

Espiner Tissue Retrieval System

Instructions for Use: ECO-US



Fannin (UK) Ltd
Yeo Bank 3, Kenn Road, Clevedon, Somerset, BS21
6TH, United Kingdom

EC REP

DCC Vital Limited
Fannin House, South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18

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

E346/4



Illustration A: ECO-US: 70 - 160

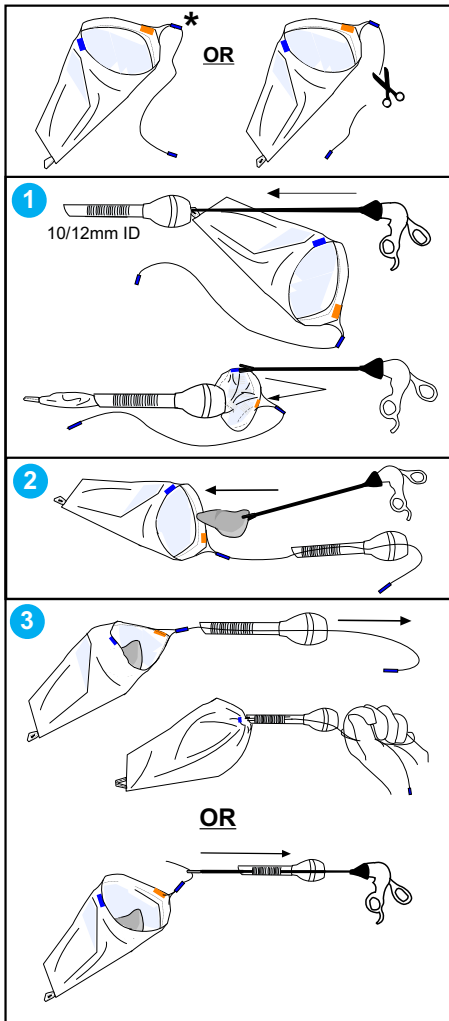
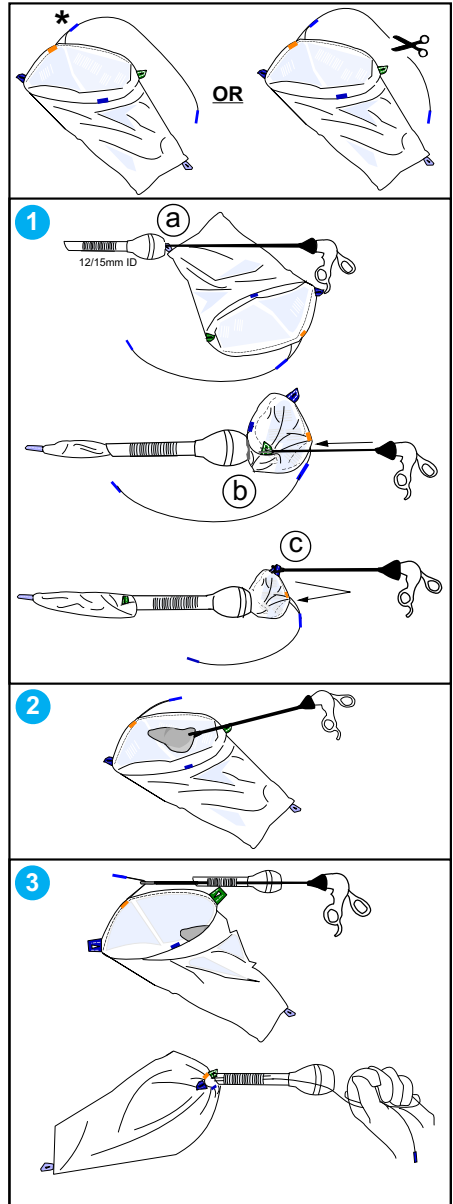


Illustration B: ECO-US: 170 - 230



10mm ID	12mm ID
70 - 100 ECO-US	140 - 230 ECO-US



ENGLISH (GB)

DEVICE DESCRIPTION:

Device Name: The Espiner Tissue Retrieval System

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

INDICATIONS FOR USE:

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

CONTRAINDICATIONS:

There are no Contraindications for this device.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

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

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

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

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

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

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state.

DISPOSAL

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

INSTRUCTIONS FOR USE -

The ECO-US sac has been designed to permit either a long drawstring for external control and closure of the sac, or a shortened drawstring for laparoscopic closure of the sac drawstring. Simply cut the monofilament to the desired length above the lower blue shrink-wrap*, before inserting sac through the trocar.

