

LapSac® Surgical Tissue Pouch

Instructions for Use

Chirurgický sáček na tkáň LapSac®

Návod k použití

LapSac® kirurgisk vævspose

Brugsanvisning

LapSac® OP-Gewebebeutel

Gebrauchsanweisung

Χειρουργική θήκη ιστού LapSac®

Οδηγίες χρήσης

Bolsa quirúrgica para tejido LapSac®

Instrucciones de uso

Pochette chirurgicale LapSac®

Mode d'emploi

LapSac® sebészeti szövettasak

Használati utasítás

Sacca chirurgica per tessuto LapSac®

Istruzioni per l'uso

LapSac® zakje voor chirurgisch weefsel

Gebruiksaanwijzing

LapSac® kirurgisk vevpose

Bruksanvisning

Chirurgiczny worek tkankowy LapSac®

Instrukcja użycia

Bolsa para tecido cirúrgico LapSac®

Instruções de utilização

LapSac® kirurgisk vävnadspåse

Bruksanvisning



T _ L P S C _ R E V 3

LAPSAC® SURGICAL TISSUE POUCH

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The LapSac Surgical Tissue Pouch is a reinforced pouch with inner liner and drawstring closure. Where applicable, the LapSac Surgical Tissue Pouch may also be available preloaded in an introducer sheath.

INTENDED USE

Used to isolate tissue during, or prior to, surgical removal.

CONTRAINDICATIONS

Not for use with power morcellators.

WARNINGS

- The LapSac Surgical Tissue Pouch is not intended for use with sharp surgical instruments.
- Care should be taken to avoid damaging, puncturing or tearing the LapSac Surgical Tissue Pouch.
- Use caution when removing potentially malignant or harmful tissues, to isolate contamination from surrounding tissue.

PRECAUTIONS

None known

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Following aseptic technique, introduce the LapSac Surgical Tissue Pouch into the abdominal cavity.
2. Place tissue to be removed from the body into the pouch.
3. Using the drawstring, carefully close the LapSac Surgical Tissue Pouch. Please note that if excess force is used, the drawstring may break or tear the LapSac.
4. Remove the LapSac Surgical Tissue Pouch from the body, taking care not to spill contents of the bag.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

CHIRURGICKÝ SÁČEK NA TKÁŇ LAPSAC®

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí tento prostředek být prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licenci).

POPIS PROSTŘEDKU

Chirurgický sáček na tkáň LapSac je vyztužený sáček s vnitřní vrstvou a uzávěrem na šňůrku. Tam, kde je to vhodné, může být chirurgický sáček na tkáň LapSac k dispozici také předem založený do zaváděcího sheathu.

URČENÉ POUŽITÍ

Používá se k izolaci tkáně v průběhu chirurgického odstranění nebo před tímto výkonem.

KONTRAINDIKACE

Není určen k použití s elektrickými morcelačními nástroji.

VAROVÁNÍ

- Chirurgický sáček na tkáň LapSac není určen k použití s ostrými chirurgickými nástroji.
- Buďte opatrní, abyste chirurgický sáček na tkáň LapSac nepoškodili, nepropíchli nebo neprotrhli.
- Při odstraňování potenciálně maligních nebo škodlivých tkání postupujte opatrně, aby nedošlo ke kontaminaci okolní tkáně.

UPOZORNĚNÍ

Nejsou známa

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Aseptickou technikou zavedte chirurgický sáček na tkáň LapSac do břišní dutiny.
2. Tkáň určenou k vyjmutí z těla umístíte do sáčku.
3. Pomocí šňůrek chirurgický sáček na tkáň LapSac opatrně uzavřete. Mějte na paměti, že při použití nadměrné síly se šňůrka může přetrhnout nebo může protrhnout LapSac.
4. Vyjměte chirurgický sáček na tkáň LapSac z těla – postupujte opatrně, aby obsah sáčku neunikl.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený.

DANSK

LAPSAC® KIRURGISK VÆVSPØSE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

LapSac kirurgisk vævspose er en forstærket pose med indvendig foring og lukning med træksnor. Hvor relevant kan LapSac kirurgisk vævspose eventuelt også få forudindsat i en indføringssheath.

TILSIGTET ANVENDELSE

Anvendes til at isolere væv under, eller inden, kirurgisk fjernelse.

KONTRAINDIKATIONER

Ikke til brug med eldrevne morcellatorer.

ADVARSLER

- LapSac kirurgisk vævspose er ikke beregnet til brug med skarpe kirurgiske instrumenter.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige, gennemtrænge eller danne rifter i LapSac kirurgisk vævspose.
- Udvis forsigtighed ved fjernelse af potentielt maligne eller skadelige væv for at forhindre kontaminering fra omgivende væv.

