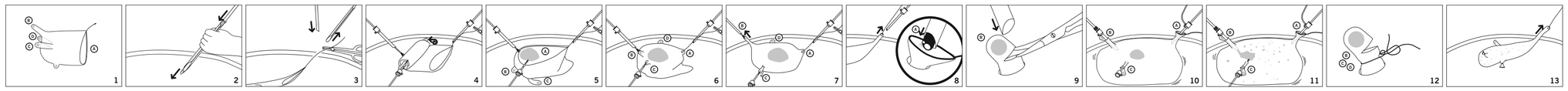
LiNA Medical ApS
Formervangen 5
Dk-2600 Glostrup, Denmark
www.linamed.com

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 – 10
72810 Gomaringen | Germany
Phone +49 7072 6002-0
Fax +49 7072 6002-33
info@bowa-medical.com | bowa-medical.com

CE 0123

Lieferumfang / Delivery / Livraison / Volumen de suministro / Conteúdo fornecido / Contenuto della confezione / Zakres dostawy / Gebruik /Användning / Käyttö / Rakendamine / Περιεχόμενο συσκευασίας / Uygulama / Použití / Použitie / Uporaba /Комплект поставки / Обсяг поставки / Сату және жеткізу көлемі / 출고범위 / 使用方法

Anwendung / Application / Utilisation / Aplicación / Aplicação / Applicazione / Stosowanie / Omvang van de levering /Förpackningens innehåll / Toimitussisältö / Tarnekomplekt / Χρήση / Teslimat kapsamı / Rozsah dodávky / Rozsah dodávky/ Obseg dobave / Применение / Застосування / Қолданылуы / 적용 / 交货范围



de
GEBRAUCHSANWEISUNG
LiNA Xcise™ Morcellation Bag
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Achtung, Begleitdokumente beachten
REF	Artikelnummer
LOT	Charge
QTY	Menge
	Hersteller
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid
	Verwendbar bis
	Einmalverwendung
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht resterilisieren
	Vor Sonneneinstrahlung schützen
	Vor Nässe schützen
CE 0123	CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle
UK CA	Zulassungzeichen Großbritannien
	Konform zu russischen Standards
MD	Medizinprodukt
	Einfach-Sterilbarrieresystem
	Distributor

Lieferumfang:
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) mit Einführhilfe
- Fadenmaterial (2) zum Verschluss der Zugänge

WICHTIG!
Bitte lesen Sie alle Informationen sorgfältig.

1 ZWECKBESTIMMUNG
Elektrochirurgisches Equipment zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe.

1.1 INDIKATION
Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag ist für das laparoskopische Morcellieren von Gewebe in einem geschlossenen System bestimmt, um eine intraoperative Gewebestreuung zu reduzieren.

1.2 KONTRAINDIKATIONEN
Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag ist nicht für einen Einsatz bestimmt bei dem ein laparoskopisches Vorgehen kontraindiziert ist.

Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag darf nicht angewendet werden, wenn nach Meinung eines erfahrenen Ärztes oder gemäß der aktuellen Fachliteratur eine solche Anwendung eine Gefährdung des Patienten hervorrufen würde, z. B. aufgrund des Allgemeinzustands des Patienten, oder andere.

2 SICHERHEITSHINWEISE
2.1 PRODUKTBEZOGEN
Produkt und Verpackung sind vor der Anwendung auf Beschädigungen und Unversehrtheit zu prüfen.
- Beschädigtes Produkt nicht verwenden.
- Produkt ist nur in unversehrter Verpackung steril.
- Produkt mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht verwenden.
- Zur Entnahme des Produktes aus der Verpackung ist eine aseptische Technik anzuwenden.
- Resterilisierung ist nicht erlaubt. Produkt verändert bei Resterilisierung seine Materialeigenschaften.
- BOWA warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch BOWA.

2.2 ANWENDUNGSBEZOGEN
- Dieses Produkt darf nur von ausgebildetem medizinischen Personal, das in den Gebrauch, anhand der Verwendungshinweise eingewiesen wurde, verwendet werden.
- Nur unter Sicht arbeiten.
- Verwenden Sie keine elektrochirurgischen Instrumente zur Morcellierung.
- Heisse Instrumentenspitzen dürfen den Morcellationsbeutel nicht berühren.
- Nur atraumatische Instrumente verwenden.
- Verwenden Sie das beiliegende Verschlussmaterial um die geöffneten Zugänge zu verschließen.
- Nach der Entnahme des Morcellationsbeutels alle Zugänge auf vollständigen Verschluss kontrollieren.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

3 ANWENDUNG
1. Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag bietet vier Zugänge, über die Instrumente bis zu einem Ø von 15 mm verwendet werden können.
   (A) Bergeöffnung mit Verschlusszugband
   (B) Zugang Mitte (gelb)
   (C) Zugang links (grün)
   (D) Zugang rechts (rot)
2. Der in einer Einführhilfe befindliche LiNA Xcise™ Morcellation Bag wird in eine Inzision eingeführt und mit Hilfe eines geeigneten Instrumentes (z. B. Fasszange) in das Operationsgebiet gebracht.
3. Das Verschlusszugband des LiNA Xcise™ Morcellation Bags kann extrapororal gehalten und mittels Klemme gesichert werden.
4. Unter laparoskopischer Sicht und unter Verwendung gewohnter laparoskopischer, atraumatischer Instrumente, wird der LiNA Xcise™ Morcellation Bag entfaltet und positioniert.
5. Das abgesetzte Gewebe wird in den LiNA Xcise™ Morcellation Bag geborgen.
6. Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag wird mittels Verschlusszugband (A) geschlossen.
7. Unter laparoskopischer Sicht werden die benötigten Zugänge angelegt.
8. Die verschlossene Bergeöffnung des LiNA Xcise™ Morcellation Bag wird mittels Verschlusszugband nach extrakorporal gezogen und so weit geöffnet, dass eine Einführung des Kamera-Trokars unter Sicht möglich wird.
9. Der extrakorporal liegende Morcellationszugang (B) wird so angeschnitten, dass der Morcellations-Trokar eingeführt werden kann. Dies gilt gleichermaßen für die optional wählbaren Zugänge (C) und (D).
   HINWEIS: Den Anschnitt bitte direkt unterhalb der Verschweißung der Farbmarkierung platzieren, um genügend Material zum Verschließen zur Verfügung zu haben.
10. Der LiNA Xcise™ Morcellation Bag ist jetzt positioniert und wird über einen der verwendeten Trokare insufliert und kleidet hierdurch den Bauchraum aus.
11. Morcellation des Gewebes im LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Alle verwendeten Arbeitszugänge müssen vor der Entnahme des LiNA Xcise™ Morcellation Bag mittels beigelegtem Fadenmaterial und Verwendung von mind. 2 Knoten geschlossen werden.
13. Der komplett geschlossene LiNA Xcise™ Morcellation Bag wird mittels Verschlusszugbands (A) entnommen.

4 ANWENDUNGS-, LAGER- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN
Bis zur Benutzung wird die Lagerung der Produkte in der Originalverpackung an einem trockenen Ort möglichst bei Raumtemperatur empfohlen. Schützen Sie die sterilisierten Produkte vor direktem Sonnenlicht, vor Nässe und vor mechanischer Gewalt, wie Zug- oder Knickbelastung.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die auf dem Etikett angegebene definierte Lager- oder Haltbarkeitsdauer, überschritten ist.

- Vor dem Öffnen einer Schutzverpackung ist diese von Staub zu befreien.
- Wird eine Schutzverpackung geöffnet, muss sie anschließend sofort wieder staubarm verschlossen werden.
- Eine Neubefüllung der Schutzverpackung ist nach Anbruch nicht zulässig. Ein ordnungsgemäßer Wiederverschluss muss sicher gestellt sein.

5 ENTSORGUNG
Die Entsorgung der Medizinprodukte, des Verpackungsmaterials sowie des Zubehörs muss nach den jeweils geltenden länderspezifischen Vorschriften und Gesetzen erfolgen.

RICHTLINIE MEDIZINPRODUKTE
DIESES PRODUKT ENTSPRICHT DER EU-VERORDNUNG MDR 2017 / 745 ÜBER MEDIZINPRODUKTE.

fr
MODE D'EMPLOI
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Poche de morcellement
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
REF	Référence article
LOT	Lot
QTY	Quantité
	Fabricant

en
INSTRUCTION FOR USE
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Containment System
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbol	Meaning
	Consult instructions for use
	Caution, see documentation supplied with the product
REF	Catalogue number
LOT	Batch
QTY	Quantity
	Manufacturer
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Expiry date
	Single use only
	Do not use if packaging is damaged
	Do not resterilize
	Keep away from sunlight
	Keep dry
CE 0123	CE mark and identification number of notified body
UK CA	Approval mark for Great Britain
	Conforms to Russian standards
MD	Medical Device
	Single sterile barrier system
	Distributor

Delivery:
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) with introducer
- Thread material (2) for closing the ports

IMPORTANT!
Please read all information carefully.

