



Notice d'utilisation - EMP 200 ECO-T

! Avant d'utiliser ce produit, merci de lire attentivement les informations d'utilisation ci-dessous

- 1) Un trocart de 12mm est nécessaire pour le déploiement.
- 2) Cette "Notice d'utilisation" est conçue pour aider à utiliser ce produit. Ce n'est pas une référence de techniques chirurgicales.
- 3) Cet appareil est conçu, testé et fabriqué pour un usage unique et pour un seul patient uniquement.
- 4) Réutiliser ce dispositif peut conduire à un échec et entraîner des blessures chez le patient.
- 5) Le retraitement et/ou re-stérilisation de cet appareil peuvent créer des risques de contamination et d'infection du patient.
- 6) Les produits "Espiner" sont sans latex et stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

CONTRE-INDICATIONS

- 1) Il n'y a pas de contre-indication connue.

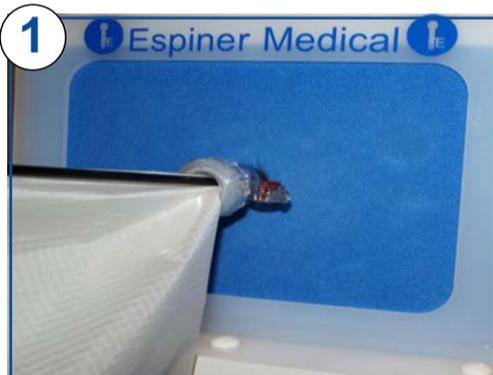
AVERTISSEMENT

Le Tissu utérin peut contenir des cellules cancéreuses. L'utilisation de morcellateurs mécaniques pendant la chirurgie laparoscopique de fibrome peut contribuer à la propagation du cancer, et diminuer la survie à long terme des patients. Cette information doit être partagée avec les patients lorsque l'on envisage d'utiliser ce dispositif.

- 1) Lors de l'utilisation du "Espiner Tissus Retrieval System", le morcellateur doit être utilisé sous contrôle visuel direct
- 2) Maintenir l'insufflation adéquat du sac, tout au long de la procédure de morcellement.
- 3) Lorsque vous utilisez "Espiner Tissu Retrieval System" associé avec un morcellateur, des instruments tranchants ou des lames, il faut prendre soin d'éviter d'endommager le sac.
- 4) La chirurgie laparoscopique doit être effectuée par des médecins rigoureusement formés aux techniques laparoscopiques, ainsi qu'aux précautions et actions correctives à mettre en œuvre en cas d'une défaillance.
- 5) Établir et maintenir un pneumopéritoine suffisant pour réduire le risque de blessures des structures internes.
- 6) Jeter tous les produits utilisés ou endommagés conformément aux pratiques hospitalières standard de contrôle des risques biologiques.
- 7) Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

ATTENTION: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou cassé

Déploiement



Déployer la base du sac, en utilisant la boucle blanche.

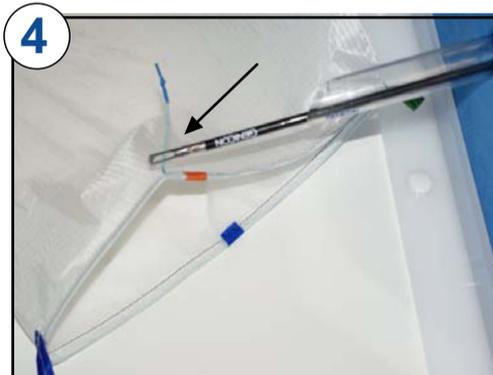


Utiliser la boucle bleue pour continuer le chargement.
Note: la boucle verte peut être utilisée si nécessaire.

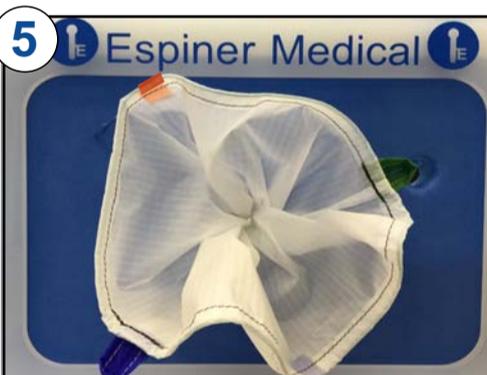


Enfin pousser complètement la Manche.