FORHOLDSREGLER

Ingen kendte

BRUGSANVISNING

1. Indfør LapSac kirurgisk vævspose i bughulen ved brug af aseptisk teknik.
2. Placer vævet, der skal fjernes fra kroppen, i posen.
3. Luk LapSac kirurgisk vævspose omhyggeligt ved brug af træksnoren. Vær opmærksom på, at træksnoren kan knække eller kan flænge LapSac posen, hvis der anvendes for stor kraft.
4. Fjern LapSac kirurgisk vævspose fra kroppen, og udvis samtidig forsigtighed for at undgå, at posens indhold spildes.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

DEUTSCH

LAPSAC® OP-GEWEBEBEUTEL

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der LapSac OP-Gewebebeutel ist ein verstärkter Beutel mit Innenauskleidung und Zugverschluss. Wo zutreffend ist der LapSac OP-Gewebebeutel eventuell auch bereits in einer Einführschleuse vorgeladen erhältlich.

VERWENDUNGSZWECK

Zur Isolation von Gewebeteilen während bzw. vor der chirurgischen Entfernung.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht zur Verwendung mit angetriebenen Morcellatoren.

WARNHINWEISE

- Der LapSac OP-Gewebebeutel ist nicht zur Verwendung mit scharfen chirurgischen Instrumenten vorgesehen.
- Sorgfältig darauf achten, dass der LapSac OP-Gewebebeutel nicht beschädigt, durchstoßen oder eingerissen wird.
- Bei der Entfernung von potenziell malignem oder gefährlichem Gewebe muss mit Vorsicht vorgegangen werden, um eine Kontamination des umliegenden Gewebes auszuschließen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Keine bekannt

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den LapSac OP-Gewebebeutel unter aseptischen Kautelen in die Bauchhöhle einbringen.
2. Das Gewebe, das aus dem Körper entfernt werden soll, in den Beutel legen.
3. Den LapSac OP-Gewebebeutel mit dem Zugverschluss vorsichtig schließen. Bitte beachten, dass der Zugverschluss bei übermäßigem Kraftaufwand reißen oder den LapSac beschädigen kann.
4. Den LapSac OP-Gewebebeutel aus dem Körper entfernen. Dabei sorgfältig darauf achten, dass der Beutelinhalt nicht austritt.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΘΗΚΗ ΙΣΤΟΥ LAPSAC®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η χειρουργική θήκη ιστού LapSac είναι μια ενισχυμένη θήκη με εσωτερική επένδυση και κλείσιμο με νήμα έλξης. Όπου εφαρμόζεται, η χειρουργική θήκη ιστού LapSac μπορεί επίσης να είναι διαθέσιμη προτοποθετημένη σε ένα θηκάρι εισαγωγέα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Χρησιμοποιείται για την απομόνωση ιστού κατά τη διάρκεια ή πριν από τη χειρουργική αφαίρεση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν προορίζεται για χρήση με ηλεκτρικά όργανα κατάτμησης ιστών.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η χειρουργική θήκη ιστού LapSac δεν προορίζεται για χρήση με αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία.
- Πρέπει να προσέξετε για να αποτρέψετε τυχόν πρόκληση ζημιάς, διάτρησης ή σκίσιμο της χειρουργικής θήκης ιστού LapSac.
- Να είστε προσεκτικοί κατά την αφαίρεση δυνητικά κακοθών ή επιβλαβών ιστών, για την απομόνωση της μόλυνσης από τον περιβάλλοντα ιστό.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ακολουθώντας άσηπτη τεχνική, εισαγάγετε τη χειρουργική θήκη ιστού LapSac στην κοιλιακή κοιλότητα.
2. Τοποθετήστε τον ιστό που πρόκειται να αφαιρεθεί από το σώμα μέσα στη θήκη.
3. Χρησιμοποιώντας το νήμα έλξης, κλείστε προσεκτικά τη χειρουργική θήκη ιστού LapSac. Σημειώστε ότι εάν χρησιμοποιηθεί υπερβολική δύναμη, το νήμα έλξης μπορεί να σπάσει ή να σκίσει το LapSac.
4. Αφαιρέστε τη χειρουργική θήκη ιστού LapSac από το σώμα, φροντίζοντας να μη χύσετε τα περιεχόμενα της θήκης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

BOLSA QUIRÚRGICA PARA TEJIDO LAPSAC®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La bolsa quirúrgica para tejido LapSac es una bolsa reforzada con revestimiento interior y cierre mediante hilo de retención. En caso necesario, la bolsa quirúrgica para tejido LapSac también se comercializa precargado en una vaina introductora.

