutilizar et: Mitte korduskasutada fi: Ei saa käyttää uudelleen fr: Ne pas réutiliser hr: Nije namijenjeno višekratnoj uporabi hu: Ne használja újra id: Jangan Dipakai Ulang it: Non riutilizzare lt: Nenaudokite pakartotinai	lv: Nelietojiet atkārtoti mk: Да не се користи повторно nl: Niet opnieuw gebruiken no: Ikke til gjenbruk pl: Nie używać ponownie pt: Não reutilizar ro: A nu se reutiliza ru: Запрещается повторное использование sk: Nepoužívajte opakovane sl: Samo za enkratno uporabo sr: Није за вишекратну употребу sv: Får inte återanvändas tr: Tekrar kullanmayın vi: Không tái sử dụng zh: 请勿重复使用
	en: Do not use if package is damaged bg: Не използвайте, ако опаковката е повредена cs: Produkt nepoužívejte, pokud je obal poškozený da: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget de: Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist el: Μη χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά es: No usar si el paquete está dañado et: Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud fi: Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé hr: Proizvod nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno hu: Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült id: Jangan digunakan bila ada kerusakan pada kemasan it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata lt: Nenaudokite, jei pakuotė pažeista lv: Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts mk: Да не се употребува ако е оштетено пакувањето nl: Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd no: Må ikke brukes hvis pakningen er skadet pl: Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone pt: Não utilizar se a embalagem estiver danificada ro: A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat ru: Запрещается использовать, если упаковка повреждена	

	sk: Ak je balenie poškodené, výrobok nepoužívajte sl: Ne uporabite, če je embalaža poškodovana. sr: Немојте да користите ако је паковање оштећено sv: Får inte användas om förpackningen har skadats tr: Ambalaj hasarlıysa kullanmayın vi: Không sử dụng nếu bao bì sản phẩm bị hư tổn zh: 如果包装破损，请勿使用	
	en: Batch code bg: Партиден номер cs: Kód šarže da: Partikode de: Chargencode el: Κωδικός παρτίδας es: Código de lote et: Partii kood fi: Eräkoodi fr: Numéro de lot hr: Šifra serije hu: Tételkód id: Kode batch it: Codice lotto lt: Partijos kodas	lv: Partijas kods mk: Сериски број nl: Lotcode no: Partikode pl: Kod partii pt: Código do lote ro: Cod lot ru: Код партии sk: Kód šarže sl: Koda serije sr: Број серије sv: Batchkod tr: Parti kodu vi: Mã lô zh: 批号
	en: Use-by date bg: Да се използва до дата cs: Datum použitelnosti da: Sidste anvendelsesdato de: Verwendbar bis el: Ημερομηνία λήξης es: Fecha de caducidad et: Aegumiskuupäev fi: Viimeinen käyttöpäivä fr: À utiliser avant le hr: Rok uporabe hu: Felhasználhatósági idő id: Gunakan sebelum tanggal it: Data di scadenza lt: Tinka naudoti iki	lv: Derīguma termiņš mk: Да се употреби до nl: Uiterste gebruiksdatum no: Utløpsdato pl: Termin ważności pt: Data de validade ro: Data expirării ru: Годен до sk: Dátum spotreby sl: Rok uporabe sr: Рок употребе sv: Utgångsdatum tr: Son kullanma tarihi vi: Hạn sử dụng zh: 有效期
	en: Keep away from heat bg: Да се пази от топлина cs: Chraňte před teplem da: Beskyttes mod varme de: Von Hitze fernhalten el: Διατηρείτε μακριά από θερμότητα es: Mantener alejado del calor et: Hoida eemal kuumusest fi: Suojattava kuumuudelta fr: Conserver à l'abri de la chaleur hr: Proizvod držite dalje od izvora topline hu: Hőtől távol tartandó id: Jauhkan dari panas it: Tenere lontano da fonti di calore lt: Saugokite nuo šilumos	lv: Sargāt no karstuma mk: Чувајте го настрана од топлина nl: Beschermen tegen hitte no: Holdes unna varme pl: Chronić przed wysoką temperaturą pt: Manter afastado de fontes de calor ro: A se feri de căldură ru: Беречь от источников тепла sk: Uchovávajte mimo dosahu tepla sl: Hranite ločeno od virov toplote. sr: Чувајте даље од топлоте sv: Får inte utsättas för värme tr: Isıdan uzak tutun vi: Tránh xa nguồn nhiệt zh: 远离热源

