



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



BEFORE USING THE PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

◆ DEVICE DESCRIPTION:

The Tissue Containment Bag is a reinforced pouch with inner coating and drawstring closure.

◆ PRODUCT MODEL:

Product Code	Description	Total volume (ml)	Pouch diameter (mm)
EBS-0810	8*10 inch Specimen Bag	1500	130

◆ INDICATIONS/INTENDED PURPOSE:

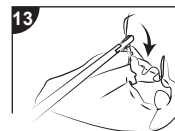
- Tissue Containment Bag is applied to general, gynecological, thoracic, urological surgery, etc. for resection during the surgical procedure or tissues isolation before the surgery.
- Expected clinical benefits: avoid accidental spillage of content in the abdominal cavity.
- Patient target group: the Tissue Containment Bag is intended for adults who need laparoscopic surgical procedures.

◆ CONTRAINDICATIONS:

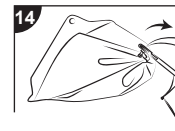
- Not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.
- Not intended for use with any tissue that may not fit within the confines of the bag and allow complete closure of the bag.
- Not for use with power morcellators.

◆ INSTRUCTIONS FOR USE:

- First, fold over the corner of the Tissue Containment Bag, where a round hole is located, to form a small triangle.
- Use the grasping forceps to grasp the small triangle folded at the corner.
- Make sure that the grasping forceps have firmly grasped the Tissue Containment Bag, and then lock the handle of the grasping forceps.
- Roll the Tissue Containment Bag around the shaft for one full rotation in the direction of the folded triangle. Make sure the Tissue Containment Bag is firmly attached to the shaft of the grasping forceps first.
- Rotate the shaft along the direction of the folded triangle by turning the rotation knob on the handle of the grasping forceps.
- While turning the rotation knob, you can adjust the relative rotated position of the Tissue Containment Bag. Do NOT roll up the drawstring into the Tissue Containment Bag together.
- After the Tissue Containment Bag is rolled up into a tube shape, hold it tightly by hand.
- Then, insert the rolled Tissue Containment Bag into a trocar cannula of an appropriate size.
- Fix the rotation knob of the grasping forceps securely, to push the rolled Tissue Containment Bag completely into the trocar cannula through rotating the handle.
- Release the handle of the grasping forceps, and then take out the grasping forceps from the rolled Tissue Containment Bag.
- Use another grasping forceps as a support, to unfold the rolled Tissue Containment Bag.
- By using the two grasping forceps, place the specimen into Tissue Containment Bag.



After the specimen is placed into the Tissue Containment Bag, bind up the mouth of the bag by using the drawstring retained outside the trocar cannula.



Once the mouth of the Tissue Containment Bag is tightly closed by the drawstring, take out the trocar cannula first, and then retrieve the Tissue Containment Bag from the body cavity.

◆ WARNINGS AND PRECAUTIONS:

- The Tissue Containment Bag is not intended for use with sharp surgical instruments.
- Care should be taken to avoid damaging, puncturing or tearing the Tissue Containment Bag.
- Use caution when removing potentially malignant or harmful tissues, to isolate contamination from surrounding tissue.
- Do not use if the device or the sterile packaging is open or damaged, as this may cause an increase in the incidence of wound infections.
- This device is packaged and sterilized for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may create contamination, infection, cross-infection, or even compromise the integrity of the device and lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness or death.
- This device should be operated only by surgeons with adequate training and familiarity with surgical techniques. Consult medical literature for further information regarding techniques, hazards, contra-indications, and complication prior to performing the procedures.
- Return the device and packaging to the distributor or implement safe disposal handling by the healthcare professionals if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- The used device which comes into contact with bodily fluids should be considered as biomedical waste and safely disposed by healthcare professionals in comply with the national waste management regulation to prevent patients, users, and other persons from biological contamination or infection.
- In the event of malfunction of the device, changes in performance that they may affect safety, or even any serious incident, please report to the manufacturer, the competent authority of the Member State and the authorized representative immediately according to the contact information provided on the label or in this instructions for use.
- Improper assembly or operation of the device may result in prolong surgical time, patient allergy, and tissue or organ injuries from mechanical damage to the patient or operator.

◆ ENVIRONMENTAL CONDITIONS FOR TRANSPORT AND STORAGE:

Appropriate storage environment is a clean and dry area away from sunlight with a temperature range of 13~30°C (55.4~86°F).

◆ EXPLANATION OF SYMBOLS:

	Temperature limit		Caution		Authorized representative in the European Community/European Union
	Do not re-sterilize		Manufacturer		Not made with natural rubber latex
	Do not re-use		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Date of manufacture		Single sterile barrier system		Sterilized using ethylene oxide
	Medical device		Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		CE Marking according to MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN.

◆ **DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:**

La bolsa de contención de tejidos es una bolsa reforzada con revestimiento interior y cierre de cordón.

◆ **MODELO DEL PRODUCTO:**

Código de producto	Descripción	Volumen total (ml)	Diámetro de la bolsa (mm)
EBS-0810	Bolsa para muestras de 8*10 pulgadas	1500	130

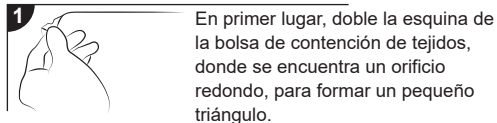
◆ **INDICACIONES/PROPÓSITO PREVISTO:**

- La bolsa de contención de tejidos se usa en cirugía general, ginecológica, torácica, urológica, etc. para la resección durante el procedimiento quirúrgico o aislamiento de tejidos antes de la cirugía.
- Beneficios clínicos esperados: evitar el derrame accidental del contenido en la cavidad abdominal.
- Grupo objetivo de pacientes: La bolsa de contención de tejidos está destinada a adultos que requieren procedimientos quirúrgicos laparoscópicos.