INDICACIONES

Se emplea para aislar el tejido durante extracciones quirúrgicas o antes de estos procedimientos.

CONTRAINDICACIONES

Este producto no es para uso con fragmentadores eléctricos.

ADVERTENCIAS

- La bolsa quirúrgica para tejido LapSac no está diseñada para uso con instrumentos quirúrgicos incispunzantes.
- Debe tenerse cuidado para evitar dañar, perforar o rasgar la bolsa quirúrgica para tejido LapSac.
- Tenga cuidado al extirpar tejidos potencialmente cancerosos o nocivos para aislar la contaminación del tejido circundante.

PRECAUCIONES

No se han descrito

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca la bolsa quirúrgica para tejido LapSac en la cavidad abdominal empleando una técnica aséptica.
2. Introduzca en la bolsa el tejido que se desee extraer del organismo.
3. Cierre con cuidado la bolsa quirúrgica para tejido LapSac empleando el hilo de retención. Tenga en cuenta que el uso de una fuerza excesiva puede romper el hilo de retención o rasgar el LapSac.
4. Extraiga la bolsa quirúrgica para tejido LapSac del organismo con cuidado para que no se salga el contenido de la bolsa.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

POCHETTE CHIRURGICALE LAPSAC®

Mise en garde : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pochette chirurgicale LapSac est un sac renforcé à doublure interne et fermeture par fil de tension. Dans certains cas, la pochette chirurgicale LapSac peut également être disponible préchargée dans une gaine d'introduction.

UTILISATION

Utilisée pour isoler les tissus pendant ou avant une ablation chirurgicale.

CONTRE-INDICATIONS

Ne peut pas être utilisée avec des morcellateurs électriques.

AVERTISSEMENTS

- La pochette chirurgicale LapSac n'est pas destinée à être utilisée avec des instruments chirurgicaux tranchants.
- Il est important de ne pas endommager, percer ni déchirer la pochette chirurgicale LapSac.
- Prendre des précautions lors de l'extraction de tissus potentiellement malins ou nocifs, afin d'isoler toute contamination des tissus environnants.

MISES EN GARDE

Aucun connu

MODE D'EMPLOI

1. En observant une technique aseptique, introduire la pochette chirurgicale LapSac dans la cavité abdominale.
2. Placer dans la pochette le tissu organique à retirer.
3. Fermer avec précaution la pochette chirurgicale LapSac en utilisant le fil de tension. Noter que si une force excessive est appliquée, le fil de tension risque de se rompre ou de déchirer le LapSac.
4. Retirer la pochette chirurgicale LapSac du corps en veillant à ne pas déverser le contenu du sac.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

MAGYAR

LAPSAC® SEBÉSZETI SZÖVETTASAK

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A LapSac sebészeti szövettasak egy belső béléssel és húzószinóros zárral rendelkező megerősített tasak. Adott esetben a LapSac sebészeti szövettasak egy bevezetőhüvelybe előre betöltve is rendelkezésre állhat.

RENDELTETÉS

Szövetek izolálására szolgál sebészeti eltávolítás alatt vagy előtt.

ELLENJAVALLATOK

Nem használható elektromos szövetdaraboló készülékekkel.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- A LapSac sebészeti szövettasak nem szolgál éles sebészeti műszerekkel való használatra.
- Ügyelni kell arra, hogy ne sértse meg, ne lyukassza ki, és ne hasítsa fel a LapSac sebészeti szövettasakot.
- A környező szövetek szennyeződésének megelőzése érdekében legyen körültekintő, amikor potenciálisan rosszhindulatú vagy ártalmas szöveteket távolít el.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

Nem ismertek

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Aszeptikus technika alkalmazásával vezesse be a LapSac sebészeti szövettasakot a hasüregbe.
2. Helyezze a testből eltávolítandó szövetet a tasakba.
3. A húzószinórral körültekintően zárja le a LapSac sebészeti szövettasakot. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy túlzottan nagy erő alkalmazása esetén a húzószinór elszakadhat, vagy felszakíthatja a LapSac sebészeti szövettasakot.
4. Távolítsa el a LapSac sebészeti szövettasakot a testből, ügyelve arra, hogy a tasak tartalma ne ömöljön ki.

KISZERELÉS

Kiszерelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

ITALIANO

SACCA CHIRURGICA PER TESSUTO LAPSAC®

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La sacca chirurgica per tessuto LapSac è una sacca rinforzata dotata di rivestimento interno e di chiusura a filo di bloccaggio. Dove applicabile, la sacca chirurgica per tessuto LapSac può anche essere disponibile precaricata all’interno di una guaina di introduzione.