1 INTENDED PURPOSE
Electrosurgical equipment for cutting and coagulation of tissue.

1.1 INDICATIONS
The LiNA Xcise™ Morcellation Bag is intended for laparoscopic morcellation of tissue in a closed system. It is used to reduce intraoperative tissue spreading.

1.2 CONTRAINDICATIONS
Do not use the LiNA Xcise™ Morcellation Bag where laparoscopic procedures are contraindicated.

Do not use the LiNA Xcise™ Morcellation Bag if, in the opinion of an experienced physician or according to current professional literature, such use would cause endangerment of the patient, for example due to the general condition of the patient, or if other contraindications are present.

2 SAFETY INSTRUCTIONS
2.1 PRODUCT RELATED
- Product and packaging must be checked for integrity and damage before use.
- Do not use damaged products.
- Product is only sterile when the packaging is undamaged.
- Do not use this product if the expiry date has been exceeded.
- Use an aseptic technique to remove the product from the package.
- Additional sterilizations are not permitted. This product changes its material properties if it is resterilized.
- BOWA expressly warns against modifying the product. Any modification leads to the exclusion of liability by BOWA.

2.2 APPLICATION RELATED
- This product must only be used by trained medical personnel who have been instructed in its use on the basis of the instructions for use.
- Only work under clear view.
- Do not use any RF-applicators for morcellation.
- Hot instrument tips must not touch the morcellation bag.
- Only atraumatic instruments should be used.
- Use the enclosed thread material to close the ports of the morcellation bag.
- After removing of the morcellation bag checks that all ports still closed.

All serious incidents associated with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is located.

3 APPLICATION
1. The LiNA Xcise™ Morcellation Bag has four access points, through which instruments with up to a 15 mm diameter can be used.
   (A) Retrieval opening with shutter strap
   (B) Middle port (yellow)
   (C) Left port (green)
   (D) Right port (red)
2. The LiNA Xcise™ Morcellation Bag, located in the introducer, is inserted into an incision and placed in the surgical field using a suitable instrument (such as grasping forceps).
3. The shutter strap of the LiNA Xcise™ Morcellation Bag remains extracorporeal and can be locked with a clamp.
4. Using a laparoscopic view and atraumatic laparoscopic instruments, the LiNA Xcise™ Morcellation Bag is deployed and positioned.
5. The mobilized tissue is recovered and placed in the LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. The LiNA Xcise™ Morcellation Bag is closed with the shutter strap.
7. The required ports are inserted under laparoscopic view.
8. The closed retrieval opening of the LiNA Xcise™ Morcellation Bag is pulled out by the shutter strap extracorporeally and opened so that the introduction of the camera trocar under view is possible.
9. The extracorporeal morcellation access port (B) is cut so that the morcellation trocar can be introduced. This applies equally to the optional selectable access ports (C) and (D).
   NOTE: Please make the cut directly below the colour marking weld in order to have enough material available for sealing.
10. The LiNA Xcise™ Morcellation Bag is now positioned and is insufflated by one of the used trocars, thereby lining the abdominal cavity.
11. Morcellate the tissue in the LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. All working access ports must be closed before removal of the LiNA Xcise™ Morcellation Bag by means of enclosed thread material and use of at least 2 knots.
13. The completely closed LiNA Xcise™ Morcellation Bag is removed by means of shutter straps (A).

4 OPERATING, STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS
It is recommended to store the devices in their original packaging in a dry place at room temperature until they are used. Protect the sterilised products from direct sunlight and from mechanical force, such as tensile or buckling loads, and keep them dry.

- Before opening a protective packaging, make sure it is free of dust.
- If the protective outer packaging is opened, it must be immediately closed & re-stored in a clean & dust free environment.
- If the product is removed from the protective packaging it must not be re-placed. A proper reclosure must be ensured.

5 DISPOSAL
The medical product, packaging material and accessories must be disposed of in accordance with any applicable country-specific regulations and laws.

MEDICAL PRODUCT GUIDELINE
THIS PRODUCT COMPLIES WITH GUIDELINE MDR 2017 / 745 FOR MEDICAL PRODUCTS.

fr
MODE D'EMPLOI
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Poche de morcellement
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbole	Signification
	Suivre le mode d'emploi
	Attention, respecter les documents d'accompagnement
REF	Référence article
LOT	Lot
QTY	Quantité
	Fabricant
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	À utiliser avant le
	Usage unique
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas re-stériliser
	Protéger des rayons du soleil
	Protéger de l'humidité
CE 0123	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
UK CA	Marque d'homologation Grande-Bretagne
	Conforme aux normes russes
MD	Dispositif médical
	Système de barrière stérile simple
	Distributeur

Livraison :
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) avec guide d'insertion
- Fil (2) pour fermer les accès

IMPORTANT !
Veuillez lire attentivement toutes les informations.

1 UTILISATION PRÉVUE
Instrument électro-chirurgical pour la coupe et la coagulation de tissus.

1.1 INDICATIONS
Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag est prévu pour le morcellement laparoscopique de tissus dans un système fermé pour réduire la dispersion peropératoire de tissus.

1.2 CONTRE-INDICATIONS
Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag n'est pas conçu pour être utilisé dans le cas où une procédure laparoscopique est contre-indiquée.

Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag ne peut pas être utilisé si, selon l'avis d'un médecin expérimenté ou selon les dernières informations de la recherche, une telle utilisation pouvait constituer une mise en danger du patient, par ex. en raison de l'état de santé général du patient, entre autres.

2 CONSIGNES DE SÉCURITÉ
2.1 CONCERNANT LES PRODUITS
- Il convient de vérifier l'absence de dommages au produit et à son emballage avant l'emploi et de vérifier leur intégrité.
- Ne pas utiliser un produit endommagé.
- Le produit n'est stérile que lorsqu'il est dans un emballage intact.
- Ne pas utiliser un produit au-delà de la date d'expiration.
- Il convient d'utiliser une technique aseptique pour extraire le produit de son emballage.
- La re-stérilisation n'est pas autorisée. Les propriétés du produit changent lors de la re-stérilisation.
- BOWA vous met expressément en garde contre toute modification du produit. Toute modification conduit à l'exclusion de la responsabilité de BOWA.

2.2 CONCERNANT L'UTILISATION
- Ce produit doit être exclusivement utilisé par du personnel médical formé à son utilisation en s'appuyant sur les consignes d'utilisation.
- Travailler exclusivement à vue.
- Ne pas utiliser d'instruments électro-chirurgicaux pour le morcellement.
- Les extrémités chaudes des instruments ne doivent pas entrer en contact avec la poche de morcellement.
- Utiliser uniquement des instruments atraumatiques.
- Utiliser le matériel de fermeture fourni pour obturer les accès ouverts.
- Après l'extraction d'une poche de morcellement, contrôler l'obturation totale de tous les accès.

Tous les incidents graves liés au produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre au sein duquel le fabricant est établi.

3 UTILISATION
1. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag offre 4 accès par la voie desquels il est possible d'utiliser des instruments d'un Ø de 15 mm maximum.
   (A) Ouverture périphérique avec cordon de fermeture
   (B) Accès central (jaune)
   (C) Accès gauche (vert)
   (D) Accès droit (rouge)
2. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag se trouvant dans un guide d'introducteur est introduit dans une incision et placé dans la zone d'intervention à l'aide d'un instrument adapté (par ex. une pince).
3. Le cordon de fermeture du LiNA Xcise™ Morcellation Bag peut être maintenu à l'extérieur du corps et sécurisé à l'aide de pinces.
4. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag est déplié et positionné en vue laparoscopique et en utilisant des instruments de laparoscopie traditionnels atraumatiques.
5. Les tissus extraits sont récupérés dans le LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag est fermé à l'aide du cordon de fermeture (A).
7. Les accès nécessaires sont créés en vue laparoscopique.
8. L'ouverture périphérique fermée du LiNA Xcise™ Morcellation Bag sera tirée à l'extérieur du corps à l'aide du cordon de fermeture et sera ouverte suffisamment pour permettre l'introduction d'une caméra trocart sous contrôle visuel.
9. L'accès extracorporel de morcellement (B) est découpé de sorte que le trocart de morcellement puisse être introduit. Il en va de même pour les accès facultatifs (C) et (D).
   REMARQUE : Veuillez placer la coupe directement sous la soudure du marquage coloré afin d'avoir suffisamment de matériau pour le scellement.
10. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag est maintenant en place et est gonflé à l'aide de l'un des trocarts utilisés. Il tapisse ainsi l'abdomen.
11. Morcellement des tissus dans le LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Tous les accès de travail utilisés doivent être fermés de 2 points minimum à l'aide du fil fourni avant l'extraction du LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
13. Le LiNA Xcise™ Morcellation Bag totalement fermé est extrait à l'aide du cordon de fermeture (A).