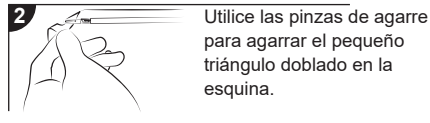
◆ **CONTRAINDICACIONES:**

- No debe utilizarse en caso de que estén contraindicadas las técnicas mínimamente invasivas.
- No debe utilizarse con tejidos que no quepan dentro de la bolsa y permitan el cierre completo de la misma.
- No debe utilizarse con morceladores eléctricos.

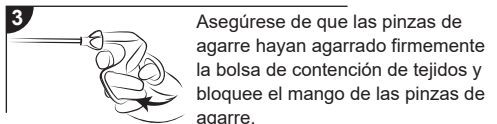
◆ **INSTRUCCIONES DE USO:**



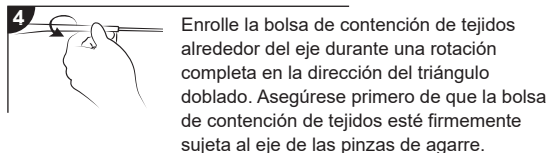
En primer lugar, doble la esquina de la bolsa de contención de tejidos, donde se encuentra un orificio redondo, para formar un pequeño triángulo.



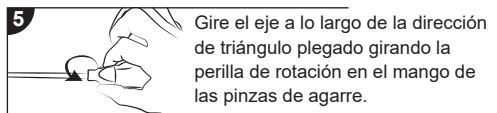
Utilice las pinzas de agarre para agarrar el pequeño triángulo doblado en la esquina.



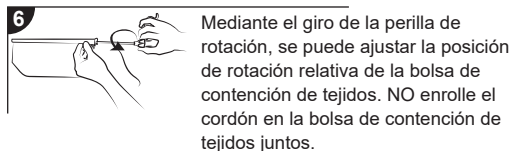
Asegúrese de que las pinzas de agarre hayan agarrado firmemente la bolsa de contención de tejidos y bloquee el mango de las pinzas de agarre.



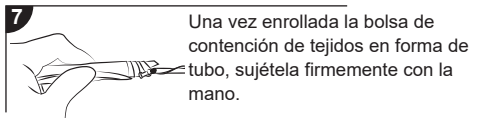
Enrolle la bolsa de contención de tejidos alrededor del eje durante una rotación completa en la dirección del triángulo doblado. Asegúrese primero de que la bolsa de contención de tejidos esté firmemente sujeta al eje de las pinzas de agarre.



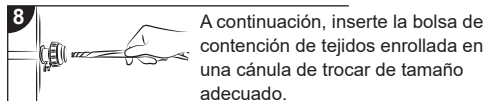
Gire el eje a lo largo de la dirección de triángulo plegado girando la perilla de rotación en el mango de las pinzas de agarre.



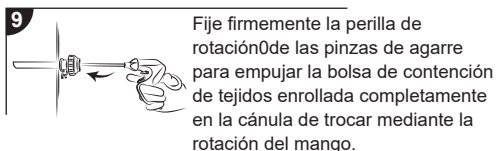
Mediante el giro de la perilla de rotación, se puede ajustar la posición de rotación relativa de la bolsa de contención de tejidos. NO enrolle el cordón en la bolsa de contención de tejidos juntos.



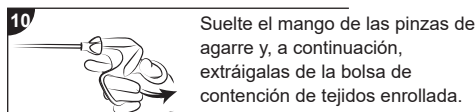
Una vez enrollada la bolsa de contención de tejidos en forma de tubo, sujétela firmemente con la mano.



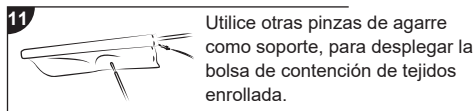
A continuación, inserte la bolsa de contención de tejidos enrollada en una cánula de trocar de tamaño adecuado.



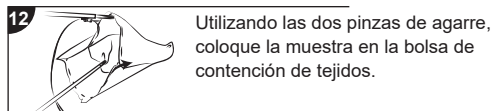
Fije firmemente la perilla de rotación de las pinzas de agarre para empujar la bolsa de contención de tejidos enrollada completamente en la cánula de trocar mediante la rotación del mango.



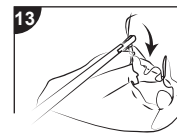
Suelte el mango de las pinzas de agarre y, a continuación, extraígalas de la bolsa de contención de tejidos enrollada.



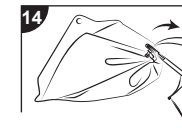
Utilice otras pinzas de agarre como soporte, para desplegar la bolsa de contención de tejidos enrollada.



Utilizando las dos pinzas de agarre, coloque la muestra en la bolsa de contención de tejidos.



Una vez colocada la muestra en la bolsa de contención de tejidos, ate la boca de la bolsa con el cordón que queda fuera de la cánula de trocar.



Una vez que la boca de la bolsa de contención de tejidos esté bien cerrada con el cordón, extraiga primero la cánula de trocar y, a continuación, saque la bolsa de contención de tejidos de la cavidad corporal.