EcoSac 70 - 160 ECO-US (Refer to Illustration A)

- Insertion:** Using forceps, grip the Tab at the base of the Sac to deploy through the Trocar. Once deployed, manoeuvre the sac to locate the Sac mouth. This is shown by the black stitching on the inside of the Sac mouth.
- Tissue Capture:** Place the tissue inside the Sac mouth. Use forceps to ease the tissue into the Sac, ensuring the tissue is fully contained.
- Retrieval:** Once the tissue is fully contained, prepare to remove by closing the Sac mouth with the monofilament and bring the closed Sac mouth up through the incision. The Sac can be re-opened outside the incision to remove the tissue using manual morcellation.

EcoSac 170 - 230 ECO-US (Refer to Illustration B)

- Insertion:** The following three stages should be used: A) Using forceps, deploy the Sac through the Trocar by gripping the Tab at the base of the Sac. B) Remove the forceps and grip the Green Tab to insert through the Trocar. C) Remove the forceps and grip the Blue Tab to insert through the Trocar. Once deployed, manoeuvre the sac to locate the Sac mouth. This is shown by the black stitching on the inside of the Sac mouth.
- Tissue Capture:** Place the tissue inside the Sac mouth. Use forceps to ease the tissue into the Sac, ensuring the tissue is fully contained.
- Retrieval:** Once the tissue is fully contained, prepare to remove by closing the Sac mouth with the monofilament and bring the closed Sac mouth up through the incision. The Sac can be re-opened outside the incision to remove the tissue using manual morcellation.

FRANCAIS (FR)

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Nom du Dispositif: Système de récupération de tissus Espiner

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

MODE D'EMPLOI:

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

CONTRE-INDICATIONS:

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

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

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

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

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

DISPOSITION

Éliminez tous les produits utilisés en utilisant les pratiques hospitalières standard pour le contrôle des risques biologiques.

MODE D'EMPLOI -

Le sac ECO-US a été conçu pour être utilisé avec un long cordon permettant le contrôle externe et la fermeture du sac, ou avec un cordon raccourci permettant la fermeture laparoscopique du cordon du sac. Couper simplement le monofilament à la longueur désirée au-dessus de la pellicule rétractable bleue inférieure*, avant d'insérer le sac dans le trocar.

EcoSac 70 - 160 ECO-US (se référer à l'illustration A)

- Insertion:** À l'aide d'une pince, saisissez la languette à la base du sac pour déplier ce dernier dans le trocar. Une fois déplié, manipuler le sac afin de localiser l'ouverture du sac. Ceci est illustré par la couture noire à l'intérieur de l'ouverture du sac.
- Capture du tissu:** Placer le tissu à l'intérieur par l'ouverture du sac. Utiliser la pince pour faciliter la mise en place du tissu dans le sac, en veillant à ce que le tissu soit totalement inséré.
- Récupération:** Une fois le tissu totalement inséré, préparer son retrait en fermant l'ouverture du sac à l'aide du monofilament, puis en remontant l'ouverture fermée du sac par l'incision. Le sac peut être rouvert à l'extérieur de l'incision afin de retirer le tissu par morcellement manuel.

EcoSac 170 - 230 ECO-US (se référer à l'illustration B)

- Insertion:** Procéder conformément aux trois étapes suivantes : A) À l'aide d'une pince, saisir la languette à la base du sac afin de déplier ce dernier dans le trocar. B) Retirer la pince et saisir la languette verte pour l'insérer dans le trocar. B) Retirer la pince et saisir la languette bleue pour l'insérer dans le trocar. Une fois déplié, manipuler le sac afin de localiser l'ouverture du sac. Ceci est illustré par la couture noire à l'intérieur de l'ouverture du sac.
- Capture du tissu:** Placer le tissu à l'intérieur par l'ouverture du sac. Utiliser la pince pour faciliter la mise en place du tissu dans le sac, en veillant à ce que le tissu soit totalement inséré.
- Récupération:** Une fois le tissu totalement inséré, préparer son retrait en fermant l'ouverture du sac à l'aide du monofilament, puis en remontant l'ouverture fermée du sac par l'incision. Le sac peut être rouvert à l'extérieur de l'incision afin de retirer le tissu par morcellement manuel.

DEUTSCH (DE)

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Name des Produkts: Das Espiner-Gewebeentnahme-System

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

INDIKATIONEN:

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

GENEGENANZEIGEN:

Es bestehen keine Gegenanzeigen für dieses Produkt.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN:

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

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

Das Zugband wird durch Greifen der Einzelfaser/des Nahtmaterials ca. 15mm vom Schrumpfformteil verwendet.

