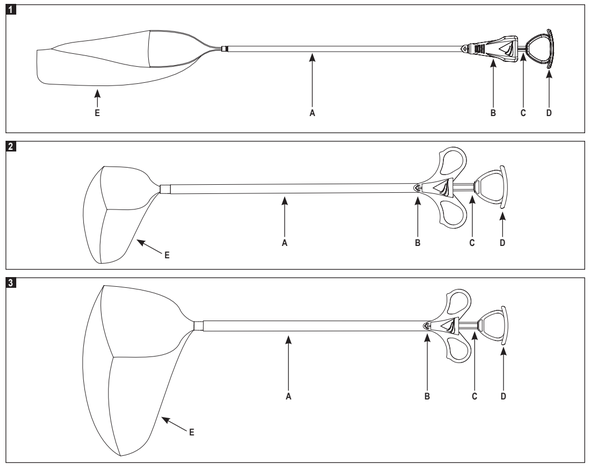
Inzii® Retrieval Systems

Instructions For Use
Instrucciones de uso
Mode d'emploi
Istruzioni per l'uso
Gebrauchsanweisung
Instructies voor gebruik
Bruksanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instruções de utilização
Instrukcja użycia
Kullanma Talimatı

Applied Medical
A New Generation Medical Device Company



Robert van der Meer
Digitally signed by Robert van der Meer
Date: 2022.05.18 13:29:24 +02'00'

ENGLISH

INDICATIONS:
The Applied Medical Inzii retrieval systems are indicated for use as receptacles for the collection and extraction of tissue, organs, and calculi during general and laparoscopic surgical procedures.
DESCRIPTION:
The Inzii retrieval system consists of a flexible specimen bag and an introducer.

Model	Description	Minimum Port Size	Bag Dimensions	Volume
CD003	Inzii Universal Retrieval System	Kii® 5mm	4"x4.5"	180ml
CD001	Inzii 10mm Retrieval System	10mm	4"x 5"	225ml
CD004	Inzii 12/15mm Retrieval System	Kii 12mm	7.5"x 9.5"	1600ml

KEY — ILLUSTRATIONS AND TERMINOLOGY:
Inzii Universal Retrieval System (Illustration **1**)
Inzii 10mm Retrieval System (Illustration **2**)
Inzii 12/15mm Retrieval System (Illustration **3**)
A.Introducer Sheath **C.**Actuation Rod **E.**Specimen Bag
B.Handle **D.**Thumb Ring

CONTRAINDICATIONS:
The use of the Inzii retrieval systems are contraindicated when, in the judgment of the physician, use of such a device would be contrary to the best interest of the patient.
WARNINGS:
- **Do not use if the product or sterile package is damaged.**
- **This device was designed and tested for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this device. Reuse, reprocessing or resterilization may alter the structural and/or functional integrity of this device which may result in patient injury, infection, illness or death. Risk of residual contamination and resterilization failure may lead to patient injury, infection, illness or death.**
- **Safety and efficacy of the use of morcellators with the Inzii retrieval system have not been established.**
- **If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port site for ease of bag removal.**

PRECAUTIONS:
- The Inzii retrieval systems should only be used by physicians thoroughly trained in laparoscopic, laparoscopic-assisted and open surgery and familiar with the medical literature regarding techniques, complications, and hazards associated with the use of specimen retrieval bags.
- The use of the Inzii retrieval systems should be based upon the risk benefit factors as they apply to each individual patient.
- Care should be taken to avoid contact of the bag with sharp instruments, morcellators, cutting devices, and electrosurgical and laser instruments.
- Do not attempt to pull bag through trocar cannula or introducer sheath.
- Do not cut bag cord prior to removal from port site.
- When combining laparoscopic instrumentation from different manufacturers, confirm compatibility before the procedure.
- During retrieval of the tissue bag, do not pull by the bead.

COMPLICATIONS:
Potential complications associated with the use of the Inzii retrieval systems are the same as those associated with the use of specimen retrieval bags and laparoscopic surgery in general and include, but are not limited to: superficial lesions, injury to internal vessels, bleeding, hematoma, injury to the abdominal wall, infection, peritonitis. Experience and recognition of the procedural and product limitations significantly reduce the incidence of complications.
INSTRUCTIONS FOR USE:
Prior to use, inspect the integrity of the sterile package to ensure that damage has not occurred during shipping and handling. Verify compatibility of the Inzii retrieval system with trocar cannula and accessories prior to use.
- **REMOVE ALL PACKAGING MATERIAL**
  - Remove and discard the tip protector, if applicable.
- **INSERT THE RETRIEVAL SYSTEM**
  - Insert the Inzii retrieval system through the appropriate sized trocar cannula (see DESCRIPTION chart). Ensure that the end of the introducer is inserted beyond the tip of the trocar before and during deployment. Ensure that the logo and/or colored side of the system is facing up indicating the bag will be in the proper position when deployed in the abdominal cavity (Illustration **1**).
- **DEPLOY SPECIMEN BAG**
  - Hold the Inzii retrieval system in an upright position and push the thumb ring forward to deploy and advance the rim of the bag into the body cavity. The thumb ring must be pushed completely forward until it has reached its advancing endpoint, which is indicated by a stop. Do not retract prior to full deployment. While fully deployed, the open end, or rim, of the bag is maintained in an open position. Unrolling the bag will be initiated by deployment of the rim element. The bag may be unrolled further by using the tip of a blunt laparoscopic instrument, such as an Applied Medical Epix® grasper. Place the specimen in the bag (Illustration **5**).
- **RETRIEVE SPECIMEN**
  - Once the specimen is completely in the bag, pull back on the thumb ring, withdrawing the actuation rod proximally, until it reaches a stop. The bag will be closed, exposing the cord loop on the actuation rod (Illustration **6**).
- **TO REMOVE INZII RETRIEVAL SYSTEM, TROCAR CANNULA, AND SPECIMEN BAG**
  - When removing the retrieval system, trocar cannula, and specimen bag simultaneously, do not detach cord loop from holding slot. With the bag still attached, pull on the retrieval system and trocar cannula to retract the bag through the port site (Illustration **7**).
    Note: If the bag and contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port site for ease of bag removal.
- **TO REMOVE THE SPECIMEN BAG SEPARATELY FROM INTRODUCER SHEATH AND ROD**
  - To remove the bag separately, detach the cord loop from the holding slot on the actuation rod (Illustration **8**).
  - Remove the introducer sheath and rod, leaving the bag within the cavity and the cord accessible through the trocar cannula (Illustration **9**).
  - Remove the trocar cannula from the incision (Illustration **10**).
  - Remove the specimen by pulling on the cord loop, thus retracting the bag through the port site (Illustration **11**).
    Note: If the bag and its contents are too large to be extracted, carefully enlarge the port site for ease of bag removal.
    Note: To reopen bag after detachment from the actuation rod, hold bead and pull rim of bag in opposite direction. To reclose bag, hold bead and pull cord until bag is closed.