4 CONDITIONS D'UTILISATION, DE CONSERVATION ET DE TRANSPORT
Il est recommandé de conserver les produits dans leur emballage d'origine dans un endroit sec, de préférence à température ambiante, jusqu'à leur utilisation. Protégez les produits stérilisés de la lumière solaire directe, de l'humidité et des forces mécaniques, telles que la force de traction ou de pliage.

- Dépoussiérer l'emballage de protection avant de l'ouvrir.
- Quand un emballage de protection est ouvert, il doit être refermé immédiatement à l'abri de la poussière.
- Il n'est pas permis de remplir à nouveau l'emballage de protection après l'avoir déchiré. Il convient d'assurer une re-fermeture conforme.

5 ÉLIMINATION
L'élimination des dispositifs médicaux, du matériel d'emballage ainsi que de l'accessoire doit se faire conformément aux lois et réglementations nationales applicables correspondantes.

DIRECTIVE SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
CE PRODUIT EST CONFORME À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE MDR 2017 / 745 SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX.

es
INSTRUCCIONES DE USO
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Bolsa para morcelación
REF MOR-BAG-10-ROW

Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso
	Atención, tenga en cuenta los documentos acompañantes
REF	Número de artículo
LOT	Lote
QTY	Cantidad
	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Utilizable hasta
	De un solo uso
	No utilizar si el envase está dañado
	No reesterilizar
	Proteger de la luz solar
	Proteger de la humedad
CE 0123	Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
UK CA	Marca de acreditación Gran Bretaña
	Conforme a la normativa rusa
MD	Dispositivo médico
	Sistema de barrera estéril individual
	Distribuidor

Volumen de suministro:
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) con dispositivo de ayuda para la inserción
- Material de sutura (2) para el cierre de las entradas

¡IMPORTANTE!
Lea cuidadosamente todas las informaciones.

1 USO PREVISTO
Equipo electroquirúrgico para cortar y coagular tejido.

1.1 INDICACIONES
La LiNA Xcise™ Morcellation Bag ha sido diseñada para la morcelación tisular laparoscópica en un sistema cerrado para reducir la dispersión tisular intraoperatoria.

1.2 CONTRAINDICACIONES
La LiNA Xcise™ Morcellation Bag no está diseñada para un uso en el cual procedimientos laparoscópicos estén contraindicados

La LiNA Xcise™ Morcellation Bag no debe ser utilizada si, en opinión de un médico experto o de acuerdo con la literatura actual, tal aplicación podría suponer un riesgo para el paciente, por ejemplo, debido al estado general del paciente, entre otras razones.

2 INDICACIONES DE SEGURIDAD
2.1 EN RELACIÓN CON EL PRODUCTO
- Antes de su uso debe comprobarse que el producto y el embalaje no presenten daños y estén intactos.
- No utilice productos dañados.
- El producto es estéril sólo en envases intactos.
- No utilice productos con fecha de caducidad vencida.
- Se utilizará una técnica aséptica para retirar el producto del envase.
- No se permite la reesterilización. El producto cambia las propiedades de sus materiales durante la reesterilización.
- BOWA desaconseja expresamente alterar el producto. Todo cambio tendrá como consecuencia la anulación de la garantía de BOWA.

2.2 EN RELACIÓN CON LA APLICACIÓN
- Este producto sólo debe ser utilizado por personal médico cualificado familiarizado con su uso de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Trabajar sólo bajo visión directa.
- No utilice instrumentos electroquirúrgicos para la morcelación.
- Las puntas calientes de los instrumentos no deben tocar la bolsa de morcelación.
- Utilice sólo instrumentos atraumáticos.
- Utilice el material de cierre suministrado para sellar los accesos abiertos.
- Después de retirar la bolsa de morcelación, compruebe que todos los accesos estén completamente cerrados.

Cualquier incidente grave que afecte al producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro donde resida el usuario.

3 APLICACIÓN
1. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag ofrece cuatro puntos de acceso para instrumentos de hasta 15 mm de diámetro.
   (A) Apertura de recuperación con cinta de cierre
   (B) Acceso central (amarillo)
   (C) Acceso a la izquierda (verde)
   (D) Acceso a la derecha (rojo)
2. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag que se encuentra en el dispositivo de ayuda para la inserción se introduce en una incisión y se lleva al área quirúrgica con la ayuda de un instrumento adecuado (p.ej. pinzas de agarre).
3. La cinta de cierre de la LiNA Xcise™ Morcellation Bag puede sujetarse de forma extracorpórea y fijarse mediante grapas.
4. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag se despliega y sitúa bajo la vista laparoscópica y mediante el uso de instrumentos laparoscópicos y atraumáticos convencionales.
5. El tejido amputado se recupera en la LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag se cierra con un cordón de cierre (A).
7. Los accesos necesarios se abren bajo visualización laparoscópica.
8. La abertura de recuperación cerrada de la LiNA Xcise™ Morcellation Bag se lleva a la posición extracorpórea por medio de una cinta de cierre y se abre lo suficientemente como para permitir que el trocar de la cámara se introduzca en el campo de visión.
9. Se corta el acceso de morcelación extracorpóreo (B) de tal modo que se pueda introducir el trocar de morcelación. Esto se aplica igualmente a los accesos opcionalmente seleccionables (C) y (D).
   NOTA: Coloque la incisión directamente debajo de la zona de sellado de la marca de color para tener suficiente material para sellar.
10. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag se coloca y se insufla a través de uno de los trocares utilizados para recubrir la cavidad abdominal.
11. Morcelación del tejido en la LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Antes de retirar la LiNA Xcise™ Morcellation Bag, deben encontrarse cerrados todos los accesos de trabajo utilizados mediante el empleo del material de sutura y al menos 2 puntos de sutura.
13. La LiNA Xcise™ Morcellation Bag completamente cerrada se retira por medio de las cintas de cierre (A).

4 CONDICIONES DE APLICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE
Hasta su uso, se recomienda almacenar los productos en el embalaje original en un lugar seco a temperatura ambiente. Proteja los productos esterilizados de la luz solar directa, de la humedad y de los impactos mecánicos como pueden ser cargas de tracción o de pandeo.

- Antes de abrir el embalaje protector, hay que quitarle el polvo.
- Si se abre un embalaje de protección, debe volver a cerrarse inmediatamente para evitar la entrada de polvo.
- No está permitido rellenar el embalaje de protección una vez abierto. Se debe asegurar que pueda volver a cerrarse adecuadamente.

5 ELIMINACIÓN
La eliminación de productos sanitarios, material de embalaje y accesorios debe llevarse a cabo de acuerdo con las regulaciones y leyes específicas de cada país.

DIRECTIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS
ESTE PRODUCTO CUMPLE CON LA DIRECTIVA DE LA UE MDR 2017 / 745 SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS.

pt
INSTRUÇÕES DE USO
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Saco de morcelação
REF MOR-BAG-10-ROW

Símbolo	Significado
	Consultar as instruções de uso
	Atenção, observar a documentação que acompanha o produto
REF	Número de referência
LOT	Lote
QTY	Quantidade
	Fabricante
STERILE EO	Esterilizado com óxido de etileno
	Prazo de validade
	Para uso único
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não voltar a esterilizar
	Manter afastado da luz solar
	Proteger da umidade
CE 0123	Marca CE e número de identificação do organismo notificado
UK CA	Marca organismo de autorização Grã-Bretanha
	Conforme com as normas russas
MD	Dispositivo médico
	Sistema simples de barreira
	Distribuidor

Conteúdo fornecido:
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) com auxiliar de inserção
- Material em sutura (2) para fechar os acessos

IMPORTANTE!
Leia todas as informações com atenção.