◆ **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

- La bolsa de contención de tejidos no debe utilizarse con instrumentos quirúrgicos afilados.
- Se debe tener cuidado para evitar dañar, perforar o rasgar la bolsa de contención de tejidos.
- Tenga cuidado al extraer tejidos potencialmente malignos o dañinos, para aislar la contaminación del tejido circundante.
- No utilizar si el dispositivo o el envase estéril están abiertos o dañados, ya que esto puede provocar un aumento de la incidencia de infecciones de las heridas.
- Este dispositivo está envasado y esterilizado para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden generar contaminación, infección, infección cruzada o incluso comprometer la integridad del producto y provocar un fallo del mismo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Este dispositivo debe ser utilizado únicamente por cirujanos con la formación adecuada y familiarizados con las técnicas quirúrgicas. Consulte la literatura médica para obtener más información sobre técnicas, riesgos, contraindicaciones y complicaciones antes de realizar los procedimientos.
- Devuelva el dispositivo y el envase al distribuidor o ponga en práctica una manipulación segura para su eliminación por parte de los profesionales sanitarios si el envase estéril está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de su uso.
- El dispositivo usado que entre en contacto con fluidos corporales debe considerarse un residuo biomédico y los profesionales sanitarios deben eliminarlo de forma segura de conformidad con las normas nacionales de gestión de residuos para evitar que los pacientes, usuarios y otras personas sufran contaminación o infección biológica.
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo, cambios en el rendimiento que puedan afectar a la seguridad, o incluso cualquier incidente grave, informe de inmediato al fabricante, la autoridad competente del Estado miembro y el representante autorizado de acuerdo con la información de contacto proporcionada en la etiqueta o estas instrucciones de uso.
- El montaje o uso inadecuados del dispositivo puede prolongar el tiempo quirúrgico, provocar alergias en el paciente y lesiones en tejidos u órganos por daños mecánicos al paciente o al operador.

◆ **CONDICIONES AMBIENTALES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO:**

El entorno adecuado de almacenamiento es una zona limpia y seca lejos de la luz del sol con un rango de temperatura de 13~30°C (55.4~86°F).

◆ **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS:**

	Límite de temperatura		Precaución		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	No reesterilizar		Fabricante		Este producto no está fabricado con goma de látex natural
	No reutilizar		Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones electrónicas de uso		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Indica un único sistema de barrera estéril		Esterilización con óxido de etileno
	Producto sanitario		PRECAUCIÓN: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte un médico o por prescripción facultativa.		Marcado CE según MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php

PRIMA DI UTILIZZARE IL PRODOTTO, LEGGERE CON ATTENZIONE LE INFORMAZIONI QUI DI SEGUITO INDICATE.

◆ DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:

Il Sacco per il contenimento dei tessuti è un sacchetto rinforzato con rivestimento interno e chiusura a coulisse.

◆ MODELLO DI PRODOTTO:

Codice prodotto	Descrizione	Volume totale (ml)	Diametro del sacco(mm)
EBS-0810	Sacco per campioni, 8*10 pollici	1500	130

◆ INDICAZIONI/DESTINAZIONE D'USO:

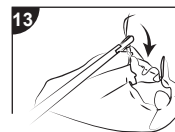
- Il Sacco per il contenimento dei tessuti si applica alla chirurgia generale, ginecologica, toracica, urologica, ecc. per la resezione durante l'intervento chirurgico o in fase di isolamento dei tessuti prima dell'intervento chirurgico.
- Benefici clinici attesi: Evitare la fuoriuscita accidentale del contenuto nella cavità addominale.
- Gruppo di pazienti target: Il Sacco per il contenimento dei tessuti è destinato agli adulti che devono sottoporsi a interventi chirurgici laparoscopici.

◆ CONTROINDICAZIONI:

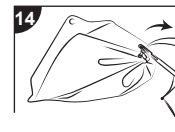
- Prodotto non destinato all'uso quando le tecniche mini-invasive sono controindicate.
- Prodotto non destinato all'uso con tessuti che potrebbero non rientrare nei limiti del sacco e consentirne la chiusura completa.
- Prodotto non destinato all'uso con morcellatori elettrici.

◆ ISTRUZIONI PER L'USO:

- Come prima cosa piegare l'angolo del Sacco per il contenimento dei tessuti, dove si trova un foro rotondo, fino a formare un piccolo triangolo.
- Usare la pinza da presa per afferrare il piccolo triangolo piegato all'angolo.
- Accertarsi che la pinza da presa abbia afferrato saldamente il Sacco per il contenimento dei tessuti, quindi bloccare il manico della pinza.
- Arrotolare il Sacco per il contenimento dei tessuti per un giro completo intorno all'albero nella direzione del triangolo piegato. Accertarsi che il Sacco per il contenimento dei tessuti sia saldamente fissato all'albero della pinza di presa.
- Ruotare l'asta lungo la direzione del triangolo piegato girando la manopola di rotazione sul manico della pinza di presa.
- Girando la manopola di rotazione, sarà possibile regolare la posizione relativa ruotata del Sacco per il contenimento dei tessuti. NON arrotolare insieme la coulisse nel Sacco per il contenimento dei tessuti.
- Inserire quindi il Sacco per il contenimento dei tessuti arrotolato in una cannula trocar di dimensioni adeguate.
- Fissare la manopola di rotazione della pinza da presa saldamente per spingere completamente il Sacco per il contenimento dei tessuti arrotolato nella cannula del trocar ruotando l'impugnatura.
- Usare un'altra pinza di presa come supporto, per aprire il Sacco per il contenimento dei tessuti arrotolato.
- Utilizzando le due pinze di presa, inserire il campione nel Sacco per il contenimento dei tessuti.



Dopo il posizionamento del campione all'interno del Sacco per il contenimento dei tessuti, chiudere l'imboccatura del sacco con la coulisse che si trova all'esterno della cannula trocar.



Una volta che l'imboccatura del Sacco per il contenimento dei tessuti è ben chiusa dalla coulisse, estrarre prima la cannula trocar e poi recuperare il Sacco per il contenimento dei tessuti dalla cavità corporea.