HOW SUPPLIED:
This device is supplied sterile and for single patient use.
STORAGE AND HANDLING:
Handle with care. Store at room temperature. Avoid prolonged temperature excursions.

ESPAÑOL

INDICACIONES:
Los sistemas de retirada Inzii de Applied Medical deben utilizarse como receptáculos de recogida y extracción de tejidos, órganos y cálculos durante los procedimientos quirúrgicos generales y laparoscópicos.
DESCRIPCIÓN:
El sistema de retirada Inzii se compone de una bolsa flexible para especímenes y un introductor.

Modelo	Descripción	Tamaño mínimo del orificio	Dimensiones de la bolsa	Volumen
CD003	Sistema de retirada universal Inzii	Kii® de 5 mm	10,16 cm x 11,43 cm	180 ml
CD001	Sistema de retirada Inzii de 10 mm	10 mm	10,16 cm x 12,7 cm	225 ml
CD004	Sistema de retirada Inzii de 12/15 mm	Kii de 12 mm	19,05 cm x 24,13 cm	1600 ml

LEYENDA. ILUSTRACIONES Y TERMINOLOGÍA:
Sistema de retirada universal Inzii (ilustración **1**)
Sistema de retirada Inzii de 10 mm (ilustración **2**)
Sistema de retirada Inzii de 12/15 mm (ilustración **3**)
A.Vaina introductora **C.**Barra accionadora **E.**Bolsa para especímenes
B.Mango **D.**Anillo para el pulgar

CONTRAINDICACIONES:
El uso de los sistemas de retirada Inzii está contraindicado cuando, a juicio del médico, no sea beneficioso para el paciente.
ADVERTENCIAS:
- **No utilizar si el producto o el envase estéril están dañados.**
- **Este dispositivo se ha diseñado y probado para su uso en un único paciente. No reutilizar, reprocesar ni resterilizar. Su reutilización, reprocesamiento o resterilización pueden alterar la integridad estructural o funcional del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, infecciones y enfermedades al paciente, o incluso su muerte. El riesgo de contaminación residual y los errores de resterilización pueden provocar lesiones, infecciones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.**
- **No se han determinado la seguridad y la eficacia del uso de fragmentadores en el sistema de retirada Inzii.**
- **Si el tamaño de la bolsa y su contenido son demasiado grandes para extraerlos, amplíe con cuidado el tamaño de los orificios para facilitar la operación.**

PRECAUCIONES:
- El uso de sistemas de retirada Inzii está reservado a médicos con amplia formación en cirugía laparoscópica, cirugía asistida por laparoscopia y cirugía abierta, que estén familiarizados con la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos asociados a las bolsas de recogida de especímenes.
- Debe tenerse en cuenta los riesgos y beneficios que suponga el uso de los sistemas de retirada Inzii en cada paciente específico.
- Tenga cuidado para evitar el contacto de la bolsa con objetos cortantes, fragmentadores, dispositivos de corte e instrumentos electroquirúrgicos y con láser.
- No intente extraer la bolsa a través de la cánula del trocar ni la vaina introductora.
- No corte el cordón de la bolsa antes de extraerla por los orificios.
- Al combinar instrumentos laparoscópicos de diferentes fabricantes, asegúrese de que sean todos compatibles antes de iniciar el procedimiento.
- Durante la retirada de la bolsa de tejido, no tire del borde.