1 FINALIDADE
Equipamento eletrocirúrgico para corte e coagulação de tecidos.

1.1 INDICAÇÕES
A LiNA Xcise™ Morcellation Bag é projetada para a morcelação laparoscópica de tecido em um sistema fechado para reduzir a dispersão intra-operatória do tecido.

1.2 CONTRA-INDICAÇÕES
A LiNA Xcise™ Morcellation Bag não se destina ao uso onde um procedimento laparoscópico é contra-indicado.

A LiNA Xcise™ Morcellation Bag não deve ser usado se, na opinião de um médico experiente ou de acordo com a literatura profissional atual, tal uso constituía um perigo ao paciente, por exemplo, devido ao estado geral do paciente, ou outros razoes.

2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA
2.1 RELATIVAS AO PRODUTO
- Antes do seu uso deve-se verificar se o produto e a sua embalagem encontram-se intactos e não apresentam danos.
- Não usar o produto danificado.
- O produto somente é estéril quando a embalagem está intacta.
- Não usar o produto com o prazo de validade expirado.
- Para retirar o produto da embalagem, usar um método asséptico.
- Não é permitida a reesterilização. O produto altera as propriedades dos seus materiais quando é reesterelizado.
- A BOWA adverte expressamente para não se altere o produto. Qualquer alteração no produto resulta na exclusão de qualquer qualquer responsabilidades por parte da BOWA.

2.2 RELATIVAS À APLICAÇÃO
- Esse produto só pode ser usado por pessoal médico formado, que tenha sido instruído sobre o seu uso de acordo com as informações de uso.
- Trabalhar somente com visibilidade direta.
- Não use instrumentos eletrocirúrgicos para a morcelação.
- As pontas quentes dos instrumentos não podem tocar no saco de morcelação.
- Usar apenas instrumentos atraumáticos.
- Use o material de fechamento fornecido para selar os acessos abertos.
- Depois de retirado o saco de morcelação, controlar todos os acessos quanto ao seu fechamento completo.

Todos os acontecimentos graves que surjam associados ao produto deverão ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-membro em que o usuário é residente.

3 APLICAÇÃO
1. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag oferece quatro acessos, com os quais se podem usar instrumentos com um diâmetro de até 15 mm.
   (A) Abertura de recolha com fita de fechamento
   (B) Acesso central (amarelo)
   (C) Acesso esquerdo (verde)
   (D) Acesso direito (vermelho)
2. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag que se encontra num auxiliar de inserção é introduzido na incisão e com a ajuda de um instrumento adequado (p. ex. pinça) é levado para a área da operação.
3. A fita de fechamento do LiNA Xcise™ Morcellation Bag pode ser segurada fora do corpo e presa com um grampo.
4. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag é desdobrado e posicionado sob visibilidade laparoscópia usando instrumentos laparoscópicos e atraumáticos comuns.
5. O tecido retirado é colocado no LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag é fechado com a ajuda da fita de fechamento (A).
7. Mediante videolaparoscopia são criados os acessos necessários.
8. A abertura de recolha fechada do LiNA Xcise™ Morcellation Bag é puxada para fora do corpo com a ajuda da fita de fechamento e aberta o suficiente para permitir a inserção do trocate de câmera sob controle visual.
9. A incisão do acesso de morcelação extracorporal (B) é feita de modo a permitir a inserção do trocate de morcelação. O mesmo se aplica para os acessos opcionais (C) e (D).
   NOTA: Posicionar o corte diretamente abaixo da solda da marcação por cor para que haja material suficiente disponível para a selagem.
10. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag está agora posicionado e é insuflado com a ajuda de um dos trocates usados, revestindo assim a região abdominal.
11. Morcelação do tecido no LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Antes da remoção do LiNA Xcise™ Morcellation Bag todos os acessos de trabalho deverão ser fechados com a ajuda do material de sutura fornecido, usando-se, no mínimo, 2 pontos de sutura.
13. O LiNA Xcise™ Morcellation Bag completamente fechado é removido com a ajuda da fita de fechamento (A).

4 CONDIÇÕES DE APLICAÇÃO, DE ARMAZENAMENTO E DE TRANSPORTE
A BOWA recomenda que os produtos sejam armazenados num local seco, preferencialmente a temperatura ambiente, na embalagem original, até que sejam usados. Proteje os produtos esterilizados contra a luz solar direta, da umidade e da força mecânica, como tensão ou deformação.

- A embalagem protetora deve ser limpa de poeira antes de ser aberta.
- Após a abertura da embalagem protetora, esta deverá ser fechada imediatamente, a fim de protegê-la da poeira.
- Não é permitido reutilizar a embalagem protetora depois de ter sido aberta. Deve-se assegurar que possa voltar a fechar adequadamente.

5 DESCARTE
O descarte dos dispositivos médicos, do material de embalagem e dos acessórios deve ser feito segundo as normas e as leis em vigor nos respectivos países.

DIRETIVA RELATIVA AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS
ESSE PRODUTO CORRESPONDE AO REGULAMENTO DA UE RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (RDM) 2017 / 745.

it
ISTRUZIONI PER L'USO
LiNA Xcise™ Morcellation Bag – Sacca per morcellazione
REF MOR-BAG-10-ROW

Símbolo	Significato
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Attenzione, consultare i documenti di accompagnamento
REF	Codice articolo
LOT	Lotto
QTY	Quantità
	Fabbricante
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzabile entro
	Monuso
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non risterilizzare
	Proteggere da raggi solari
	Proteggere dall'umidità
CE 0123	Marcatura CE e numero di identificazione dell'ente certificatore
UK CA	Marchio di omologazione Regno Unito
	Conforme agli standard russi
MD	Dispositivo medico
	Sistema di barriera sterile singola
	Distributore

Contenuto della confezione:
- LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) con introduttore
- Materiale da sutura (2) per la chiusura degli accessi

IMPORTANTE!
Leggere attentamente tutte le informazioni.

1 DESTINAZIONE D'USO
Dispositivo elettrochirurgico per il taglio e la coagulazione di tessuti.

1.1 INDICAZIONI
LiNA Xcise™ Morcellation Bag è destinata all'uso per la morcellazione laparoscopica di tessuti in un sistema chiuso al fine di ridurre il rischio di disseminazione intraoperatoria di frammenti di tessuto.

1.2 CONTROINDICAZIONI
LiNA Xcise™ Morcellation Bag non deve essere utilizzata nei casi in cui è controindicata la procedura laparoscopica.
Non utilizzare LiNA Xcise™ Morcellation Bag se, a giudizio di un medico esperto o in base all'attuale letteratura specialistica, tale applicazione può causare un rischio per il paziente, ad esempio date le condizioni generali del paziente o altro.

2 INDICAZIONI DI SICUREZZA
2.1 ATTINENTI AL PRODOTTO
- Prima dell'uso, accertarsi che il prodotto e la confezione non siano danneggiati o alterati.
- Non utilizzare il prodotto se è danneggiato.
- Il prodotto è sterile solo se la confezione è integra.
- Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.
- Per prelevare il prodotto dalla confezione utilizzare una tecnica asettica.
- Non risterilizzare. La risterilizzazione può compromettere le caratteristiche del materiale.
- BOWA raccomanda espressamente di non modificare il prodotto. Qualsiasi modifica comporta l'esclusione della responsabilità di BOWA.

2.2 ATTINENTI ALL'APPLICAZIONE
- Questo prodotto può essere utilizzato solo da personale medico adeguatamente addestrato all'uso del dispositivo in conformità alle relative istruzioni.
- Operare sempre sotto controllo visivo.
- Non utilizzare strumenti elettrochirurgici per la morcellazione.
- Non toccare la sacca per morcellazione con la punta calda degli strumenti.
- Utilizzare solo strumenti atraumatici.
- Utilizzare il materiale da sutura in dotazione per chiudere gli accessi.
- Dopo l'estrazione della sacca per morcellazione accertarsi che tutti gli accessi siano completamente chiusi.

Segnalare al fabbricante e alle autorità competenti dello stato membro in cui l'utilizzatore esercita la professione tutti gli eventi gravi la cui comparsa è correlata al prodotto.