◆ AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

- Il Sacco per il contenimento dei tessuti non è destinato all'uso con strumenti chirurgici affilati.
- È necessario prestare attenzione per evitare di danneggiare, perforare o strappare il Sacco per il contenimento dei tessuti.
- Usare cautela quando si rimuovono tessuti potenzialmente maligni o dannosi, per isolare la contaminazione dai tessuti circostanti.
- Non utilizzare se il dispositivo o la confezione sterile sono aperti o danneggiati, dato che ciò potrebbe causare un aumento dell'incidenza delle infezioni delle ferite.
- Questo dispositivo è confezionato e sterilizzato esclusivamente per essere usato da parte di un singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o ri-sterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono creare contaminazione, infezione, infezione incrociata o persino compromettere l'integrità del dispositivo e portare a un guasto del dispositivo che a sua volta può provocare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Questo dispositivo deve essere utilizzato solo da chirurghi con adeguata formazione e familiarità con le tecniche chirurgiche. Consultare la letteratura medica per ulteriori informazioni in merito a tecniche, pericoli, controindicazioni e complicazioni prima di eseguire le procedure.
- Restituire il dispositivo e l'imballaggio al distributore o implementare una gestione sicura dello smaltimento da parte degli operatori sanitari se l'imballaggio sterile è danneggiato oppure se viene aperto in modo involontario prima dell'uso.
- Il dispositivo usato che entra in contatto con i liquidi corporei deve essere considerato come rifiuto biomedico e smaltito in modo sicuro dagli operatori sanitari in conformità con il regolamento nazionale sulla gestione dei rifiuti per evitare che i pazienti, gli utenti e le altre persone possano subire contaminazioni biologiche o infezioni.
- In caso di anomalia di funzionamento del dispositivo, modifiche delle prestazioni che possono influire sulla sicurezza o anche qualsiasi incidente grave, si prega di effettuare immediatamente una segnalazione al produttore, all'autorità competente dello Stato membro e al rappresentante autorizzato in base alle informazioni di contatto fornite sull'etichetta o nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il montaggio scorretto o il funzionamento improprio del dispositivo possono causare un prolungamento dei tempi chirurgici, allergie per il paziente e lesioni ai tessuti o agli organi dovute a danni meccanici al paziente o all'operatore.

◆ CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL TRASPORTO E LO STOCCAGGIO:

L'ambiente di conservazione appropriato è un'area pulita e asciutta, lontana dalla luce del sole, con una temperatura compresa tra 13 e 30 °C (55,4 e 86 °F).

◆ SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI:

	Limiti temperatura		Attenzione		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea
	Non risterilizzare		Produttore		Non prodotto con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare		Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Sistema di barriera sterile singola		Sterilizzato mediante ossido di etilene
	Dispositivo medico		ATTENZIONE: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o su prescrizione medica.		Marcatura CE in conformità con MDR 2017/745



www.lagis.com.tw/eifu_en.php



VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS MÜSSEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG LESEN.

◆ **GERÄTEBESCHREIBUNG:**

Der Gewebeauffangbeutel ist ein mit Innenbeschichtung und Zugband verstärkter Beutel.

◆ **PRODUKT-MODELL:**

Produktcode	Beschreibung	Gesamtvolumen (ml)	Beutel Durchmesser (mm)
EBS-0810	8*10 Zoll Probertasche	1500	130

◆ **INDIKATIONEN/ZWECK:**

- Der Gewebeauffangbeutel wird bei allgemeinen, gynäkologischen, thorakalen, urologischen Operationen usw. für die Resektion während des chirurgischen Eingriffs oder die Gewebenisolation vor der Operation verwendet.
- Erwarteter klinischer Nutzen: Verhinderung des versehentlichen Verschüttens von Inhalten in der Bauchhöhle.
- Patientenzielgruppe: Der Gewebeauffangbeutel ist für Erwachsene bestimmt, die laparoskopische chirurgische Eingriffe benötigen.

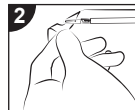
◆ **GEGENANZEIGEN:**

- Keine Anwendung bei Kontraindikationen für minimalinvasive Techniken.
- Keine Anwendung bei Gewebe, das nicht in den Beutel passt und einen vollständigen Verschluss des Beutels ermöglicht.
- Keine Anwendung mit Power Morcellatoren.

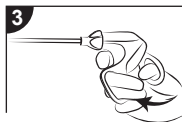
◆ **GEBRAUCHSANWEISUNG:**



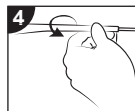
Klappen Sie zuerst die Ecke des Gewebeauffangbeutels, in der sich ein rundes Loch befindet, um, sodass ein kleines Dreieck entsteht.



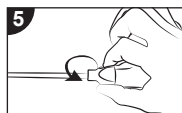
Nutzen Sie die Greifzange, um das kleine Dreieck zu greifen, das an der Ecke gefaltet ist.



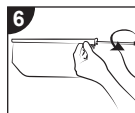
Vergewissern Sie sich, dass die Greifzange den Gewebeauffangbeutel fest umschlossen hat, und sichern Sie dann den Griff der Greifzange.



Rollen Sie den Gewebeauffangbeutel eine volle Umdrehung in Richtung des gefalteten Dreiecks um den Schaft. Achten Sie darauf, dass der Gewebeauffangbeutel fest am Schaft der Greifzange befestigt ist.



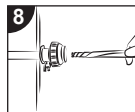
Rotieren Sie den Schaft entlang des gefalteten Dreiecks, indem Sie den Drehknopf am Griff der Greifzange drehen.



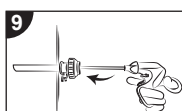
Während des Drehens des Drehknopfs können Sie die relative Drehposition des Gewebeauffangbeutels anpassen. Rollen Sie den Kordelzug NICHT zusammen mit dem Gewebeauffangbeutel auf.



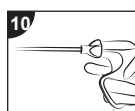
Nachdem der Gewebeauffangbeutel zu einem Schlauch gerollt wurde, halten Sie ihn mit der Hand fest.



Danach führen Sie den aufgerollten Gewebeauffangbeutel in eine Trokar-Kanüle geeigneter Größe ein.



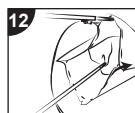
Befestigen Sie den Drehknopf der Greifzange sicher, um den aufgerollten Gewebeauffangbeutel durch Drehen des Griffs vollständig in die Kanüle zu schieben.



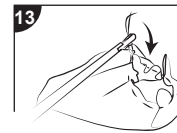
Lösen Sie den Griff der Greifzange und nehmen Sie die Greifzange aus dem aufgerollten Gewebeauffangbeutel.