COMPLICACIONES:
Las posibles complicaciones asociadas al uso del sistema de retirada Inzii son las mismas que las asociadas al uso de bolsas de recogida de especímenes y a la cirugía laparoscópica en general; entre ellas se encuentran las siguientes: lesiones superficiales, lesiones en vasos internos, hemorragias, hematomas, lesiones en la pared abdominal, infecciones y peritonitis. El conocimiento y la identificación de las limitaciones de los procedimientos y productos reducen considerablemente la incidencia de complicaciones.
INSTRUCCIONES DE USO:
Antes de usarlo, compruebe que el envase estéril no ha sufrido daños durante el envío y la manipulación. Antes de su uso, verifique la compatibilidad del sistema de recogida Inzii con la cánula del trocar y los accesorios.
- **EXTRAIGA TODO EL ENVOLTORIO**
  - Extraiga la funda de la punta y deséchela, si procede.
- **INTRODUZCA EL SISTEMA DE RETIRADA**
  - Inserte el sistema de retirada Inzii mediante la cánula del trocar del tamaño apropiado (consulte el cuadro DESCRIPCIÓN). Asegúrese de que el extremo del introductor se inserta pasando la punta del trocar antes y durante el despliegue. Asegúrese de que el logotipo o el lado coloreado del sistema están hacia arriba, de tal forma que se garantice la colocación adecuada de la bolsa cuando esta se despliegue en la cavidad abdominal (ilustración **1**).
- **DESPLIEGUE LA BOLSA PARA ESPECÍMENES**
  - Mantenga el sistema de retirada Inzii en posición vertical y empuje el anillo para el pulgar hacia delante para desplegar e introducir el borde de la bolsa en la cavidad del cuerpo. Debe empujar el anillo para el pulgar completamente hacia delante, hasta que llegue al extremo final, indicado por un tope. No extraer antes de que se despliegue por completo. Cuando haya finalizado el despliegue, debe mantener el extremo abierto (o borde) de la bolsa en posición de apertura. Al desplegar el borde, se empezará a desenrollar la bolsa. La bolsa puede desenrollarse aún más mediante la punta roma de un instrumento laparoscópico, por ejemplo, las pinzas Epix® de Applied Medical. Introduzca el espécimen en la bolsa (ilustración **5**).
- **RETIRE EL ESPÉCIMEN**
  - Una vez que el espécimen esté completamente introducido en la bolsa, tire del anillo para el pulgar hasta que alcance el tope para sacar la barra accionadora en sentido proximal. La bolsa se cerrará y el lazo del cordón quedará al descubierto sobre la barra accionadora (ilustración **6**).
- **EXTRACCIÓN DEL SISTEMA DE RETIRADA INZII, LA CÁNULA DEL TROCAR Y LA BOLSA DE ESPECÍMENES**
  - No desacople el lazo del cordón de la ranura de sujeción durante la extracción simultánea del sistema de retirada, la cánula del trocar y la bolsa de especímenes. Con la bolsa todavía acoplada, tire del sistema de retirada y de la cánula del trocar para extraer la bolsa por los orificios (ilustración **7**).
    Nota: Si el tamaño de la bolsa y el contenido son demasiado grandes para extraerlos, amplíe con cuidado el tamaño de los orificios para facilitar la operación.
- **EXTRACCIÓN DE LA BOLSA DE ESPECÍMENES INDEPENDIENTEMENTE DE LA BARRA Y VAINA INTRODUCTORA**
  - Para extraer la bolsa por separado, desacople el lazo del cordón de la ranura de sujeción de la barra accionadora (ilustración **8**).
  - Extraiga la vaina introductora y la barra, de tal forma que la bolsa quede en el interior de la cavidad y se pueda acceder al cordón desde la cánula del trocar (ilustración **9**).
  - Extraiga la cánula del trocar de la incisión (ilustración **10**).
  - Extraiga el espécimen tirando del lazo del cordón, de tal forma que la bolsa salga por los orificios (ilustración **11**).
    Nota: si el tamaño de la bolsa y su contenido son demasiado grandes para extraerlos, amplíe con cuidado el tamaño de los orificios para facilitar la operación.
    Nota: para volver a abrir la bolsa después de desacoplarla de la barra accionadora, suje el extremo y tire del otro borde de la bolsa en dirección contraria. Para volver a cerrar la bolsa, suje el extremo y tire del cordón hasta que se cierre.

PRESENTACIÓN:
El dispositivo se suministra estéril y para su uso en un único paciente.
ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN:
Manipúlelo con cuidado. Almacénelo a temperatura ambiente. Evite las fluctuaciones térmicas prolongadas.

FRANÇAIS

INDICATIONS :
L'utilisation des sacs à extraction Inzii d'Applied Medical est indiquée en tant que récipients pour la collecte et l'extraction de tissus, d'organes et de calculs au cours d'interventions de chirurgie générale et laparoscopique.
DESCRIPTION :
Le sac à extraction Inzii est composé d'un sac souple pour pièces opératoires et d'un introducteur.

Référence	Description	Taille de trocart minimum	Dimensions du sac	Volume
CD003	Sac à extraction Inzii Universal	Kii® 5 mm	10 x 11,4 cm (4" x 4,5")	180 ml
CD001	Sac à extraction Inzii de 10 mm	10 mm	10 x 12 cm (4" x 5")	225 ml
CD004	Sac à extraction Inzii de 12/15 mm	Kii 12 mm	19 x 24 cm (7.5" x 9,5")	1 600 ml

LÉGENDE — ILLUSTRATIONS ET TERMINOLOGIE :
Sac à extraction Inzii Universal (Illustration **1**)
Sac à extraction Inzii de 10 mm (Illustration **2**)
Sac à extraction Inzii de 12/15 mm (Illustration **3**)
A.Gaine d'introduction **C.**Tige d'actionnement **E.**Sac pour pièces opératoires
B.Poignée **D.**Anneau poussoir

CONTRE-INDICATIONS :
L'utilisation des sacs à extraction Inzii est contre-indiquée lorsque le médecin estime que leur utilisation ne serait pas dans le meilleur intérêt du patient.
MISES EN GARDE :
- **Ne pas utiliser le dispositif si le produit ou l'emballage stérile est endommagé.**
- **Ce dispositif a été conçu et testé pour un usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer l'intégrité structurelle et/ou fonctionnelle de ce dispositif, ce qui risque de provoquer une lésion, une infection ou une maladie chez le patient, ou encore son décès. Le risque de contamination résiduelle et l'échec de la restérilisation peuvent entraîner une lésion, une infection ou une maladie chez le patient, ou encore son décès.**
- **La tolérance et l'efficacité de l'utilisation de morcellateurs avec le sac à extraction Inzii n'ont pas été établies.**
- **Si le sac et son contenu sont trop volumineux pour être extraits, agrandir délicatement le trocart afin d'en faciliter le retrait.**

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :
- Les sacs à extraction Inzii ne doivent être utilisés que par des médecins amplement formés aux chirurgies laparoscopiques, laparoscopiques assistées et ouvertes, et habitués à la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques associés à l'utilisation de sacs à extraction de pièces opératoires.
- L'utilisation de sacs à extraction Inzii doit être fondée sur les facteurs de risque et de bénéfice s'appliquant à chaque patient.
- Tout contact du sac avec des dispositifs tranchants, morcellateurs, dispositifs de coupe et instruments électrochirurgicaux et laser, doit être évité.
- Ne pas tenter de faire passer le sac à travers la chemise du trocart ou la gaine d'introduction.
- Ne pas couper le cordon du sac avant son retrait de l'orifice.
- En cas d'utilisation d'instruments laparoscopiques de différents fabricants, en confirmer la compatibilité avant l'intervention.
- Pour extraire le sac pour pièces opératoires, ne pas tirer sur le talon.