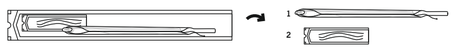
3 APPLICAZIONE
1. LiNA Xcise™ Morcellation Bag consente quattro accessi attraverso i quali possono essere utilizzati strumenti di Ø fino a 15 mm.
   (A) Apertura craniale con laccetto di chiusura
   (B) Accesso centrale (giallo)
   (C) Accesso di sinistra (verde)
   (D) Accesso di destra (rosso)
2. Una volta inserita nell'

LiNA Medical ApS
Formervangen 5
Dk-2600 Glostrup, Denmark
www.linamed.com

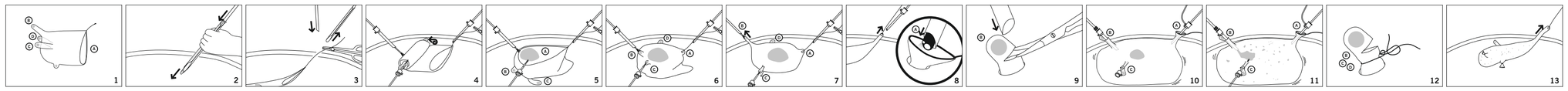
BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4 – 10
72810 Gomaringen | Germany
Phone +49 7072 6002-0
Fax +49 7072 6002-33
info@bowa-medical.com | bowa-medical.com

CE 0123

Lieferumfang / Delivery / Livraison / Volumen de suministro / Conteúdo fornecido / Contenuto della confezione / Zakres dostawy / Gebruik /Användning / Käyttö / Rakendamine / Περιεχόμενο συσκευασίας / Uygulama / Použití / Použitie / Uporaba /Комплект поставки / Обсяг поставки / Сату және жеткізу көлемі / 送达范围 / 使用方法



Anwendung / Application / Utilisation / Aplicación / Aplicação / Applicazione / Stosowanie / Omvang van de levering /Förpackningens innehåll / Toimitussisältö / Tarnekomplekt / Χρήση / Teslimat kapsamı / Rozsah dodávky / Rozsah dodávky/ Obseg dobave / Применение / Застосування / Қолданылуы / 적용 / 交货范围



el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
LiNA Xcise™ Morcellation Bag
REF MOR-BAG-10-ROW

Σύμβολο	Σημασία
	Να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης
	Προσοχή! Να λαμβάνονται υπόψη τα συνοδευτικά έγγραφα
REF	Κωδικός είδους
LOT	Παρτίδα
QTY	Ποσότητα
	Κατασκευαστής
STERILE EO	Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξείδιο
	Ημερομηνία λήξης
	Προϊόν μίας χρήσης
	Να μη χρησιμοποιείται, αν έχει υποστεί φθορά η συσκευασία
	Να μην επαναποστειρώνεται
	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία
	Να προστατεύεται από την υγρασία
CE 0123	Σήμα CE και αναγνωριστικός αριθμός κοινοποιημένου οργανισμού
UK CA	Σήμα έγκρισης για τη Μεγ. Βρετανία
PCT	Το προϊόν συμμορφώνεται με τα ρωσικά πρότυπα.
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού
	Διανομέας

Περιεχόμενο συσκευασίας:
- Σακούλα τεμαχισμού LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) με βοήθημα εισαγωγής
- Ίλιακ γαμμάων (2) για αφράγιση των θυρών προσπέλασης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!
Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

1 ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός για την τομή και διαθερμοπηξία ιστού.

1.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag προορίζεται για τον λαπροσκοπικό τεμαχισμό ιστού σε ένα κλειστό σύστημα, με σκοπό τη μείωση της διεγχειρητικής διασποράς ιστού.

1.2 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις που η διενέργεια μιας λαπροσκοπικής επέμβασης αντενδείκνυται.

Η χρήση του LiNA Xcise™ Morcellation Bag απαγορεύεται, αν κατά την κρίση ενός έμπειρου γιατρού ή βάσει της πιο πρόσφατης ιατρικής βιβλιογραφίας μια τέτοια χρήση θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την ασθενή, π.χ. λόγω της γενικής κατάστασης της ασθενή ή για άλλους λόγους.

2 ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑ
2.1 ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
- Το προϊόν και η συσκευασία πρέπει να ελέγχονται πριν από τη χρήση ως προς την ακεραιότητα και την παρουσία φθοράς.
- Προϊόντα που παρουσιάζουν φθορά δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.
- Η στειρότητα του προϊόντος διασφαλίζεται μόνο εφόσον η συσκευασία είναι άθικτη.
- Προϊόντα των οποίων έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται.
- Για την αφαίρεση του προϊόντος από τη συσκευασία θα πρέπει να χρησιμοποιείται ασηπτική τεχνική.
- Η επαναποστείρωση του προϊόντος απαγορεύεται. Αν το προϊόν αποστειρωθεί εκ νέου, αλλοιώνονται οι ιδιότητες των υλικών του.
- Η BOWA αποτρέπει ρητά από κάθε τροποποίηση του προϊόντος. Οποιαδήποτε τροποποίηση οδηγεί σε αποκλεισμό της ευθύνης εκ μέρους της BOWA.

2.2 ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ
- Η χρήση αυτού του προϊόντος επιτρέπεται αποκλειστικά από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό, το οποίο έχει καταρτιστεί στη χρήση, βάσει των οδηγιών χρήσης.
- Εργάζεστε πάντα με οπτικό έλεγχο.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργικά εργαλεία για τον τεμαχισμό.
- Απαγορεύεται η επαφή καυτών άκρων εργαλείων με τη σακούλα τεμαχισμού.
- Χρησιμοποιείτε μόνο αταραυματικά εργαλεία.
- Χρησιμοποιείτε το συνοδευτικό υλικό σφράγισης για να κλείσετε τις θύρες προσπέλασης που ανοίχτηκαν.
- Μετά την αφαίρεση της σακούλας τεμαχισμού ελέγχετε όλες τις θύρες προσπέλασης για να βεβαιωθείτε ότι έχουν σφραγίσει πλήρως.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν προκύψει σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους-μέλους όπου εδρεύει ο χρήστης.

3 ΧΡΗΣΗ
1. Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag προσφέρει τέσσερις θύρες προσπέλασης, μέσω των οποίων μπορούν να χρησιμοποιηθούν εργαλεία διαμέτρου Ø έως και 15 mm.
   (A) Στόμιο συλλογής με κορδόνι σφράγισης
   (B) Κεντρική θύρα προσπέλασης (κίτρινο)
   (C) Αριστερή θύρα προσπέλασης (πράσινο)
   (D) Δεξιά θύρα προσπέλασης (κόκκινο)
2. Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag, που συγκρατείται από ένα βοήθημα εισαγωγής, εισάγεται μέσω μιας τομής και με τη βοήθεια ενός κατάλληλου εργαλείου (π.χ. λαβίδα σύλληψης) μεταφέρεται στο χειρουργικό πεδίο.
3. Το κορδόνι σφράγισης του LiNA Xcise™ Morcellation Bag μπορεί να παραμείνει έξω από το σώμα και να στερεωθεί με έναν σφιγκτήρα.
4. Υπό λαπροσκοπικό έλεγχο και με τη βοήθεια κοινών, λαπροσκοπικών, αταραυματικών εργαλείων, το LiNA Xcise™ Morcellation Bag ξεδιπλώνεται και τοποθετείται στην κατάλληλη θέση.
5. Ο ιστός που αφαιρέθηκε συλλέγεται μέσα στο LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag κλείνει τραβώντας το κορδόνι σφράγισης (A).
7. Με ταυτόχρονο λαπροσκοπικό έλεγχο δημιουργούνται απαραίτητες θύρες προσπέλασης.
8. Τραβώντας από το κορδόνι σφράγισης το κλειστό στόμιο συλλογής του LiNA Xcise™ Morcellation Bag με κατεύθυνση έξω από το σώμα, το στόμιο ανοίγει όσο χρειάζεται ώστε, με ταυτόχρονο οπτικό έλεγχο, να είναι εφικτή η εισαγωγή του τροκάρ με κάμερα.
9. Η θύρα τεμαχισμού (B), που βρίσκεται εκτός του σώματος, κόβεται κατά τέτοιον τρόπο ώστε να μπορεί να εισαχθεί το τροκάρ τεμαχισμού. Το ίδιο ισχύει και τις δύο άλλες θύρες προσπέλασης (C) και (D) που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατ' επιλογή.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνιστούμε να κόψετε συμβόλως κάτω από το σημείο συγκλίσης της χρωματικής επισήμανσης, έτσι ώστε να υπάρχει αρκετό διαθέσιμο υλικό για το σφράγισμα.
10. Το LiNA Xcise™ Morcellation Bag έχει τοποθετηθεί πλέον στη θέση που πρέπει, και με εμφύσηση μέσα από ένα από τα χρησιμοποιούμενα τροκάρ απλώνεται στον κοιλιακό χώρο.
11. Τεμαχισμός του ιστού εντός του LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Όλες οι θύρες εργασίας που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διαδικασία πρέπει πριν από την αφαίρεση του LiNA Xcise™ Morcellation Bag να κλείσουν με το συνοδευτικό υλικό ραμμάτων και με τουλάχιστον 2 κόμπους.
13. Εφάσου το LiNA Xcise™ Morcellation Bag έχει σφραγιστεί από όλες τις πλευρές, μπορεί πλέον να αφαιρεθεί τραβώντας το κορδόνι σφράγισης (A).