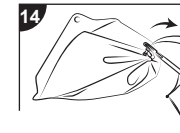
Nehmen Sie eine weitere Greifzange zur Hilfe, um den aufgerollten Gewebeauffangbeutel zu entfalten.



Platzieren Sie die Probe mit den beiden Greifzangen in den Gewebeauffangbeutel.



Sobald die Probe in den Gewebeauffangbeutel gelegt wurde, verschließen Sie den Beutel mit der Zugschnur, die außerhalb der Trokar-Kanüle befestigt ist.



Sobald der Verschluss des Gewebeauffangbeutels durch den Kordelzug fest verschlossen ist, entnehmen Sie zuerst die Trokar-Kanüle und dann den Gewebeauffangbeutel aus der Körperhöhle.

◆ **WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:**

- Der Gewebeauffangbeutel darf nicht mit scharfen chirurgischen Instrumenten verwendet werden.
- Es sollte darauf geachtet werden, dass der Gewebeauffangbeutel nicht beschädigt, durchstochen oder zerrissen wird.
- Achten Sie beim Entfernen potenziell bösartiger oder schädlicher Gewebe darauf, eine Kontamination des umliegenden Gewebes zu vermeiden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn das Gerät oder die sterile Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da dies zu einer erhöhten Inzidenz von Wundinfektionen führen kann.
- Das Gerät ist für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten verpackt und sterilisiert. Es darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder erneut sterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann zu Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder sogar zur Beeinträchtigung der Integrität des Geräts führen und zu einem Geräteausfall, der wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen kann.
- Das Gerät darf nur von Chirurgen bedient werden, die über eine angemessene Ausbildung und Erfahrung mit chirurgischen Techniken verfügen. Informieren Sie sich vor der Durchführung der Verfahren in der medizinischen Fachliteratur über Techniken, Gefahren, Kontraindikationen und Komplikationen.
- Wenn die sterile Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde, geben Sie das Gerät und die Verpackung an den Händler zurück oder lassen Sie es von medizinischem Fachpersonal sicher entsorgen.
- Benutzte Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, sollten als biomedizinischer Abfall betrachtet und von medizinischem Fachpersonal gemäß den nationalen Abfallentsorgungsvorschriften sicher entsorgt werden, um Patienten, Benutzer und andere Personen vor biologischer Kontamination oder Infektion zu schützen.
- Im Falle einer Fehlfunktion des Geräts, von Änderungen der Leistung, die die Sicherheit beeinträchtigen könnten, oder sogar bei einem schwerwiegenden Vorfall melden Sie dies bitte unverzüglich dem Hersteller, der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats und dem autorisierten Vertreter gemäß den auf dem Etikett oder in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktinformationen.
- Ein unsachgemäßer Zusammenbau oder Betrieb des Geräts kann zu einer Verlängerung der Operationszeit, einer Patientenallergie und zu Verletzungen von Gewebe oder Organen durch mechanische Schäden beim Patienten oder beim Bediener führen.

◆ **UMWELTBEDINGUNGEN FÜR TRANSPORT UND LAGERUNG:**

Die geeignete Lagerung sollte in einem sauberen, trockenen und vor Sonnenlicht geschützten Raum bei einer Temperatur von 13~30°C (55.4~86°F) erfolgen.

◆ **ERKLÄRUNG DER SYMBOLE:**

	Temperaturbegrenzung		Vorsicht		Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union
	Nicht resterilisieren		Hersteller		Ohne Naturkautschuk hergestellt
	Nicht wiederverwenden		Gebrauchsanweisung oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten
	Herstellungsdatum		System mit nur einer Sterilbarriere		Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Medizinprodukt		VORSICHT: US-Bundesgesetz beschränkt den Verkauf dieses Produkts an einen Arzt oder auf dessen Anordnung.		CE-Kennzeichnung gemäß MDR 2017/745



LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

◆ DESCRIPTION DU DISPOSITIF:

Le sac de confinement des tissus est une pochette renforcée avec revêtement intérieur et fermeture à cordon.

◆ MODÈLE DU PRODUIT:

Code du produit	Description	Volume total (ml)	Diamètre de la poche (mm)
EBS-0810	Spécimen de sac de 8 x 10 pouces	1500	130

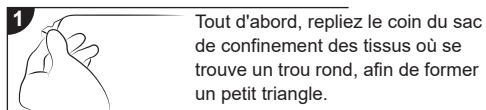
◆ INDICATIONS / UTILISATION PRÉVUE:

- Le sac de confinement des tissus est utilisé en chirurgie générale, gynécologique, thoracique, urologique, etc. pour la résection pendant l'intervention chirurgicale ou pour isoler des tissus avant l'intervention.
- Avantages cliniques attendus : éviter tout déversement accidentel du contenu dans la cavité abdominale.
- Groupe cible de patients : le sac de confinement des tissus est destiné aux adultes nécessitant une intervention chirurgicale laparoscopique.

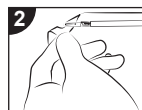
◆ CONTRE-INDICATIONS:

- Non destiné à être utilisé lorsque les techniques mini-invasives sont contre-indiquées.
- Non destiné à être utilisé pour des tissus qui ne peuvent pas rentrer dans les limites du sac et permettre une fermeture complète du sac.
- Ne pas utiliser avec des morcellateurs électriques.

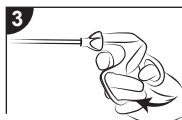
◆ INSTRUCTIONS D'UTILISATION:



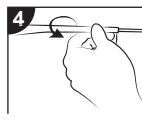
Tout d'abord, repliez le coin du sac de confinement des tissus où se trouve un trou rond, afin de former un petit triangle.



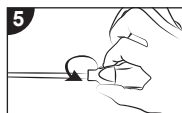
Utilisez la pince de préhension pour saisir le petit triangle plié à l'angle.