COMPLICATIONS :
Les complications potentielles associées à l'emploi des sacs à extraction Inzii sont semblables à celles associées à l'utilisation de sacs à extraction de pièces opératoires et à la chirurgie laparoscopique en général, et comprennent notamment : lésions superficielles, blessures des vaisseaux internes, hémorragies, hématomes, blessures de la paroi abdominale, infections et péritonite. L'expérience et la reconnaissance des limites de l'intervention et du produit réduisent significativement l'incidence des complications.
MODE D'EMPLOI :
Avant toute utilisation, vérifier que l'emballage stérile est intact et n'a pas été endommagé lors de son expédition ou de sa manipulation. Vérifier que le sac à extraction Inzii est compatible avec la chemise du trocart et ses accessoires avant de l'utiliser.
- **RETRAIT DE TOUT MATÉRIAU D'EMBALLAGE**
  - Retirer et jeter la protection de l'extrémité, lorsqu'elle est présente.
- **INTRODUCTION DU SAC À EXTRACTION**
  - Introduire le sac à extraction Inzii à travers la chemise de trocart de la taille adaptée (voir le tableau DESCRIPTION). Veiller à ce que l'extrémité de l'introducteur soit insérée au-delà de l'extrémité du trocart avant et pendant le déploiement. Vérifier que le côté de la poignée comportant un logo et/ou un code couleur est orienté vers le haut et indique que le sac sera en position adéquate une fois déployé dans la cavité abdominale (Illustration **1**).
- **DÉPLOIEMENT DU SAC POUR PIÈCES OPÉRATOIRES**
  - Maintenir le sac à extraction Inzii à la verticale, tout en poussant sur l'anneau poussoir pour déployer et faire progresser le bord du sac à l'intérieur de la cavité corporelle. L'anneau poussoir doit être entièrement avancé jusqu'à atteindre sa position maximale, indiquée par une butée. Ne pas rétracter avant le déploiement complet. Une fois entièrement déployée, l'extrémité ouverte, ou cercle du sac, est maintenue en position ouverte. Le déroulement du sac sera initié par le déploiement de l'élément de cercle. Le sac peut être davantage déroulé en utilisant l'extrémité d'un instrument laparoscopique à extrémité mousse, tel qu'une pince à préhension Applied Medical Epix®. Placer la pièce opératoire dans le sac (Illustration **5**).
- **RÉCUPÉRATION DE LA PIÈCE OPÉRATOIRE**
  - Lorsque toute la pièce opératoire est dans le sac, tirer l'anneau poussoir vers soi, en retirant la tige d'actionnement en direction proximale jusqu'à ce qu'elle arrive en butée. Fermer le sac en utilisant la boucle du cordon au niveau de la tige d'actionnement (Illustration **6**).
- **POUR RETIRER LE SAC À EXTRACTION INZII, LA CHEMISE DU TROCART ET LE SAC POUR PIÈCES OPÉRATOIRES**
  - Lors du retrait simultané du sac à extraction, de la chemise du trocart et du sac pour pièces opératoires, ne pas détacher la boucle du cordon de l'encoche. Alors que le sac est attaché, tirer sur le sac à extraction et sur la chemise du trocart pour rétracter le sac dans le trocart (Illustration **7**).
    Remarque : si le sac et son contenu sont trop volumineux pour être extraits, agrandir délicatement le trocart afin d'en faciliter le retrait.
- **POUR RETIRER SÉPARÉMENT LE SAC POUR PIÈCES OPÉRATOIRES DE LA GAINE D'INTRODUCTION ET DE LA TIGE**
  - Pour retirer le sac seul, détacher la boucle du cordon de l'encoche au niveau de la tige d'actionnement (Illustration **8**).
  - Retirer la gaine d'introduction et la tige en laissant le sac dans la cavité et en laissant le cordon accessible via la chemise du trocart (Illustration **9**).
  - Retirer la chemise du trocart de l'incision (Illustration **10**).
  - Retirer la pièce opératoire en tirant sur la boucle du cordon, ce qui rétracte le sac dans le trocart (Illustration **11**).
    Remarque : Si le sac et son contenu sont trop volumineux pour être extraits, agrandir délicatement le trocart afin d'en faciliter le retrait.
    Remarque : Pour rouvrir le sac après l'avoir retiré de la tige d'actionnement, maintenir le talon et tirer sur le cercle du sac en sens inverse. Pour refermer le sac, maintenir le talon et tirer sur le cordon jusqu'à ce que le sac soit fermé.

PRÉSENTATION :
Ce dispositif fourni stérile n'est prévu que pour un usage unique.
STOCKAGE ET MANIPULATION :
À manipuler avec précaution. Stocker à température ambiante. Éviter les variations de température prolongées.

ITALIANO

INDICAZIONI:
I sistemi di recupero Inzii di Applied Medical sono indicati per l'uso come contenitori per la raccolta e l'estrazione di tessuti, organi e calcoli durante le procedure chirurgiche generiche e laparoscopiche.
DESCRIZIONE:
Il sistema di recupero pezzo anatomico Inzii è costituito da una sacca per il recupero e da un introduttore.