	en: Keep dry bg: Да се съхранява на сухо място cs: Udržujte v suchu da: Opbevares tørt de: Trocken aufbewahren el: Διατηρείτε στεγνό es: Mantener seco et: Hoida kuivas fi: Säilytettävä kuivana fr: Conserver au sec hr: Proizvod održavajte suhim hu: Szárazon tartandó id: Jagalah agar tetap kering it: Mantenere asciutto lt: Laikykite sausai	lv: Uzglabāt sausu mk: Чувајте го сув nl: Droog houden no: Oppbevares tørt pl: Chronić przed wilgocią pt: Manter seco ro: A se păstra uscat ru: Беречь от влаги sk: Uchovávajte v suchu sl: Hranite na suhem. sr: Чувајте на сувом месту sv: Förvaras torrt tr: Kuru tutun vi: Giữ khô ráo zh: 保持干燥
	en: Catalogue number bg: Каталожен номер cs: Katalogové číslo da: Katalognummer de: Best.-Nr. el: Αριθμός καταλόγου es: Número de catálogo et: Kataloginumber fi: Luettelonumero fr: Numéro de référence hr: Kataloški broj hu: Katalógusszám id: Nomor katalog it: Numero catalogo lt: Katalogo numeris	lv: Kataloga numurs mk: Каталошки број nl: Catalogusnummer no: Katalognummer pl: Numer katalogowy pt: Número do catálogo ro: Număr de catalog ru: Каталожный номер sk: Katalógové číslo sl: Kataloška številka sr: Каталошки број sv: Katalognummer tr: Katalog numarası vi: Số danh mục zh: 目录号
	en: Packaging unit bg: Опаковка cs: Počet kusů v balení da: Emballageenhed de: Verpackungseinheit el: Μονάδα συσκευασίας es: Unidad de embalaje et: Pakkeüksus fi: Pakkausyksikkö fr: Unité de conditionnement hr: Jedinica pakiranja hu: Csomagolási egység id: Unit kemasan it: Unità di confezionamento lt: Pakavimo vienetas	lv: Iepakojuma vienība mk: Единица пакување nl: Verpakkingseenheid no: Emballasjeenhet pl: Jednostka opakowania pt: Unidade da embalagem ro: Unitate de ambalaj ru: Единица упаковки sk: Jednotka obalu sl: Enota pakiranja sr: Јединица паковања sv: Förpackningsenhet tr: Ambalaj ünitesi vi: Đơn vị đóng gói zh: 包装单位