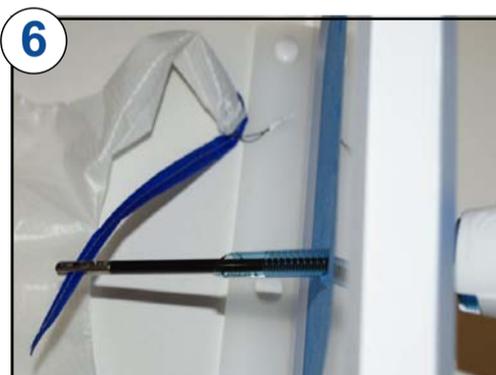
Utilisation de la Manche pour caméra



Tirer le cordon pour fermer l'ouverture du sac, et pour extraire l'ouverture du sac dans le trocart.



Déployer l'ouverture du sac pour recevoir le morcellateur. Commencer à insuffler.

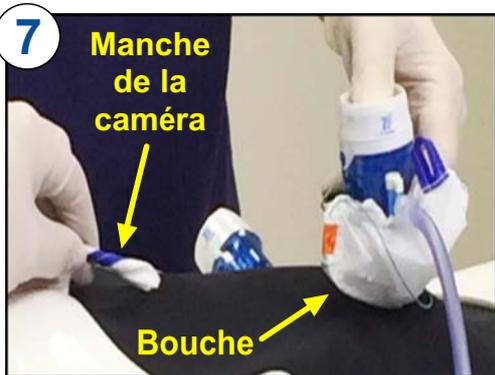


Quand l'insufflation est suffisante, le morcellement peut commencer.

Conseils

- Les boucles de couleur autour de l'ouverture du sac peuvent être utilisées pour orienter le sac avant la capture de la pièce.
- Le marqueur orange indique la position du cordon.
- La boucle verte doit être sur le même côté que la Manche.

Morcellement



Conseil : Si la Manche de la caméra est torsadée, insuffler par l'ouverture du sac.



Insérer un trocart de 5-10 mm et la caméra dans la Manche. Insuffler dans le sac par ce port.



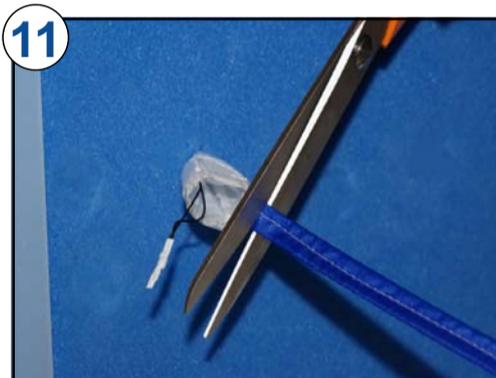
Quand l'insufflation est suffisante, le morcellement peut commencer.

IMPORTANT : la vision directe devrait être sur la lame du morcelleateur en tout temps.

Retrait du sac



Après le morcellement l'insufflation peut être arrêtée et la caméra retirée.



Le cordon bleu de la Manche de la caméra peut être coupé.



Tenir la Manche en tirant sur le cordon.



Faire un noeud le plus près possible de l'extrémité distale de la Manche de la caméra.

Important : re-insérez la caméra afin d'observer l'enlèvement du sac.



Tirer le sac en utilisant un mouvement de "basculer" pour dissiper l'air et retirer le sac.



Continuer à tirer le sac et son contenu à distance du patient.

Le cordon de serrage est conçu pour Fermeture sac . Ne pas dépasser la contrainte de rupture de 8 kg

Attention : La loi fédérale (Etats-Unis) et l'Union Européenne limitent la vente, la distribution et l'utilisation de ce dispositif par ou sur recommandation d'un médecin.

 Espiner Medical Ltd
Yeo Bank 3, Clevedon
BS21 6TH UK
+44 (0)1275 878801
Part no. E318/1

STERILE EO
Do not use after expiry
date shown on unit label


Single Use
Only


Store in a cool
place


Not made with
natural rubber latex


0120

Le dispositif doit être utilisé par des chirurgiens maîtrisant les techniques spécifiques prévues par ces dispositifs médicaux