USO PREVISTO

Utilizzata per isolare il tessuto durante o prima dell’asportazione chirurgica.

CONTROINDICAZIONI

Da non usarsi con morcellatori elettrici.

AVVERTENZE

- La sacca chirurgica per tessuto LapSac non è progettata per essere usata contestualmente a strumenti chirurgici affilati o acuminati.
- Agire con cautela per evitare di danneggiare, forare o lacerare la sacca chirurgica per tessuto LapSac.
- Per evitare la contaminazione, agire con cautela durante la rimozione di tessuti potenzialmente affetti da patologie maligne o che potrebbero avere effetti dannosi sui tessuti circostanti.

PRECAUZIONI

Nessuna nota

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Con una tecnica asettica, inserire la sacca chirurgica per tessuto LapSac nella cavità addominale.
2. Inserire nella sacca il tessuto da asportare dal corpo del paziente.
3. Usando il filo di bloccaggio, chiudere con cautela la sacca chirurgica per tessuto LapSac. Tenere presente che l'uso di una forza eccessiva può determinare la rottura del filo di bloccaggio o la lacerazione della sacca chirurgica per tessuto LapSac.
4. Estrarre la sacca chirurgica per tessuto LapSac dal corpo del paziente, facendo attenzione a non versarne il contenuto.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

NEDERLANDS

LAPSAC® ZAKJE VOOR CHIRURGISCH WEEFSEL

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel is een versterkt zakje met binnenliner en trekkoordsluiting. Waar van toepassing is het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel mogelijk ook voorgeladen in een introducersheath verkrijgbaar.

BEOOGD GEBRUIK

Wordt gebruikt om weefsel te isoleren tijdens of voorafgaand aan chirurgische verwijdering.

CONTRA-INDICATIES

Niet voor gebruik met aangedreven morcellators.

WAARSCHUWINGEN

- Het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel is niet bestemd voor gebruik met scherpe chirurgische instrumenten.
- Ga voorzichtig te werk om beschadiging, doorprikken of scheuren van het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel te voorkomen.
- Bij het verwijderen van mogelijk maligne of schadelijke weefsels is voorzichtigheid geboden ten einde contaminatie te isoleren van het omliggende weefsel.

VOORZORGSMAATREGELEN

Geen bekend

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel met gebruik van een aseptische techniek in de buikholte in.
2. Plaats het uit het lichaam te verwijderen weefsel in het zakje.
3. Sluit het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel zorgvuldig met behulp van het trekkoord. Let op: als te veel kracht wordt gebruikt, kan het trekkoord breken of de LapSac scheuren.

4. Haal het LapSac zakje voor chirurgisch weefsel uit het lichaam en let erop dat de inhoud van het zakje niet uitloopt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

NORSK

LAPSAC® KIRURGISK VEVPOSE

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

LapSac kirurgisk vevpose er en forsterket pose med innvendig fôr og trekknsorlukking. Der det er aktuelt, kan LapSac kirurgisk vevpose også være tilgjengelig forhåndslastet i en innføringshylse.

TILTENKT BRUK

Brukes til isolasjon av vev mens, eller før, vevet fjernes kirurgisk.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke for bruk med motordrevet morcellator.

ADVARSLER

- LapSac kirurgisk vevpose er ikke ment for bruk med skarpe kirurgiske instrumenter.
- Vær forsiktig så du ikke skader, punkterer eller river opp LapSac kirurgisk vevpose.
- Vær forsiktig når du fjerner potensielt malignt eller skadelig vev, slik at kontaminasjon isoleres fra omkringliggende vev.

FORHOLDSREGLER

Ingen kjente

BRUKSANVISNING

1. Følg aseptisk teknikk og før LapSac kirurgisk vevpose inn i bukhulen.
2. Plasser vevet som skal fjernes fra kroppen, inn i posen.
3. Bruk trekknsoren til å lukke LapSac kirurgisk vevpose forsiktig. Merk at hvis det brukes for mye kraft, kan trekknsoren ryke eller rive opp LapSac.
4. Fjern LapSac kirurgisk vevpose forsiktig fra kroppen, og pass på ikke å søle ut innholdet i posen.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

CHIRURGICZNY WOREK TKANKOWY LAPSAC®

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lub na zlecenie lekarza (lub upoważnionego pracownika służby zdrowia).

OPIS URZĄDZENIA

Chirurgiczny worek tkankowy LapSac to wzmocniony woreczek z wewnętrzną wyściółką i sznurkiem zamykającym. Jeśli ma to zastosowanie, chirurgiczny worek tkankowy LapSac może być również dostępny wstępnie załadowany do koszulki wprowadzającej.

PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stosowany do izolacji tkanek podczas lub przed ich chirurgicznym usunięciem.

PRZECIWSKAZANIA

Nieprzeznaczony do użytku z zasilanymi morcelatorami.

OSTRZEŻENIA

- Chirurgiczny worek tkankowy LapSac nie jest przeznaczony do użytku z ostrymi narzędziami chirurgicznymi.
- Należy uważać, aby nie dopuścić do uszkodzenia, przebicia lub rozdarcia chirurgicznego worka tkankowego LapSac.
- Należy zachować ostrożność podczas usuwania potencjalnie złośliwych lub szkodliwych tkanek, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia otaczającej tkanki.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Brak znanych

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Zachowując zasady aseptyki, wprowadzić chirurgiczny worek tkankowy LapSac do jamy brzusznej.
2. Umieścić w worku tkanę przeznaczoną do usunięcia.
3. Używając sznurka zamykającego, starannie zamknąć chirurgiczny worek tkankowy LapSac. Należy zwrócić uwagę, że w razie użycia nadmiernej siły sznurek zamykający może pęknąć lub spowodować rozdarcie urządzenia LapSac.
4. Wyjąć chirurgiczny worek tkankowy LapSac z ciała pacjenta, uważając, aby nie rozlać zawartości woreczka.

SPOSÓB DOSTARCZENIA

Produkt wyjałowiony gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PORTUGUÊS

BOLSA PARA TECIDO CIRÚRGICO LAPSAC®

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A bolsa para tecido cirúrgico LapSac é uma bolsa reforçada com revestimento interior e fio para fechar. Sempre que for aplicável, a bolsa para tecido cirúrgico LapSac também poderá estar disponível pré-carregada numa bainha introdutora.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Usada para isolar tecido durante ou antes da remoção cirúrgica.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize com morceladores eléctricos.

ADVERTÊNCIAS

- A bolsa para tecido cirúrgico LapSac não se destina a ser utilizada com instrumentos cirúrgicos afiados.
- Deve ter-se cuidado para não danificar, perfurar ou rasgar a bolsa para tecido cirúrgico LapSac.
- Proceda com cuidado ao remover tecidos potencialmente malignos ou perigosos, para isolar a contaminação do tecido circundante.

PRECAUÇÕES

Não são conhecidas

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Seguindo uma técnica asséptica, insira a bolsa para tecido cirúrgico LapSac na cavidade abdominal.
2. Coloque o tecido que será removido do corpo no interior da bolsa.
3. Utilizando o fio para fechar feche cuidadosamente a bolsa para tecido cirúrgico LapSac. Tenha em atenção que se for aplicada força excessiva, o fio para fechar pode partir ou o LapSac pode rasgar.
4. Retire a bolsa para tecido cirúrgico LapSac do corpo, tendo o cuidado de não derramar o seu conteúdo.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

SVENSKA

LAPSAC® KIRURGISK VÄVNADSPÅSE

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

LapSac kirurgisk vävnadspåse är en förstärkt påse med innerfodral och dragsnöreförslutning. LapSac kirurgisk vävnadspåse kan också finnas tillgänglig förladdad i en införrarhylsa, när så är tillämpligt.

AVSEDD ANVÄNDNING

Används för att isolera vävnad under eller före kirurgiskt avlägsnande.

KONTRAINDIKATIONER

Får inte användas med eldrivna morcellatorer.

VARNINGAR

- LapSac kirurgisk vävnadspåse är inte avsedd att användas tillsammans med vassa kirurgiska instrument.
- Iaktta försiktighet så att LapSac kirurgisk vävnadspåse inte skadas, punkteras eller går sönder.
- Iaktta försiktighet vid avlägsnande av potentiellt maligna eller skadliga vävnader, för att isolera kontamineringen från omgivande vävnad.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Inga kända

BRUKSANVISNING

1. För in LapSac kirurgisk vävnadspåse i bukhålan med aseptisk teknik.
2. Placera den vävnad som ska avlägsnas från kroppen i påsen.
3. Förslut LapSac kirurgisk vävnadspåse försiktigt med hjälp av dragsnöret. Observera att om överdriven kraft används kan dragsnöret gå av eller leda till att LapSac går sönder.
4. Avlägsna LapSac kirurgisk vävnadspåse från kroppen, försiktigt så att påsens innehåll inte spills ut.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten i samband med uttagningen ur förpackningen för att säkerställa att den inte är skadad.



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com
© COOK 2015



EC REPRESENTATIVE
COOK IRELAND LTD.
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland

2015-05
T_LPSC_REV3