	en: Manufacturer bg: Производител cs: Výrobce da: Fabrikant de: Hersteller el: Κατασκευαστής es: Fabricante et: Tootja fi: Valmistaja fr: Fabricant hr: Proizvođač hu: Gyártó id: Produsen it: Fabbricante lt: Gamintojas	lv: Ražotājs mk: Производител nl: Fabrikant no: Produsent pl: Producent pt: Fabricante ro: Producător ru: Производитель sk: Výrobca sl: Proizvajalec sr: Произвођач sv: Tillverkare tr: Üretici vi: Nhà sản xuất zh: 制造商
	en: Date of manufacture bg: Дата на производство cs: Datum výroby da: Fremstillingsdato de: Herstellungsdatum el: Ημερομηνία κατασκευής es: Fecha de fabricación et: Tootmiskuupäev fi: Valmistuspäivä fr: Date de fabrication hr: Datum proizvodnje hu: Gyártás dátuma id: Tanggal produksi it: Data di fabbricazione lt: Pagaminimo data	lv: Ražošanas datums mk: Датум на производство nl: Productiedatum no: Produksjonsdato pl: Data produkcji pt: Data de fabrico ro: Data fabricației ru: Дата изготовления sk: Dátum výroby sl: Datum izdelave sr: Датум производње sv: Tillverkningsdatum tr: Üretim tarihi vi: Ngày sản xuất zh: 制造日期
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner. bg: Внимание: Федералният закон ограничава това изделие за продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист. cs: Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným zdravotníkem s licencí nebo na jeho předpis. da: Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge. de: Achtung: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen zugelassenen Arzt oder auf ärztliche Anweisung verkauft werden. el: Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από επαγγελματία υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής του. es: Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a profesionales sanitarios o por prescripción facultativa. et: Ettevaatust! Föderaalseadus lubab seda seadet müüa üksnes litsentsitud tervishoiuspetsialistil või tema korraldusel. fi: Huomio: Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu terveydenhuollon ammattihenkilö tai tällaisen määräyksestä.	

Rx only	fr: Attention : Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance médicale. hr: Oprez: Savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja na licenciranog liječnika ili po njegovom nalogu. hu: Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető. id: Perhatian: Hukum federal membatasi penjualan alat ini oleh atau atas pesanan praktisi pelayanan kesehatan berlisensi. it: Attenzione – La legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita del presente dispositivo agli operatori sanitari autorizzati oppure dietro prescrizione medica. lt: Perspėjimas. Federaliniai įstatymai leidžia šią priemonę parduoti tik licencijuotam sveikatos priežiūros specialistui arba jo užsakymu. lv: Uzmanību! Federālie tiesību akti ierobežo šīs ierīces pārdošanu – to drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes speciālists vai arī pēc viņa pasūtījuma. mk: Внимание: Сојузните закони поставуваат ограничување овој уред да го продава само лиценциран лекар или да се продава по налог на лекар. nl: Let op: Volgens de federale wetgeving (in de VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een erkende zorgverlener worden verkocht. no: Forsiktig: Føderal lovgivning begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell. pl: Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie. pt: Precaução: A legislação federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou mediante receita médica. ro: Atenție: Legislația federală nu permite comercializarea acestui dispozitiv decât de către sau la recomandarea unui specialist licențiat din domeniul sănătății. ru: Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника. sk: Upozornenie: Federálny zákon USA povoľuje predaj tejto pomôcky licencovaným lekárom alebo jeho prostredníctvom. sl: Pozor: Zvezno pravo predpisuje, da sme ta pripomoček prodajati oz. naročiti le licencirani zdravstveni delavec. sr: Опрез: Савезни (САД) закон ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лиценцираног здравственог радника. sv: Var försiktig! Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av legitimerad läkare eller enligt legitimerad läkares ordination. tr: Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık hizmetleri uzmanı tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır. vi: Thận trọng: Luật liên bang giới hạn thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của chuyên gia chăm sóc sức khỏe có giấy phép. zh: 小心：该器械根据美国联邦法律仅可由持照医疗从业人员销售或遵医嘱销售。