4 ΣΥΝΟΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
Μέχρι τη στιγμή που θα χρησιμοποιηθούν τα προϊόντα, συνιστάται η φύλαξή τους στην αρχική συσκευασία, σε σημείο χωρίς υγρασία και, κατά το δυνατόν, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Τα αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να προστατεύονται από την άμεση έκθεση στην ηλιακή ακτινοβολία, την υγρασία και από μηχανικές καταπονήσεις, όπως τράβηγμα ή τσάκισμα.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει παρέλθει η καθορισμένη ημερομηνία αποθήκευσης και λήξης που αναγράφεται πάνω στην ετικέτα.

- Πριν ανοίξετε μια προστατευτική συσκευασία βεβαιωθείτε ότι η επιμένειά της δεν είναι σκονισμένη.
- Μετά το άνοιγμά της, μια προστατευτική συσκευασία θα πρέπει να ξανακλείνει αμέσως με προσοχή ώστε κατά το δυνατόν να μην εισχωρήσει σκόνη.
- Η επαναπλήρωση μιας προστατευτικής συσκευασίας που έχει ανοιχτεί απαγορεύεται. Αυτό που πρέπει να διασφαλιστεί είναι η ωοστή επανασφράγισή της.

5 ΑΠΟΡΡΙΨΗ
Η απόρριψη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, των υλικών συσκευασίας καθώς και των παρελκόμενων πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις και νομοθεσία.

ΟΔΗΓΙΑ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΝ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ MDR 2017/745 ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

tr

KULLANIM KILAVUZU
LiNA Xcise™ Morcellation Bag
REF MOR-BAG-10-ROW

Sembol	Anlamı
	Kullanım kılavuzuna uyun
	Dikkat, geçerli diğer dokümanları dikkate alın
REF	Ürün numarası
LOT	Parti
QTY	Miktar
	Üretici
STERILE EO	Etilen oksit ile sterilize edildi
	Son kullanma tarihi
	Tek kullanım
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Yeniden sterilize etmeyin
	Güneş ışınlarından koruyun
	Islanmaya karşı koruyun
CE 0123	CE işareti ve adı geçen kurumun kod numarası
UK CA	Büyük Britanya onay işareti
PCT	Rus standartlanna uygundur
MD	Tıbbi ürün
	Tekli steril bariyer sistemi
	Dağıtımcı

Teslimat kapsamı:
- Yerleştirme donanımlı LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1)
- Girişleri kapatmak için iplik malzemesi (2)

ÖNEMLİ!
Lütfen tüm bilgileri dikkatlice okuyun.

1 AMAÇ
Dokuların kesilmesi ve koagüle edilmesinde kullanılan elektrocerrahi ekipmanı.

1.1 ENDİKASYON
LiNA Xcise™ Morcellation Bag, intraoperatif doku yayılmasını azaltmak amacıyla kapalı bir sistemde laparoskopik doku morselasyonu için tasarlanmıştır.

1.2 KONTRENDİKASYONLAR
LiNA Xcise™ Morcellation Bag, laparoskopik bir prosedürün kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Deneyimli bir hekimin görüşüne göre veya güncel literatürde bu tip bir kullanımın hastanın genel durumu veya başka kontrendikasyonlar nedeniyle hastayı tehlikeye atma ihtimali söz konusu ise, LiNA Xcise™ Morcellation Bag kullanılmamalıdır.

2 GÜVENLİK UYARILARI
2.1 ÜRÜN İLE İLGİLİ
- Kullanmadan önce ürünün ve ambalajın hasarsız ve eksiksiz olduğunu kontrol edin.
- Hasarlı ürünü kullanmayın.
- Ürün sadece açılmamış ambalajında sterildir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.
- Ürünü ambalajından çıkarmak için aseptik bir teknik kullanılmalıdır.
- Tekrar sterilize edilmesine izin verilmez. Ürün, yeniden sterilizasyon sırasında malzeme özelliklerini değiştirir.
- BOWA üründe değişiklik yapılmması konusunda açıkça uyarmaktadır. Herhangi bir değişiklik, BOWAnın sorumluluğunu ortadan kaldırır.

2.2 KULLANICI İLE İLGİLİ
- Bu ürün yalnızca kullanım talimatları temelinde kullanımı konusunda bilgilendirilmiş eğitimli tıbbi personel tarafından kullanılabilir.
- Sadece gözetim altında çalışın.
- Morselasyon için elektrocerrahi aletleri kullanmayın.
- Sıcak alet uçları morselasyon torbasına temas etmemelidir.
- Sadece atraumatik aletler kullanın.
- Açık girişleri kapatmak için ekteki kapatma malzemesini kullanın.
- Morselasyon torbasını çıkardıktan sonra tüm girişlerin tamamen kapanıp kapanmadığını kontrol edin.

Ürün ile ilgili oluşacak her türlü ciddi durum, üreticiye ve kullanıcının yaşadığı AB ülkesinin yetkili kurumlarına bildirilmelidir.

3 UYGULAMA
1. LiNA Xcise™ Morcellation Bag, Ø 15 mm'ye kadar olan ekipmanların kullanılabileceği dört giriş noktasına sahiptir.
   (A) Kapatma ipli saklama ağzı
   (B) Orta giriş (sarı)
   (C) Sol giriş (yeşil)
   (D) Sağ giriş (kırmızı)
2. Yerleştirme donanımı içindeki LiNA Xcise™ Morcellation Bag bir insizyona yerleştirilir ve uygun bir alet (örn. kavrama forsepsi) yardımıyla cerrahi alana getirilir.
3. LiNA Xcise™ Morcellation Bag'in kapatma ipi vücut dışında tutulabilir ve bir kelepçe aracılığıyla sabitlenebilir.
4. Laparoskopik görüş altında ve bilinen laparoskopik, atraymatik ekipmanlar kullanılarak LiNA Xcise™ Morcellation Bag yerleştirilir ve konumlandırılır.
5. Atılan doku LiNA Xcise™ Morcellation Bag içinde morselaştırılır.
6. LiNA Xcise™ Morcellation Bag, kapatma ipi (A) ile kapatılır.
7. Gerekli şirketler laparoskopik görüş altında oluşturulur.
8. LiNA Xcise™ Morcellation Bag'in kapalı saklama ağzı, kapatma ipi vücutdaşıyla vücut dışında çekilir ve kamera trokarının gözetim altında yerleştirilmesine izin verecek kadar geniş açılır.
9. Morselasyon trokarının yerleştirilebilmesi için vücut dışındaki morselasyon girişi (B) kesilir. Bu durum, isteğe bağlı olarak seçilebilen (C) ve (D) girişleri için de aynı şekilde geçerlidir.
   NOT: Kapatmak için yeterli malzemenin olması için kesilen parçayı lütfen doğrudan renkli işaretin kaynaklanmış yerinin altına konumlandırın.
10. LiNA Xcise™ Morcellation Bag kullanılan trokarlardan birinin üzerine yerleştirilip insufle edilir ve böylece karın boşluğunu kaplar.
11. LiNA Xcise™ Morcellation Bag içindeki dokunun morselasyonu.
12. LiNA Xcise™ Morcellation Bag'i çıkarmadan önce kullanılan tüm çalışma girişleri, ekteki iplik malzemesi ve en az 2 düğüm kullanılarak kapatılmalıdır.
13. Tamamen kapalı LiNA Xcise™ Morcellation Bag, kapatma ipi (A) aracılığıyla çıkarılır.

4 UYGULAMA, DEPOLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI
Kullanılana kadar ürünlerin orijinal ambalajlarında kuru bir yerde, tercihen oda sıcaklığında saklanması tavsiye edilir. Sterilize edilmiş ürünleri doğrudan güneş ışığından, nemden ve çekme veya bükme gibi mekanik kuvvetlerden koruyun.

Etiket üzerinde belirtilen tanımlanmış depolama veya raf ömrü aşılmışsa ürünü kullanmayın.