Das Zugband ist zum Schließen des Beugebeutels und zum Herausziehen der Beugebeutelöffnung aus dem Port bestimmt. Sobald sich diese außerhalb des Abdomens befindet, muss die Beugebeutelöffnung weitergezogen werden.

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

VERFÜGUNG

Entsorgen Sie alle gebrauchten Produkte gemäß den üblichen Krankenhauspraktiken zur Kontrolle biologischer Gefahren.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Der ECO-US-Bergebeutel wurde dazu konzipiert, entweder für die externe Kontrolle und den Verschluss des Beugebeutels einen langen Tunnelzug oder für den laparoskopischen Verschluss des Beugebeutel-Tunnelzugs einen verkürzten Tunnelzug zu ermöglichen. Schneiden Sie den monofilamenten Faden oberhalb der unteren blauen Schrumpffolie einfach auf die gewünschte Länge, bevor Sie den Beugebeutel durch den Trokar einführen.

EcoSac 70 - 160 ECO-US (Siehe Abbildung A)

- Einführen:** Greifen Sie mit einer Pinzette die Lasche an der Unterseite des Beugebeutels, um diesen durch den Trokar zu entfallen. Sobald der Beugebeutel entfällt, ist, diesen so ausrichten, dass die Beugebeutelöffnung richtig positioniert ist. Die schwarzen Nähte an der Innenseite der Beugebeutelöffnung geben die richtige Position an.
- Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in die Beugebeutelöffnung legen. Mit der Pinzette das Gewebe vorsichtig in den Beugebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Beugebeutel befindet.
- Entnahme:** Sobald das Gewebe vollständig umschlossen ist, bereiten Sie sich auf die Entfernung vor, indem Sie die Beugebeutelöffnung mit dem monofilamenten Faden verschließen und die verschlossene Beugebeutelöffnung nach oben durch die Inzision führen. Der Beugebeutel kann außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe mittels manueller Zerstückelung zu entfernen.

EcoSac 170 - 230 ECO-US (Siehe Abbildung B)

- Einführen:** Es sollten die folgenden drei Schritte durchgeführt werden: A) Entfallen Sie den Beugebeutel mit einer Pinzette durch den Trokar, indem Sie die Lasche an der Unterseite des Beugebeutels greifen. B) Entfernen Sie die Pinzette und greifen Sie die grüne Lasche zum Einführen durch den Trokar. C) Entfernen Sie die Pinzette und greifen Sie die blaue Lasche zum Einführen durch den Trokar. Sobald der Beugebeutel entfällt ist, diesen so ausrichten, dass die Beugebeutelöffnung richtig positioniert ist. Die schwarzen Nähte an der Innenseite der Beugebeutelöffnung geben die richtige Position an.
- Greifen des Gewebes:** Das Gewebe in die Beugebeutelöffnung legen. Mit der Pinzette das Gewebe vorsichtig in den Beugebeutel legen und dabei sicherstellen, dass sich das Gewebe vollständig im Beugebeutel befindet.
- Entnahme:** Sobald das Gewebe vollständig umschlossen ist, bereiten Sie sich auf die Entfernung vor, indem Sie die Beugebeutelöffnung mit dem monofilamenten Faden verschließen und die verschlossene Beugebeutelöffnung nach oben durch die Inzision führen. Der Beugebeutel kann außerhalb der Inzision wieder geöffnet werden, um das Gewebe mittels manueller Zerstückelung zu entfernen.

ITALIANO (IT)

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Nome del dispositivo: sistema per estrazione di tessuti Espiner

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

INDICAZIONI PER L'USO:

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

CONTROINDICAZIONI:

Questo dispositivo non ha controindicazioni.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

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

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

Utilizzare il cordoncino afferrando il monofilamento/la sutura a circa 15mm dalla guaina termoretraibile.

Il cordoncino è progettato per chiudere il sacchetto ed estrarre l'apertura del sacchetto dalla sede del trocar. Una volta fuori dall'addome, continuare a tirare l'apertura del sacchetto.

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

DISPOSIZIONE

Smaltire tutti i prodotti usati utilizzando le pratiche ospedaliere standard per il controllo dei rischi biologici.

ISTRUZIONI PER L'USO:

La sacca ECO-US è stata progettata per consentire il controllo esterno e la chiusura della sacca con un cordoncino lungo, o la chiusura laparoscopica del cordoncino della sacca con un cordoncino corto. Tagliare semplicemente il monofilamento alla lunghezza desiderata al di sopra del guaina (termorestringente) blu*, prima di inserire la sacca attraverso il trocar.