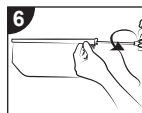
Assurez-vous que la pince de préhension a fermement saisi le sac de confinement des tissus, puis verrouillez la poignée de ladite pince.



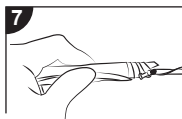
Enroulez le sac de confinement des tissus autour de la tige d'une rotation complète dans le sens du triangle plié. Assurez-vous d'abord que le sac de confinement des tissus est fermement fixé à la tige de la pince de préhension.



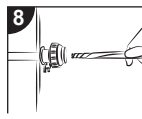
Faites tourner la tige dans le sens du triangle plié en tournant le bouton de rotation sur la poignée de la pince de préhension.



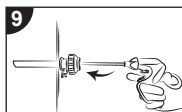
Tout en tournant le bouton de rotation, vous pouvez régler la position de rotation relative du sac de confinement des tissus. N'enroulez PAS le cordon de serrage dans le sac de confinement des tissus.



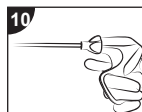
Une fois le sac de confinement des tissus enroulé en forme de tube, tenez-le fermement à la main.



Ensuite, insérez le sac de confinement des tissus enroulé dans une canule de trocart de taille appropriée.



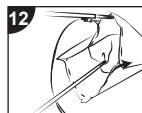
Fixez fermement le bouton de rotation de la pince de préhension pour pousser complètement le sac de confinement des tissus enroulé dans la canule du trocart en faisant tourner la poignée.



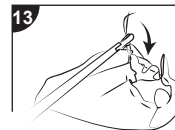
Lâchez la poignée de la pince de préhension, puis retirez la pince de préhension du sac de confinement des tissus enroulé.



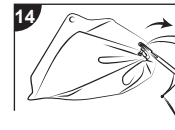
Utiliser une autre pince de préhension en guise de support, pour déplier le sac de confinement des tissus roulé.



À l'aide des deux pinces de préhension, placez l'échantillon dans le sac de confinement des tissus.



Une fois l'échantillon placé dans le sac de confinement des tissus, fermez l'embouchure du sac à l'aide du cordon de serrage retenu à l'extérieur de la canule du trocart.



Une fois l'embouchure du sac de confinement des tissus bien fermée par le cordon de serrage, retirez d'abord la canule de trocart, puis récupérez le sac de confinement des tissus de la cavité corporelle.

◆ AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS:

- Le sac de confinement des tissus n'est pas destiné à être utilisé avec des instruments chirurgicaux tranchants.
- Des précautions doivent être prises pour éviter d'endommager, de percer ou de déchirer le sac de confinement des tissus.
- Faire preuve de prudence lors du retrait de tissus potentiellement malins ou nocifs, afin d'isoler la contamination des tissus environnants.
- Ne pas utiliser si le dispositif ou l'emballage stérile est ouvert ou endommagé, car cela peut entraîner une hausse de l'incidence des infections des plaies.
- Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique sur un patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation peuvent créer une contamination, une infection, une infection croisée ou même compromettre l'intégrité du dispositif et entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et connaissant bien les techniques chirurgicales. Consultez la littérature médicale pour plus d'informations sur les techniques, les dangers, les contre-indications et les complications avant d'effectuer les procédures.
- Retournez le dispositif et l'emballage au distributeur ou faites appel à des professionnels de santé pour une élimination en toute sécurité si l'emballage stérile est endommagé ou ouvert involontairement avant utilisation.
- Le dispositif usagé qui entre en contact avec des fluides corporels doit être considéré comme un déchet biomédical et éliminé en toute sécurité par des professionnels de santé conformément à la réglementation nationale sur la gestion des déchets, afin d'éviter toute contamination ou infection biologique des patients, des utilisateurs et d'autres personnes.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif, de modifications des performances susceptibles d'affecter la sécurité, voire de tout incident grave, veuillez le signaler immédiatement au fabricant, à l'autorité compétente de l'État membre et au représentant autorisé conformément aux coordonnées fournies sur l'étiquette ou dans cette notice d'utilisation.
- Un assemblage ou une utilisation incorrecte du dispositif peut entraîner une prolongation du temps chirurgical, une allergie du patient et des lésions des tissus ou des organes dues à des dommages mécaniques causés au patient ou à l'opérateur.

◆ CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES POUR LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE:

L'environnement de rangement approprié est un lieu propre et sec, à l'abri du soleil, et où la température est comprise entre 13 et 30 °C (55.4 et 86 °F).

◆ EXPLICATION DES SYMBOLES:

	Limite de température		Avertissement		Représentant agréé dans la Communauté européenne / Union européenne
	Ne pas restériliser		Fabricant		Non fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel
	Ne pas réutiliser		Consultez le mode d'emploi ou les instructions d'utilisation électroniques		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Indique un système à barrière unique stérile		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Dispositif médical		Avertissement : la loi fédérale américaine stipule que la vente de ce dispositif est réservée aux médecins ou sur prescription médicale.		Marquage CE selon MDR 2017/745



ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE AS SEGUINTE INFORMAÇÕES.

◆ DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:

A saco de contenção para tecido é uma bolsa reforçada com revestimento interno e fecho de cordão.

◆ MODELO DO PRODUTO:

Código do Produto	Descrição	Volume total (ml)	Diâmetro do saco (mm)
EBS-0810	Bolsa de amostra de 8*10 polegadas	1500	130

◆ INDICAÇÕES/FINALIDADE PREVISTA:

- A saco de contenção para tecido é aplicada em cirurgia geral, ginecológica, torácica, urológica, etc. para ressecção durante o procedimento cirúrgico ou isolamento dos tecidos antes da cirurgia.
- Benefícios clínicos esperados: evitar derramamento acidental de conteúdo na cavidade abdominal.
- Grupo-alvo de pacientes: A saco de contenção para tecido é destinada a adultos que precisam de procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

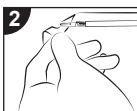
◆ CONTRAINDICAÇÕES:

- Não deve ser usada quando técnicas minimamente invasivas são contraindicadas.
- Não deve ser usada com nenhum tecido que não caiba dentro dos limites da bolsa e permita o fechamento completo da bolsa.
- Não deve ser usada com morceladores elétricos.