- Koruyucu ambalajı açmadan önce tozdan arındırın.
- Koruyucu ambalajı kullanıldıktan sonra tekrar doldurulmasına izin verilmez. Uygun şekilde yeniden kapatılması sağlanmalıdır.

5 İMHA ETME
Tıbbi ürünler, ambalaj malzemeleri ve aksesuarlar ülkede geçerli yönetmeliklere ve yasalara göre imha edilmelidir.

TIBBİ ÜRÜNLER YÖNETMELİĞİ
BU ÜRÜN, MDR 2017/745 SAYILI TIBBİ CİHAZ TÜZÜĞÜ'NE UYGUNDUR

cs

NÁVOD K POUŽITÍ
Morcelační vak LiNA Xcise™
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbol	Význam
	Dodržujte návod k použití
	Pozor, respektujte průvodní dokumenty
REF	Číslo výrobku
LOT	Šarže
QTY	Množství
	Výrobce
STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
	Datum použitelnosti do
	Jednorázové použití
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Opakovaně nesterilizujte
	Ochrana před slunečním zářením
	Chraňte před vlhkem
CE 0123	Označení CE a identifikační číslo oznámeného subjektu
UK CA	Schvalovací značka Velké Británie
PCT	Splňuje ruské normy
MD	Zdravotnický výrobek
	Jednoduchý sterilní bariérový systém
	Distributor

Rozsah dodávky:
- Morcelační vak LiNA Xcise™ (1) se zaváděcí pomůckou
- Nitový materiál (2) pro uzavření přístupů

DŮLEŽITÉ!
Přečtěte si pozorně všechny informace.

1 ÚČEL POUŽITÍ
Elektrochirurgické zařízení k řezání a koagulaci tkáně.

1.1 INDIKACE
Morcelační vak LiNA Xcise™ je určen k laparoskopické morcelaci tkáně v uzavřeném systému, aby se omezilo intraoperační šíření tkáně.

1.2 KONTRAINDIKACE
Morcelační vak LiNA Xcise™ není určen pro použití v případech, kdy je laparoskopický přístup kontraindikován.

Morcelační vak LiNA Xcise™ nesmí být používán, pokud by podle názoru zkušeného lékaře nebo podle současné odborné literatury takové použití způsobilo nebezpečí pro pacienta, např. vzhledem k jeho celkovému stavu, nebo z jiných důvodů.

2 BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ
2.1 SOUVISEJÍCÍ S VÝROBKEM
- Výrobek a obal před použitím zkontrolujte, zda nejsou poškozené a zda jsou neporušené.
- Poškozený výrobek nepoužívejte.
- Výrobek je sterilní pouze v neporušeném obalu.
- Výrobek s prošlým datem použitelnosti nepoužívejte.
- K vyjmutí přípravku z obalu musí být použita aseptická technika.
- Resterilizace není povolena. Výrobek mění při resterilizaci své materiálové vlastnosti.
- Společnost BOWA výslovně varuje před jakýmikoliv změnami výrobku. Jakákoliv změna vede k vyloučení odpovědnosti společnosti BOWA.

2.2 SOUVISEJÍCÍ S POUŽÍVÁNÍM
- Tento výrobek smí být používán pouze vyškoleným zdravotnickým personálem, který byl proškolen o jeho používání na základě pokynů k jeho použití.
- Pracujte pouze za vizuální kontroly.
- K morcelaci nepoužívejte žádné elektrochirurgické nástroje.
- Horké hroty nástrojů se nesmí dotýkat morcelačního vaku.
- Používejte pouze atraumatické nástroje.
- K uzavření otevřených přístupů použijte přiložený uzavírací materiál.
- Po vyjmutí morcelačního vaku zkontrolujte, zda jsou všechny přístupy zcela uzavřené.

Veškeré závažné příhody vzniklé v souvislosti s výrobkem je třeba nahlásit výrobci a příslušným orgánům členského státu, v němž má uživatel sídlo.

3 POUŽÍVÁNÍ
1. Morcelační vak LiNA Xcise™ poskytuje čtyři přístupy, prostřednictvím nichž lze používat nástroje o průměru až 15 mm.
   (A) Vpro5ťovací otvor s uzavírací šňůrkou
   (B) Přístup střed (žlutá)
   (C) Přístup vlevo (zelená)
   (D) Přístup vpravo (červená)
2. Morcelační vak LiNA Xcise™, nacházející se v zaváděcí pomůcce, se vloží do incize a pomocí vhodného nástroje (např. uchopovacích kleští) se zavede do operační oblasti.
3. Uzavírací šňůrku morcelačního vaku LiNA Xcise™ lze udržovat mimotělně a zajistit pomocí svorky.
4. Za laparoskopické vizuální kontroly a s použitím známých laparoskopických atraumatických nástrojů se morcelační vak LiNA Xcise™ rozloží a umístí do správné polohy.
5. Odstraněná tkáň se zachycuje v morcelačním vaku LiNA Xcise™.
6. Morcelační vak LiNA Xcise™ se uzavírá pomocí uzavírací šňůrky (A).
7. Za laparoskopické vizuální kontroly se vytvoří potřebné přístupy.
8. Uzavřený vypro5ťovací otvor morcelačního vaku LiNA Xcise™ se vytáhne pomocí uzavírací šňůrky mimotělně a otevře se dostatečně došíroka, aby bylo možné zavést trokar s kamerou pod vizuální kontrolou.
9. Mimotělně umístěný morcelační přístup (B) se nařízne tak, aby bylo možné zavést morcelační trokar. To platí obdobně i pro volitelné přístupy (C) a (D).
   UPOZORNĚNÍ: Umístěte fez přímo pod svaliví barevného značení, abyste měli k dispozici dostatek materiálu pro utěsnění.
10. Morcelační vak LiNA Xcise™ je nyní umístěn do správné polohy a vpraven dovnitř pomocí jednoho z použitých trokarů, čímž dojde k vystlání dutiny břišní.
11. Morcelace tkáně v morcelačním vaku LiNA Xcise™.
12. Všechny použité pracovní přístupy musí být před odstraněním morcelačního vaku LiNA Xcise™ uzavřeny pomocí přiloženého nitového materiálu a s použitím nejméně 2 uzlů.
13. Kompletně uzavřený morcelační vak LiNA Xcise™ se odstraní pomocí uzavírací šňůrky (A).

4 PODMÍNKY POUŽITÍ, SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVY
Do doby použití se doporučuje skladovat výrobky v původním obalu na suchém místě, a to pokud možno při pokojové teplotě. Chraňte sterilizované výrobky před přímým slunečním zářením, před vlhkostí a před mechanickým působením, jako je protahování nebo ohýbání.

Nepoužívejte výrobek, pokud byla překročena stanovená doba skladování nebo doba použitelnosti uvedená na etiketě.

- Před otevřením ochranného obalu z něj odstraňte případný prach.
- Pokud dojde k otevření ochranného obalu, musí být ihned znovu uzavřen, aby se dovnitř pokud možno nedostal prach.
- Opakované naplnění ochranného obalu po otevření není přípustné. Musí být zajištěno řádné opětovné uzavření.

5 LIKVIDACE
Likvidace zdravotnických prostředků, obalového materiálu a příslušenství musí probíhat podle aktuálních předpisů a zákonů platných v příslušné zemi.

SMĚRNICE O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH TENTO VÝROBEK ODPOVÍDÁ NAŘÍZENÍ MDR 2017/745 O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH.

sk

NÁVOD NA POUŽITIE
LiNA Xcise™ Morcellation Bag
REF MOR-BAG-10-ROW

Symbol	Význam
	Dodržiavajte návod na použitie.
	Pozor – dodržujte sprievodné dokumenty.
REF	Číslo tovaru
LOT	Šarža
QTY	Množstvo
	Výrobca
STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Použiteľné do
	Jednorazové použitie
	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
	Nesmie sa opätovne sterilizovať.
	Chráňte pred priamym slnečným žiarením.
	Chráňte pred vlhkosťou
CE 0123	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovanej osoby
UK CA	Registračná značka pre Veľkú Britániu
PCT	Vyhovuje ruským štandardom
MD	Lekársky výrobok
	Systém jednej sterilnej bariéry
	Distribútor

Rozsah dodávky:
- vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) s pomôckou na zavádzanie
- nit (2) na uzavretie prístupov

DÔLEŽITÉ!
Pozorne si prečítajte všetky informácie.