EcoSac 70 - 160 ECO-US (fare riferimento all'illustrazione A)

- Inserimento:** Con delle pinze da presa, afferrare la linguetta alla base della sacca da dispiegare attraverso il trocar. Una volta dispiegata, manovrare la sacca per individuare l'apertura dell'imboccatura della sacca. Questa è indicata dalla cucitura nera posta sulla parte interna dell'imboccatura della sacca.
- Acquisizione del tessuto:** Inserire il tessuto nell'imboccatura della sacca. Usare le pinze da presa per infilare il tessuto nella sacca, assicurandosi che sia completamente trattenuto.
- Estrazione:** Una volta che il tessuto è completamente trattenuto, preparare la rimozione chiudendo l'imboccatura della sacca con il monofilamento ed estrarre l'imboccatura della sacca attraverso l'incisione. La sacca può essere nuovamente aperta all'esterno dell'incisione per rimuovere il tessuto tramite morcellazione manuale.

EcoSac 170 - 230 ECO-US (fare riferimento all'illustrazione B)

- Inserimento:** È necessario eseguire queste tre fasi: A) Con delle pinze da presa, dispiegare la sacca attraverso il trocar afferrando la linguetta alla base della sacca. B) Rimuovere le pinze da presa e afferrare la linguetta verde per inserire il trocar. C) Rimuovere le pinze da presa e afferrare la linguetta blu per inserire il trocar. Una volta dispiegata, manovrare la sacca per individuare l'apertura dell'imboccatura della sacca. Questa è indicata dalla cucitura nera posta sulla parte interna dell'imboccatura della sacca.
- Acquisizione del tessuto:** Inserire il tessuto nell'imboccatura della sacca. Usare le pinze da presa per infilare il tessuto nella sacca, assicurandosi che sia completamente trattenuto.
- Estrazione:** Una volta che il tessuto è completamente trattenuto, preparare la rimozione chiudendo l'imboccatura della sacca con il monofilamento ed estrarre l'imboccatura della sacca attraverso l'incisione. La sacca può essere nuovamente aperta all'esterno dell'incisione per rimuovere il tessuto tramite morcellazione manuale.

GLOSSARY OF SYMBOLS

GLOSSARIO DEI SIMBOLI

GLOSSAIRE DES SYMBOLES

GLOSSAR DER SYMBOLE

	en: Catalogue Number it: Numero di catalogo fr: N° de Catalogue de: Katalognr.
	en: Batch Code it: Codice del lotto fr: Code du lot de: Losnummer
	en: Manufacturer it: Fabbricante fr: Fabricant de: Hersteller
	en: Date of Manufacture it: Data di fabbricazione fr: Date de fabrication de: Herstellungsdatum
	en: Use-by Date it: Data di scadenza fr: Date de péremption de: Zu verwenden bis
	en: Keep dry it: Mantenere in un luogo asciutto fr: Garder au sec de: Trocken aufbewahren
	en: Sterilized using ethylene oxide it: Sterilizzato ad ossido di etilene fr: Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène de: Mit Ethylenoxid sterilisiert
	en: Do not re-use it: Non riutilizzare fr: Ne pas réutiliser de: Nicht wiederverwenden
	en: Do not re-sterilize it: Non risterilizzare fr: Ne pas restériliser de: Nicht erneut sterilisieren
	en: Do not use if package is damaged it: Non utilizzare se la confezione è danneggiata fr: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	en: Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician. it: Attenzione: la Legge Federale limita la vendita di questo dispositivo a personale medico. fr: Attention: La loi fédérale limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin. de: Vorsicht: Gemäß US-Bundesgesetzen dürfen der Verkauf und die Anwendung dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung erfolgen.
	en: Medical Device it: Dispositivo medico fr: Dispositif médical de: Medizinprodukt

	en: Authorized representative in the European Community it: Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea fr: Représentant autorisé dans la Communauté européenne de: Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	en: Country of Manufacture it: Paese di produzione fr: Pays de fabrication de: Herstellungsland
	en: Unique Device Identifier it: Identificatore dispositivo univoco fr: Identifiant unique de l'appareil de: Eindeutige Gerätekennung
	en: Single sterile barrier system it: Sistema di barriera sterile singolo fr: Système de barrière stérile unique de: Einzelnes Sterilbarrieresystem
	en: Single sterile barrier system inside protective packaging it: Singolo sistema di barriera sterile all'interno di imballi protettivi fr: Système de barrière stérile unique à l'intérieur d'un emballage protecteur de: Einzelnes Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung
	en: Distributor it: distributore fr: distributeur de: Verteiler
	en: Importer it: Importatore fr: Importateur de: Importeur
	en: Swiss Authorised Representative it: Rappresentante autorizzato per la Svizzera fr: Mandataire suisse de: Schweizer Bevollmächtigter