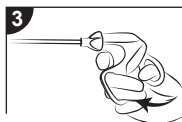
◆ INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:



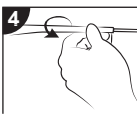
Primeiro, dobre o canto da saco de contenção para tecido, onde há um furo redondo, formando um pequeno triângulo.



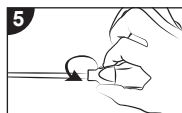
Use a pinça de preensão para segurar o pequeno triângulo dobrado no canto.



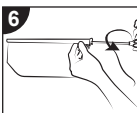
Verifique se as pinças apreensão seguraram firmemente a saco de contenção para tecido e, em seguida, travaram a alça da pinça de apreensão.



Enrole a saco de contenção para tecido ao redor do eixo, fazendo uma rotação completa na direção do triângulo dobrado. Primeiro, verifique se a saco de contenção para tecido está firmemente presa ao eixo da pinça de preensão.



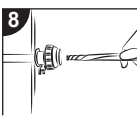
Gire o eixo na direção do triângulo dobrado, girando o botão de rotação no cabo das pinças de apreensão.



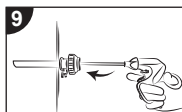
Ao girar o botão de rotação, você pode ajustar a posição de rotação relativa da saco de contenção para tecido. NÃO enrole o cordão para dentro da saco de contenção para tecido.



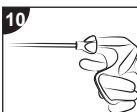
Após a Bolsa de Contenção de Tecido ser enrolado em forma de tubo, segure-a firmemente com a mão.



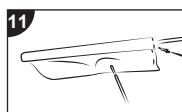
Em seguida, insira a saco de contenção para tecido enrolada em uma cânula de trocar de tamanho apropriado.



Fixe o botão de rotação das pinças de apreensão com segurança para empurrar completamente a Saco de Contenção para Tecido enrolada para dentro da cânula do trocar, girando o cabo.



Solte o cabo das pinças de apreensão e, em seguida, retire as pinças de apreensão da Saco de Contenção para Tecido enrolada.



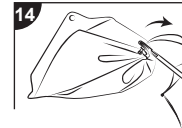
Use outra pinça de apreensão como suporte, para desdobrar a Saco de Contenção para Tecido enrolada.



Ao usar as duas pinças de apreensão, coloque a amostra na saco de contenção para tecido.



Após a colocação da amostra na saco de contenção para tecido, feche a boca da bolsa usando o cordão retido fora da cânula do trocar.



Depois que a boca da saco de contenção para tecido estiver bem fechada pelo cordão, retire primeiro a cânula do trocar e, em seguida, retire a saco de contenção para tecido da cavidade corporal.

◆ ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES :

- A saco de contenção para tecido não se destina ao uso com instrumentos cirúrgicos cortantes.
- Deve-se tomar cuidado para evitar danificar, perfurar ou rasgar a saco de contenção para tecido.
- Tenha cuidado ao remover tecidos potencialmente malignos ou prejudiciais, para isolar a contaminação do tecido circundante.
- Não utilize se o dispositivo ou a embalagem estétil estiverem abertos ou danificados, pois isso pode causar um aumento na incidência de infecções de feridas.
- Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso exclusivo de um único paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem gerar contaminação, infecção, infecção cruzada ou até mesmo comprometer a integridade do dispositivo e levar à falha do dispositivo, o que pode resultar em ferimentos, doenças ou morte do paciente.
- Este dispositivo deve ser operado apenas por cirurgiões com treinamento adequado e familiaridade com técnicas cirúrgicas. Consulte a literatura médica para obter mais informações sobre técnicas, riscos, contraindicações e complicações antes de realizar os procedimentos.
- Devolva o dispositivo e a embalagem ao distribuidor ou implemente o descarte seguro pelos profissionais de saúde se a embalagem estétil estiver danificada ou aberta involuntariamente antes do uso.
- O dispositivo usado que entra em contato com fluidos corporais deve ser considerado como resíduo biomédico e descartado de forma segura por profissionais de saúde, em conformidade com a legislação nacional de gerenciamento de resíduos, para prevenir a contaminação biológica ou infecção de pacientes, usuários e outras pessoas.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo, alterações no desempenho que possam afetar a segurança ou qualquer incidente grave, informe imediatamente o fabricante, a autoridade competente do Estado-Membro e o representante autorizado, utilizando as informações de contato fornecidas no rótulo ou nestas instruções de uso.
- A montagem ou operação inadequada do dispositivo pode resultar em tempo cirúrgico prolongado, alergia ao paciente e lesões nos tecidos ou órgãos devido a danos mecânicos ao paciente ou ao operador.

◆ CONDIÇÕES AMBIENTAIS PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

O ambiente de armazenamento adequado é uma área limpa e seca, afastada da luz solar, com um intervalo de temperaturas de 13 a 30 °C (55,4 a 86 °F).

◆ EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS:

	Limitação de temperatura		Cuidado		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Não reesterilize		Fabricante		Sem látex de borracha natural
	Não reutilize		Consultar instruções de utilização ou consultar instruções eletrônicas de utilização		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Data de fabrico		Sistema de barreira única estétil		Esterilizado com óxido de etileno
	Dispositivo médico		Cuidado: o direito federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por ou em nome de um médico.		Marcação CE de acordo com o MDR 2017/745



LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

◆ **BESCHRIJVING HULPMIDDEL:**

De opvangzak voor weefsel is een verstevigde zak met een binnencoating en trekkoordsluiting.