1 URČENÝ ÚČEL
Elektrochirurgická pomôcka na rezanie a koaguláciu tkaniva.

1.1 INDIKÁCIA
Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag je určené na laparoskopickú morceláciu tkaniva v uzavretom systéme s cieľom redukovať rozptýlenia tkaniva počas operácie.

1.2 KONTRAINDIKÁCIE
Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag nie je určené na použitie v prípadoch, keď je laparoskopický prístup kontraindikovaný.

Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag sa nesmie používať, ak by na základe názoru skúseného lekára alebo podľa aktuálnej odbornej literatúry také použitie predstavovalo pre pacienta riziko, napr. kvôli celkovému stavu pacienta, alebo iné riziká.

2 BEZPEČNOSTNÉ POKYNY
2.1 ŠPECIFICKÉ PRE VÝROBOK
- Pred použitím skontrolujte výrobok a obal, či nie sú poškodené alebo porušené.
- Poškodený výrobok nepoužívajte.
- Výrobok je sterilný len vtedy, ak je zabalený v neporušenom obale.
- Po uplynutí doby použiteľnosti výrobok nepoužívajte.
- Na vybratie výrobku z obalu použite aseptickú techniku.
- Opätovná sterilizácia nie je povolená. Počas opätovnej sterilizácie výrobok zmení svoje materiálové vlastnosti.
- Spoločnosť BOWA výslovne varuje pred vykonávaním úprav na výrobku. Akákoľvek úprava bude mať za následok vylúčenie zodpovednosti zo strany spoločnosti BOWA.

2.2 ŠPECIFICKÉ PRE POUŽITIE
- Tento výrobok môže používať len vyškolený zdravotnícky personál, ktorý bol poučený o jeho používaní podľa návodu na použitie.
- Pracujte len pod dohľadom.
- Na morcelaciu nepoužívajte žiadne elektrochirurgické nástroje.
- Horúce hroty nástrojov sa nesmú dostať do kontaktu s morcelačným vreckom.
- Používajte výlučne atraumatické nástroje.
- Na uzavretie otvorených prístupov použite priložený uzavírací materiál.
- Po vybratí morcelačného vrecka skontrolujte, či sú všetky prístupy úplne uzavreté.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku sa nahlasujú výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo.

3 POUŽITIE
1. Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag má štyri prístupové body, cez ktoré možno používať nástroje s priemerom do 15 mm.
   (A) Otvor s uzavieracou šnúrkou
   (B) Prístup v strede (žltý)
   (C) Prístup vľavo (zelený)
   (D) Prístup vpravo (červený)
2. Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag v pomôcke na zavádzanie sa vloží do rezu a pomocou vhodného nástroja (napr. uchopovacích kliešti) sa zavedie do operačnej oblasti.
3. Uzavieraciu šnúrku vrecka LiNA Xcise™ Morcellation Bag možno držať mimo tela a zaistiť pomocou svorky.
4. Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag sa rozvinie a umiestni pod laparoskopickou kontrolou a s použitím známych laparoskopických atraumatických nástrojov.
5. Odstraňované tkanivo sa vnorí do vrecka LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
6. Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag sa uzavrie pomocou uzavieracej šnúrky (A).
7. Pod laparoskopickou kontrolou sa vytvoria potrebné prístupy.
8. Uzavretý otvor vrecka LiNA Xcise™ Morcellation Bag sa pomocou uzavieracej šnúrky vytiahne mimo tela a otvorí sa dostatočne široko na to, aby sa umožnilo zavedenie kamerového trokára pod vizuálnou kontrolou.
9. Mimotelový prístup na morceláciu (B) sa nareže tak, aby bolo možné zaviesť morcelačný trokár. To platí aj pre voliteľné prístupy (C) a (D).
   UPOZORNENIE: Umiestnite nárez priamo pod zvarový spoj farebného označenia, aby ste mali k dispozícii dostatok materiálu na uzavretie.
10. Vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag je teraz umiestnené, insufluje cez jeden z použitých trokárov a vystelie brušnú dutinu.
11. Morcelácia tkaniva vo vrecku LiNA Xcise™ Morcellation Bag.
12. Všetky použité pracovné prístupy sa musia pred vybratím vrecka LiNA Xcise™ Morcellation Bag uzavrieť pomocou priloženej nite a s použitím najmenej 2 uzlov.
13. Úplne uzavreté vrecko LiNA Xcise™ Morcellation Bag sa vyberie pomocou uzavieracej šnúrky (A).

4 PODMIENKY POUŽÍVANIA, SKLADOVANIA A PREPRAVY
Výrobky sa odporúča až do použitia skladovať v pôvodnom obale na suchom mieste, pokiaľ možno pri izbovej teplote. Sterilizované výrobky chráňte pred priamym slnečným svetlom, pred vlhkosťou a pred mechanickým pôsobením sily, ako je ťahanie alebo ohýbanie.

Nepoužívajte výrobok, ak bola prekročená definovaná doba skladovania alebo použiteľnosti uvedená na štítku.

- Pred otvorením ochranného obalu očistite obal od prachu.
- Ak sa ochranný obal otvorí, musí sa následne ihneď opäť uzavrieť s minimálnym množstvom prachu.
- Ak sa ochranný obal roztrhne, nesmie sa znovu naplniť. Musí sa zabezpečiť riadne opätovné uzavretie.

5 LIKVIDÁCIA
Likvidácia zdravotníckych pomôcok, obalového materiálu a príslušenstva sa musí vykonávať v súlade s platnými predpismi a zákonmi danej krajiny.

SMERNICA O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH TENTO VÝROBOK JE V SÚLADE S NARIADENÍM MDR 2017/745 O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH

sl

NAVODILA ZA UPORABO
Vrečka LiNA Xcise™
Morcellation Bag
REF MOR-BAG-10-ROW

Simbol	Pomen
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Upoštevajte spremno dokumentacijo
REF	Številka izdelka
LOT	Serija
QTY	Količina
	Proizvajalec
STERILE EO	Sterilizirano z etilen oksidom
	Rok uporabnosti
	Enkratna uporaba
	Ne uporabljate, če je embalaža poškodovana
	Ne sterilizirajte ponovno
	Zaščitite pred sončno svetlobo
	Zaščitite pred vlago
CE 0123	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa
UK CA	Znak za odobritev za Veliko Britanijo
PCT	Skladno z ruskimi standardi
MD	Medicinski pripomoček
	Sistem enojne sterilne pregrade
	Distributer

Obseg dobave:
- Vrečka LiNA Xcise™ Morcellation Bag (1) z uvajalom
- Sukanec (2) za zapiranje dostopov

POMEMBNO!
Temeljito preberite vse informacije.

1 PREDVIDENA UPORABA
Elektrokirurška oprema za rezanje in koagulacijo tkiv.

1.1 INDIKACIJE
Vrečka LiNA Xcise™ Morcellation Bag je namenjena za laparoskopsko morcelacijo tkiva v zaprtem sistemu za zmanjšanje intraoperativnega širjenja tkiva.

1.2 KONTRAINDIKACIJE
Vrečka LiNA Xcise™ Morcellation Bag ni namenjena uporabi, kjer je laparoskopski poseg kontraindiciran.

LiNA Xcise™ Morcellation Bag ne smi se uporabljati, če bi po mnenju izkušenega zdravnika ali glede na veljavno strokovno literaturo taka uporaba ogrozila bolnika, npr. zaradi splošnega stanja bolnika ali drugih.

2 VARNOSTNI NAPOTKI
2.1 NAPOTKI, KI SE NANAŠAJO NA IZDELEK
- Izdelek in embalažo pred uporabo preglejte glede poškodb in celovitosti.
- Poškodovanega izdelka ne uporabljajte.
- Izdelek je sterilen le, če je embalaža nepoškodovana.
- Ne uporabljajte izdelka, ki mu je potekel rok uporabe.
- Pri odstranjevanju izdelka iz embalaže uporabite aseptično tehniko.
- Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Pri ponovni sterilizaciji se spremenijo lastnosti materiala izdelka.
- Družba BOWA izrecno opozarja, da izdelka ne spreminjajte. Vsaka sprememba povzroči izključitev odgovornosti s strani družbe BOWA.

2.2 NAPOTKI, KI SE NANAŠAJO NA UPORABO
- Ta izdelek sme uporabljati le usposobljeno zdravstveno osebje, ki se je poučilo o njegovi uporabi na podlagi navodil za uporabo.
- Delajte samo pod okularjem.
- Za morcelacijo ne uporabljajte elektrokirurških instrumentov.
- Vroče konice instrumentov se ne smejo dotakniti
- Preden odprete zaščitno embalažo z nje od