EC REP	en: Authorized Representative in the European Community bg: Упълномощен представител в Европейската общност cs: Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství da: Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft el: Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα es: Representante autorizado en la Comunidad Europea et: Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses fi: Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella fr: Mandataire dans l'Union européenne hr: Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici hu: Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben id: Perwakilan Resmi di Komunitas Eropa it: Mandatario nell'Unione europea lt: Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje lv: Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā mk: Овластен претставник во Европската заедница nl: Gemachtigde in de Europese Gemeenschap no: Autorisert representant i Det europeiske fellesskap pl: Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej pt: Mandatário na Comunidade Europeia ro: Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană ru: Полномочный представитель в Европейском сообществе sk: Splnomocnený zástupca pre Európske spoločenstvo sl: Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti sr: Овлашћени представник у Европској заједници sv: Auktoriserad representant inom EG tr: Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi vi: Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu zh: 欧共体内授权代理	
MD	en: Medical Device bg: Медицинско изделие cs: Zdravotnický prostředek da: Medicinsk udstyr de: Medizinprodukt el: Ιατροτεχνολογικό προϊόν es: Producto sanitario et: Meditsiiniseade fi: Lääkinnällinen laite fr: Dispositif médical hr: Medicinski proizvod hu: Orvosi eszköz id: Alat Medis it: Dispositivo medico lt: Medicinos priemonė	lv: Medicīniskā ierīce mk: Медицински уред nl: Medisch hulpmiddel no: Medisinsk enhet pl: Wyrób medyczny pt: Dispositivo médico ro: Dispozitiv medical ru: Медицинское устройство sk: Zdravotnícka pomôcka sl: Medicinski pripomoček sr: Медицинско средство sv: Medicinteknisk produkt tr: Tıbbi Cihaz vi: Thiết bị y tế zh: 医疗器械

UDI	en: Unique Device Identifier bg: Уникален идентификатор на изделията cs: Jedinečný identifikátor prostředku da: Unik udstyrsidentifikationskode de: Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI) el: Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος es: Identificador único del producto et: Kordumatu identifitseerimistunnus fi: Yksilöllinen laitetunniste fr: Identifiant unique des dispositifs hr: Jedinstvena identifikacija proizvoda hu: Egyedi eszközazonosító id: Pengidentifikasi Unik Alat it: Identificativo unico del dispositivo lt: Unikalusis priemonės identifikatorius	lv: Ierīces unikālais identifikators mk: Уникатен идентификатор на уредот nl: Unique Device Identifier no: Unik enhetsidentifikator pl: Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu pt: Identificador único do dispositivo ro: Identificator unic al unui dispozitiv ru: Уникальный идентификатор устройства sk: Unikátny identifikátor pomôcky sl: Edinstveni identifikator pripomočka sr: Јединствени идентификатор уређаја sv: Unik produktidentifiering tr: Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı vi: Mã nhận dạng dụng cụ duy nhất zh: 器械唯一标识
	en: Contains hazardous substances bg: Съдържа опасни вещества cs: Obsahuje nebezpečné látky da: Indeholder farlige stoffer de: Enthält gefährliche Substanzen el: Περιέχει επικίνδυνες ουσίες es: Contiene sustancias peligrosas et: Sisaldab ohtlikke aineid fi: Sisältää vaarallisia aineita fr: Contient des substances dangereuses hr: Sadrži opasne tvari hu: Veszélyes anyagokat tartalmaz id: Mengandung zat-zat berbahaya it: Contiene sostanze pericolose lt: Sudėtyje yra pavojingų medžiagų	lv: Satur bīstamas vielas mk: Содржи опасни супстанции nl: Bevat gevaarlijke stoffen no: Inneholder farlige stoffer pl: Zawiera substancje niebezpieczne pt: Contém substâncias perigosas ro: Conține substanțe periculoase ru: Содержит опасные вещества sk: Obsahuje nebezpečné látky sl: Vsebuje nevarne snovi sr: Садржи опасне материје sv: Innehåller farliga ämnen tr: Tehlikeli maddeler içerir vi: Có chứa các chất nguy hiểm zh: 含有有害物质

REF

POUCH

EC REP

Johnson & Johnson Medical GmbH
Robert-Koch-Strasse 1
22851 Norderstedt
Germany

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C
Guaynabo, PR 00969 USA
1-877-ETHICON
+1-513-337-8901 (English)

CE 0123

ETHICON™

PART OF THE Johnson & Johnson FAMILY OF COMPANIES

©Ethicon Endo-Surgery, Inc. 2022
Rev. 2022-02-28

500813217 Rev A