◆ **PRODUCTMODEL:**

Productcode	Beschrijving	Totaal volume (ml)	Zakdiameter (mm)
EBS-0810	Monsterzak 20x25 cm	1500	130

◆ **INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK:**

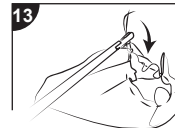
- De opvangzak voor weefsel wordt toegepast bij algemene, gynaecologische, thorax- en urologische chirurgie, enz. voor resectie tijdens de chirurgische ingreep of isolatie van weefsels vóór de operatie.
- Verwachte klinische voordelen: voorkomen van per ongeluk morsen van inhoud in de buikholte.
- Doelgroep patiënten: De opvangzak voor weefsel is bedoeld voor volwassenen die een laparoscopische chirurgische ingreep moeten ondergaan.

◆ **CONTRA-INDICATIES:**

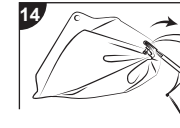
- Niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.
- Niet bedoeld voor gebruik met weefsel dat niet in de zak past en zodat de zak niet volledig kan worden gesloten.
- Niet voor gebruik met elektrische morcellators.

◆ **GEBRUIKSAANWIJZINGEN:**

- Vouw eerst de hoek van de opvangzak voor weefsel om waar zich een rond gat bevindt, zodat er een kleine driehoek ontstaat.
- Gebruik de tang om de kleine driehoek vast te pakken die in de hoek is gevouwen.
- Zorg dat de tang de opvangzak voor weefsel stevig vastgrijpt en vergrendel vervolgens het handvat van de tang.
- Rol de opvangzak voor weefsel één volledige omwenteling rond de schacht in de richting van de gevouwen driehoek. Zorg dat de opvangzak voor weefsel eerst stevig aan de schacht van de tang is bevestigd.
- Draai de schacht in de richting van de gevouwen driehoek door aan de draaiknop op het handvat van de tang te draaien.
- Terwijl u aan de draaiknop draait, kunt u de relatieve gedraaide positie van de opvangzak voor weefsel aanpassen. Rol het koord NIET samen op in de opvangzak voor weefsel.
- Nadat de opvangzak voor weefsel is opgerold tot een buisvorm, houdt u deze stevig met de hand vast.
- Breng vervolgens de opgerolde opvangzak voor weefsel in een trocarcanule van een geschikte grootte in.
- Zet de draaiknop van de tang goed vast, om de opgerolde opvangzak voor weefsel volledig in de trocarcanule te duwen door aan het handvat te draaien.
- Laat het handvat van de tang los en neem de tang uit de opgerolde opvangzak voor weefsel.
- Gebruik een andere tang als steun om de opgerolde opvangzak voor weefsel open te vouwen.
- Plaats het monster met behulp van de twee tangen in de opvangzak voor weefsel.



Nadat het monster in de opvangzak voor weefsel is geplaatst, bindt u de mond van de zak dicht met het trekkoord dat zich buiten de trocarcanule bevindt.



Zodra de mond van de opvangzak voor weefsel goed gesloten is met het trekkoord, verwijdert u eerst de trocarcanule en haalt u vervolgens de opvangzak voor weefsel uit de lichaamsholte.

◆ **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN:**

- De opvangzak voor weefsel is niet bedoeld voor gebruik met scherpe chirurgische instrumenten.
- Zorg dat de opvangzak voor weefsel niet beschadigd raakt, doorboord wordt of scheurt.
- Wees voorzichtig bij het verwijderen van mogelijk kwaadaardig of schadelijk weefsel om eventuele besmetting te isoleren van omringend weefsel.
- Niet gebruiken als het hulpmiddel of de steriele verpakking open of beschadigd is, omdat dit het aantal wondinfecties kan doen toenemen.
- Dit hulpmiddel is verpakt en gesteriliseerd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan leiden tot besmetting, infectie, kruisbesmetting of zelfs de integriteit van het hulpmiddel aantasten en leiden tot defecten aan het hulpmiddel, die op hun beurt kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door chirurgen met een adequate opleiding en bekendheid met chirurgische technieken. Raadpleeg de medische literatuur voor meer informatie over technieken, gevaren, contra-indicaties en complicaties alvorens de ingrepen uit te voeren.
- Retourneer het hulpmiddel en de verpakking aan de distributeur of zorg voor een veilige verwijdering door de gezondheidszorgprofessionals indien de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of per ongeluk geopend is.
- Het gebruikte hulpmiddel dat in contact komt met lichaamsvloeistoffen moet worden beschouwd als biomedisch afval en veilig worden verwijderd door gezondheidszorgprofessionals, overeenkomstig de nationale regelgeving inzake afvalbeheer, om te voorkomen dat patiënten, gebruikers en andere personen biologisch worden besmet of geïnfecteerd.
- In geval van storingen van het hulpmiddel, wijzigingen in de prestaties die de veiligheid kunnen beïnvloeden of zelfs ernstige incidenten, moet u dit onmiddellijk melden aan de fabrikant, de bevoegde autoriteit van de lidstaat en de bevoegde vertegenwoordiger volgens de contactgegevens op het label of in deze gebruiksaanwijzing.
- Onjuiste montage of bediening van het hulpmiddel kan leiden tot langere operatietijd, allergie voor de patiënt en weefsel- of orgaanletsel door mechanische schade aan de patiënt of de bediener.

◆ **OMGEVINGSCONDITIES VOOR TRANSPORT EN OPSLAG:**

De juiste opslaglocatie is een schone en droge ruimte, buiten het bereik van zonlicht, met een temperatuur van 13~30 °C (55.4~86 °F).

◆ **UITLEG VAN DE SYMBOLEN:**

	Beperking temperatuur		Let op		Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/Europese Unie
	Niet opnieuw steriliseren		Fabrikant		Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex
	Niet hergebruiken		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem		Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Medisch hulpmiddel		Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden gekocht.		CE-markering volgens MDR 2017/745