Numero	Descrizione	Dimensione minima della porta	Dimensioni della sacca	Volume
CD003	Inzii Universal, sistema di recupero del pezzo anatomico	Kii® 5 mm	4"x4,5"	180 ml
CD001	Sistema di recupero Inzii 10 mm	10 mm	4"x 5"	225 ml
CD004	Sistema di recupero Inzii 12/15 mm	Kii 12 mm	7,5"x 9,5"	1600 ml

LEGENDA - ILLUSTRAZIONI E TERMINOLOGIA:
Inzii Universal, sistema di recupero del pezzo anatomico (Figura **1**)
Sistema di recupero Inzii 10 mm (Figura **2**)
Sistema di recupero Inzii 12/15 mm (Figura **3**)
A.Asta dell'applicatore **C.**Stantuffo **E.**Sacca per il recupero del pezzo anatomico
B.Impugnatura **D.**Anello per pollice

CONTROINDICAZIONI:
L'uso dei sistemi di recupero Inzii è controindicato nei casi in cui, a discrezione del medico, sarebbe contrario all'interesse del paziente.
AVVERTENZE:
- **Non usare se il prodotto o la confezione sterile sono danneggiati.**
- **Il presente dispositivo è stato progettato e testato esclusivamente come dispositivo a uso per paziente singolo. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. In caso contrario, l'integrità strutturale e/o funzionale del dispositivo potrebbe risultare compromessa con conseguente rischio di lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente. Il rischio di contaminazione residua e di risterilizzazione non corretta può causare lesioni, infezioni, malattie o morte del paziente.**
- **La sicurezza e l'efficacia dell'uso di morcellatori con il sistema di recupero Inzii non sono state testate.**
- **Se la sacca e il contenuto sono troppo grandi per essere estratti, allargare con cautela il sito della porta per rimuovere la sacca con maggiore semplicità.**

PRECAUZIONI:
- I sistemi di recupero Inzii devono essere usati esclusivamente da medici appositamente addestrati per procedure con e senza assistenza laparoscopica e di chirurgia aperta e a conoscenza della letteratura medica in materia di tecniche, complicazioni e rischi associati all'uso delle sacche di recupero di campioni.
- L'uso dei sistemi di recupero Inzii deve essere basato su previa valutazione dei fattori di rischio-beneficio, applicabili a ogni singolo paziente.
- Prestare la dovuta attenzione affinché la sacca non entri in contatto con strumenti affilati, morcellatori, dispositivi taglienti e strumenti elettrochirurgici e laser.
- Non cercare di estrarre la sacca attraverso la cannula trocar o la asta dell'applicatore.
- Non tagliare il filo della sacca prima della rimozione del sito della porta.
- Quando si combinano insieme strumenti laparoscopici di produttori diversi, prima dell'uso, verificarne la compatibilità.
- In fase di recupero della sacca per i tessuti, non tirare quest'ultima dal dispositivo guida.

COMPLICAZIONI:
Le potenziali complicazioni associate all'uso dei sistemi di recupero Inzii sono paragonabili a quelle associate all'uso delle sacche di recupero del pezzo anatomico e alla chirurgia laparoscopica in genere e includono, fra le altre: lesioni superficiali, danni ai vasi interni, sanguinamento, ematoma, danni alla parete addominale, infezione e peritonite. L'esperienza unita al riconoscimento dei limiti procedurali e ai limiti del prodotto riduce in modo significativo l'incidenza di complicazioni.
ISTRUZIONI PER L'USO:
Prima dell'uso ispezionare la confezione sterile per controllarne l'integrità e per controllare che non si siano verificati danni durante la spedizione e la manipolazione. Verificare la compatibilità del sistema di recupero Inzii con accessori e cannula trocar prima dell'uso.
- **RIMUOVERE TUTTO IL MATERIALE DI IMBALLAGGIO**
  - Rimuovere e smaltire la protezione della punta, ove applicabile.
- **INSERIMENTO DEL SISTEMA DI RECUPERO**
  - Inserire il sistema di recupero Inzii attraverso cannula trocar di misura appropriata (vedere la tabella DESCRIZIONE). Assicurarsi che la punta dell'applicatore sia inserita oltre la punta del trocar prima e durante il dispiegamento. Assicurarsi che il lato del sistema colorato e/o con il logo sia rivolto verso l'alto ad indicare che la sacca si trovi nella posizione corretta una volta dispiegata nella cavità addominale (Figura **4**).
- **APERTURA DELLA SACCA PER IL RECUPERO DEL PEZZO ANATOMICO**
  - Mantenere il sistema di recupero Inzii in verticale, e spingere l'anello per pollice in avanti per dispiegare e far avanzare il bordo della sacca nella cavità del corpo. L'anello per pollice deve essere spinto completamente in avanti fino a quando non abbia raggiunto il punto finale di avanzamento, indicato da un fermo. Non retrarlo fino a completo dispiegamento. Durante il completo dispiegamento l'estremità aperta, o bordo, del sacchetto viene mantenuta in posizione aperta. Lo srotolamento della sacca verrà avviato dal dispiegamento punto del sacchetto. Il sacchetto può essere ulteriormente srotolato utilizzando la punta smussa di uno strumento laparoscopico, come una pinza Epix® di Applied Medical. Posizionare il pezzo anatomico nel sacchetto (Figura **5**).
- **RECUPERO DEL PEZZO ANATOMICO**
  - Quando il pezzo anatomico si trova interamente nella sacca, trare all'indietro l'anello per pollice, ritirando lo stantuffo in modo prossimale fino a quando non raggiungerà il fermo. La sacca risulta chiusa quando sarà possibile vedere il cordino sullo stantuffo (Figura **6**).
- **RIMOZIONE DEL SISTEMA DI RECUPERO INZII, DELLA CANNULA TROCAR E DELLA SACCA PER IL RECUPERO DEL PEZZO ANATOMICO**
  - Durante la rimozione contemporanea del sistema di recupero, della cannula e della sacca, non staccare il cordino dall'alloggiamento di tenuta. Con la sacca ancora attaccata, tirare il sistema di recupero e la cannula trocar per ritrarre la sacca attraverso il sito della porta (Figura **7**).
    Nota: se la sacca e il contenuto sono troppo grandi per essere estratti, allargare con cautela il sito della porta per rimuovere la sacca con maggiore semplicità.
- **RIMOZIONE DELLA SACCA SEPARATAMENTE DA ASTA DELL'APPLICATORE E ASTA**
  - Per rimuovere la sacca separatamente, staccare il cordino dall'alloggiamento di tenuta sullo stantuffo (Figura **8**).
  - Rimuovere asta dell'applicatore e asta, lasciando la sacca all'interno della cavità addominale e il filo accessibile attraverso la cannula trocar (Figura **9**).
  - Rimuovere la cannula trocar dall'incisione (Figura **10**).
  - Rimuovere il pezzo anatomico tirando il cordino, quindi recuperare la sacca attraverso il sito della porta (Figura **11**).
    Nota: Se la sacca e il contenuto sono troppo grandi per essere estratti, allargare con cautela il sito della porta per rimuovere la sacca con maggiore semplicità.
    Nota: per riaprire la sacca dopo il distacco dallo stantuffo, tenere il dispositivo guida e tirare il bordo della sacca in direzione opposta. Per richiudere la sacca, tenere il dispositivo guida e tirare il filo fino a quando la sacca sarà chiusa.

MODALITÀ DI FORNITURA:
Il dispositivo viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.
CONSERVAZIONE E TRATTAMENTO:
Maneggiare con cura. Conservare a temperatura ambiente. Evitare escursioni termiche prolungate.

DEUTSCH

INDIKATIONEN:
Die Inzii Bergebeutelsysteme von Applied Medical sind Vorrichtungen für die Aufnahme und Extraktion von Gewebe, Organen und Steinen während allgemeiner und laparoskopischer chirurgischer Verfahren.
BESCHREIBUNG:
Das Inzii Bergebeutelsystem besteht aus einem flexiblen Probenbeutel und einer Einführhilfe.

Modell	Beschreibung	Mindestgröße des Zugangs	Beutelmaße	Volumen
CD003	Inzii Universal Bergebeutelsystem	Kii® 5 mm	10,2 cm x 11,4 cm	180 ml
CD001	Inzii Bergebeutelsystem, 10 mm	10 mm	10,2 cm x 12,7 cm	225 ml
CD004	Inzii Bergebeutelsystem, 12/15 mm	Kii 12 mm	19,1 cm x 24,1 cm	1600 ml

LEGENDE – ABBILDUNGEN UND TERMINOLOGIE:
Inzii Universal Bergebeutelsystem (Abbildung **1**)
Inzii 10 mm Bergebeutelsystem (Abbildung **2**)
Inzii 12/15 mm Bergebeutelsystem (Abbildung **3**)
A.Einführschleuse **C.**Führungsstab **E.**Probenbeutel
B.Griff **D.**Daumenring

KONTRAINDIKATIONEN:
Die Verwendung der Inzii Bergebeutelsysteme ist kontraindiziert, wenn nach Meinung des Arztes deren Einsatz dem Wohl des Patienten entgegenstehen würde.
WARNUNGEN:
- **Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das Produkt oder die sterile Verpackung beschädigt ist.**
- **Diese Vorrichtung wurde zur einmaligen Verwendung bei einem Patienten konzipiert und getestet. Diese Vorrichtung darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Durch das Wiederverwenden, Wiederaufbereiten oder Resterilisieren kann die strukturelle und/oder Funktionsintegrität dieser Vorrichtung verändert werden, was beim Patienten zu einer Verletzung, einer Infektion, einer Erkrankung oder zum Tod führen kann. Die Gefahr einer Restkontamination oder einer fehlgeschlagenen Resterilisation kann beim Patienten zu einer Verletzung, einer Infektion, einer Erkrankung oder zum Tod führen.**
- **Die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung von Morcellatoren in Verbindung mit dem Inzii Bergebeutelsystem wurden bisher noch nicht belegt.**
- **Ist der Beutel und sein Inhalt für eine Extraktion zu groß, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, damit das Bergen des Beutels erleichtert wird.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:
- Inzii Bergebeutelsysteme dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die umfassend in der laparoskopischen, der laparoskopisch unterstützten und der offenen Chirurgie geschult und mit der medizinischen Literatur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, die mit der Verwendung von Resektatbergebeuteln in Verbindung stehen, vertraut sind.
- Der Verwendung der Inzii Bergebeutelsysteme müssen die für den jeweiligen Patienten geltenden Risiko-Nutzen-Faktoren zu Grunde gelegt werden.
- Es ist darauf zu achten, dass ein Kontakt des Beutels mit spitzen Instrumenten, Morcellatoren, Schneideinstrumenten sowie mit elektrochirurgischen Instrumenten bzw. Laser-Instrumenten vermieden wird.
- Versuchen Sie nicht, den Beutel durch die Trokarhülse oder die Einführschleuse zu ziehen.
- Durchtrennen Sie das Führungsband des Beutels nicht, bevor dieser aus der Zugangsstelle herausgezogen wurde.
- Stellen Sie beim Kombinieren laparoskopischer Instrumente verschiedener Hersteller vor dem Verfahren die Kompatibilität sicher.
- Ziehen Sie während des Bergens des Gewebebeutels nicht an der Wulst.

KOMPLIKATIONEN:
Potenzielle Komplikationen in Zusammenhang mit der Verwendung der Inzii Bergebeutelsysteme entsprechen den Komplikationen, die bei der Verwendung von Resektatbergebeuteln sowie allgemein in der laparoskopischen Chirurgie auftreten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf: oberflächliche Läsionen, Verletzung der inneren Gefäße, Blutungen, Hämatome, Verletzung der Abdominalwand, Infektionen und Peritonitis. Durch ein gewisses Maß an Erfahrung und das Berücksichtigen der Verfahrens- und Produkteinschränkungen kann die Inzidenz von Komplikationen signifikant reduziert werden.
GEBRAUCHSANWEISUNG:
Überprüfen Sie vor der Verwendung die Integrität der sterilen Verpackung, um sicherzustellen, dass diese während des Transports oder der Handhabung nicht beschädigt worden ist. Vor Gebrauch des Kompatibilität des Inzii Bergebeutelsystems mit Trokarhülse und Zubehör prüfen.
- **ENTFERNEN ALLER VERPACKUNGSMATERIALIEN**
  - Die Schutzvorrichtung der Spitze abnehmen und entsorgen, sofern vorhanden.
- **EINFÜHREN DES BERGEBEUTELSYSTEMS**
  - Führen Sie das Inzii Bergebeutelsystem durch die Trokarhülse mit passender Größe ein (siehe Tabelle BESCHREIBUNG). Stellen Sie sicher, dass das Ende des Einführers vor und während der Freigabe über die Spitze des Trokars hinaus eingesetzt ist. Stellen Sie sicher, dass das Logo und/oder die farbige Seite des Systems nach oben zeigt, wodurch garantiert ist, dass sich der Beutel nach dem Platzieren in die Bauchhöhle in der richtigen Position befindet (Abbildung **4**).
- **PLATZIEREN DES PROBENBEUTELS**
  - Halten Sie das Inzii Bergebeutelsystem in aufrechter Position und drücken Sie den Daumenring nach vorn, um die Beutelaufhängung in die Bauchhöhle vorzuschieben. Der Daumenring muss bis zu seiner Endposition, d. h. bis zum Anschlag, nach vorn gedrückt werden. Nicht vor dem vollständigen Freigeben zurückziehen. Ist der Beutel vollständig freigegeben, bleibt das offene Ende, d. h. die Beutelaufhängung, geöffnet. Das Entrollen des Beutels beginnt nach dem Platzieren der Beutelaufhängung. Der Beutel kann mit der Spitze eines stumpfen laparoskopischen Instruments, wie z. B. der Applied Medical Epix® Fasszange, weiter entrollt werden. Legen Sie die Probe im Beutel ab (Abbildung **5**).
- **BERGEN DER PROBE**
  - Sobald sich die Probe ganz im Beutel befindet, ziehen Sie den Daumenring zurück, wodurch der Führungsstab proximal zurückgezogen wird, und zwar bis zum Anschlag. Der Beutel wird verschlossen, wodurch die Schlinge des Beutelbandes am Führungsstab sichtbar wird (Abbildung **6**).
- **ENTFERNEN VON INZII BERGEBEUTELSYSTEM, TROKARHÜLSE UND PROBENBEUTEL**
  - Werden Inzii Bergebeutelsystem, Trokarhülse und Probenbeutel gleichzeitig entfernt, darf die Schlinge des Beutelbandes nicht vom Halteschlitz gelöst werden. Ziehen Sie, während der Beutel weiterhin befestigt bleibt, an Bergebeutelsystem und Trokarhülse, um den Beutel durch die Zugangsstelle hindurch zurückzuziehen(Abbildung **7**).
    Hinweis: Ist der Beutel und sein Inhalt für eine Extraktion zu groß, vergrößern Sie vorsichtig die Zugangsstelle, damit das Bergen des Beutels erleichtert wird.
- **ENTFERNEN DES PROBENBEUTELS GETRENNT VON EINFÜHRSCHLEUSE UND FÜHR

- **AVLÅGSNA ALLT FÖRPACKNINGSMATERIAL**
  - Ta bort och kasta spetsskyddet, om tillämpligt.
- **FÖR IN UTTAGNINGSSYSTEMET**
  - För in Inzii uttagningssystemet genom en troakarkanyl av lämplig storlek (se diagrammet BESKRIVNING). Se till att introducerna ände är införd längre än trokar-spetsen före och under användning. Se till att systemets logotyp och/eller färgade sida är vänd uppåt, vilket anger att påsen är i rätt position när den placeras i bukhålan (illustration **2**).
- **PLACERA PREPARATPÅSE**
  - Håll Inzii uttagningssystemet i upprätt läge och tryck tumringen framåt för att placera och föra in påsens kant i kroppshåligheten. Tumringen måste föras in helt tills den når sin slutpunkt, vilket anges med ett stopp. Dra inte tillbaka före fullständig placering. När påsen är helt placerad är dess öppna sida, eller kant, i öppet läge. Utrullning av påsen initieras när kantelementet placeras. Påsen kan rullas ut ytterligare med hjälp av spetsen på ett trubbigt laparoskopiskt instrument, såsom Applied Medical Epix® greppång. Placera preparatet i påsen (illustration **3**).
- **UTTAGNING AV PREPARAT**
  - När preparatet är helt i påsen, dra tillbaka på tumringen så att aktiveringsstaven dras tillbaka proximalt tills den når ett stopp. Påsen stängs och aktiveringsstavens trådslingor exponeras (illustration **4**).
- **AVLÄGSNA INZII UTTAGNINGSSYSTEMET, TROAKARKANYL OCH PREPARATPÅSE**
  - När uttagningssystemet, troakarkanylen och preparatpåsen tas ut samtidigt ska trådslingan inte lossas från fästskåran. Dra i uttagningssystemet och troakarkanylen, med påsen fortfarande förankrad, för att dra ut påsen ur troakarsnittet (illustration **7**).
    Obs! Om påsen och innehållet är för stort för att tas ut, förstora försiktigt troakarsnittet så att påsen enkelt kan tas ut.
- **AVLÄGSNA PREPARATPÅSEN SEPARAT FRÅN INTRODUCERHYLSAN OCH STAVEN**
  - Avlägsna påsen separat genom att lossa trådslingan från aktiveringsstavens fästskåra (illustration **5**).
  - Avlägsna introducerhylsan och staven, med påsen kvar i håligheten och slyngan tillgänglig via troakarkanylen (illustration **6**).
  - Avlägsna troakarkanylen från snittet (illustration **10**).
  - Avlägsna preparatet genom att dra i trådslyngan och därmed dra påsen genom troakarsnittet (illustration **11**).
    Obs! Om påsen och dess innehåll är för stora för att tas ut, förstora försiktigt troakarsnittet för att förenkla uttagning av påsen.
    Obs! Öppna påsen igen efter att aktiveringsstaven avlägsnats, genom att hålla i kulan och dra påsens kant i motsatt riktning. Stäng påsen igen genom att hålla i kulan och dra i strängen tills påsen stängs.

LEVERANSFORM:
Enheten levereras i sterilt skick för engångsbruk.
FÖRVARING OCH HANTERING:
Hantera varsamt. Förvara i rumstemperatur. Undvik långvariga temperaturförändringar.

DANSK

INDIKATIONER:
Inzii-opsamlingssystemerne fra Applied Medical er indiceret til indsamling og udtagning af væv, organer og sten under almene og laparoskopiske indgreb.
BESKRIVELSE:
Inzii-opsamlingssystemet består af en fleksibel prøvepose og en introducer.

Model	Beskrivelse	Mindste portstørrelse	Posedimensioner	Volumen
CD003	Inzii Universal Retrieval System	Kii® 5 mm	10,2 cm x 11,4 cm	180 ml
CD001	Inzii 10 mm opsamlingssystem	10 mm	10,2 cm x 12,7 cm	225 ml
CD004	Inzii 12/15 mm opsamlingssystem	Kii 12 mm	18,9 cm x 23,94 cm	1600 ml

NØGLE — ILLUSTRATIONER OG TERMINOLOGI:
Inzii Universal Retrieval System (illustration **1**)
Inzii 10 mm opsamlingssystem (illustration **2**)
Inzii 12/15 mm opsamlingssystem (illustration **3**)
A.Introducer Sheath **C.**Aktiveringsstang **E.**Prøvepose
B.Håndtag **D.**Tommelfingering

KONTRAINDIKATIONER:
Anvendelse af Inzii-opsamlingssystemet er kontraindiceret, når det efter længere bedømmelse ikke vil være i patientens interesse at anvende det.
ADVARSLER:
- **Må ikke anvendes, hvis produktet eller den sterile emballage er beskadiget.**
- **Denne enhed er beregnet og udelukkende til brug på en patient. Denne enhed er ikke til flergangsbrug og må ikke genforarbejdes eller resteriliseres. Flergangsbrug, genforarbejdning eller resterilisering kan ændre enhedens strukturelle og/eller funktionelle integritet, hvilket kan føre til patientskade, infektion, sygdom eller død. Risiko for restkontaminering og ufuldstændig resterilisering kan føre til patientskade, infektion, sygdom eller død.**
- **Sikkerheden og virkningen af anvendelse af morcellatorer sammen med Inzii-opsamlingssystemet er ikke fastslået.**
- **Hvis posen og dens indhold er for store til at ekstraktion, udvides portstedet forsigtigt, således at posen nemt kan fjernes.**

FORHOLDSREGLER:
- Inzii-opsamlingssystemer må kun anvendes af læger, som har modtaget grundig uddannelse i laparoskopisk, laparoskopisk assisteret og åben kirurgi, og som er fortrolige med den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici i forbindelse med anvendelse af prøveopsamlingsposer.
- Anvendelsen af Inzii-opsamlingssystemet skal baseres på faktorer som de risici og fordele, der gælder for den enkelte patient.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå, at posen kommer i kontakt med spidse instrumenter, morcellatorer, skærende instrumenter, elektrokirurgiske instrumenter og laserinstrumenter.
- Forsøg ikke at trække posen tilbage gennem trokaranylen eller introducer sheath.
- Klip ikke posens tråd over, før den er fjernet fra portstedet.
- Når laparoskopiske instrumenter kombineres med instrumenter fra forskellige producenter, skal det bekræftes, at de er kompatible, før de anvendes.
- Træk ikke i kraven under udtagning af vævsposen.

KOMPLIKATIONER:
Potentielle komplikationer associeret med brug af Inzii-opsamlingssystemet er de samme som dem, der er associeret med brug af prøveopsamlingsposerne og laparoskopiske operationer generelt, og omfatter, men er ikke begrænset til: overfladiske læsioner, skade på indre lar, blødning, hæmatom, skade på abdominalvæggen, infektion, pentonitis. Erfaring og hensyntagen til procedurens og produktets begrænsninger reducerer risikoen for komplikationer betydeligt.
BRUGSANVISNING:
Før anvendelse skal den sterile emballage kontrolleres for at sikre, at der ikke er opstået skader under transport og håndtering. Kontrollér, at Inzii-opsamlingssystemet er kompatibelt med trokarkanyle og tilbehør før anvendelse.
- **FJERN ALT EMBALLAGEMATERIALE**
  - Fjern og kassér spidsbeskytteren, hvis det er relevant.
- **INDFØR OPSAMLINGSSYSTEMET**
  - Indfør Inzii-opsamlingssystemet gennem en trokarkanyle i passende størrelse (se tabellen under BESKRIVELSE). Sørg for, at enden af introduceren indsættes på den anden side af spidsen af trokaren før og under anbringelse. Sørg for, at logoet og/eller den farvede side af systemet vender opad, hvilket indikerer, at posen vil være i den korrekte position, når den indføres i bughulen (illustration **1**).
- **ANBRING PRØVEPOSE**
  - Hold Inzii-opsamlingssystemet lodret, og tryk tommelfingerringen fremad for at anbringe og fremføre posens kant i kropshulen. Tommelfingerringen skal skubbes helt frem, indtil den har nået sit slutpunkt, hvilket angives med et stop. Den må først trækkes tilbage, når posen er anbragt. Mens posen er anbragt, holdes den åbne ende eller kanten af posen i åben position. Udrulning af posen startes, når randelementet anbringes. Posen kan rulles yderligere ud ved at bruge spidsen af et laparoskopisk instrument med rund spids såsom en Applied Medical Epix®-griber. Anbring prøven i posen (illustration **5**).
- **OPSAML PRØVE**
  - Når prøven er helt inde i posen, trækkes tommelfingerringen tilbage, således at aktiveringsstangen trækkes tilbage proksimalt, indtil den når et stop. Posen vil blive lukket, hvilket frembringer aktiveringsstangens snorelukke (illustration **6**).
- **FOR AT FJERNE INZII-OPSAMLINGSSYSTEM, TROKARKANYLE OG PRØVEPOSE**
  - Når opsamlingssystemet, trokarkanylen og prøveposen fjernes på samme tid, må snorelukken ikke løsnes fra holderrillen. Med posen fastgjort trækkes der i opsamlingssystemet og trokarkanylen for at trække posen tilbage gennem portstedet (illustration **7**).
    Bemærk: Hvis posen og dens indhold er for store til ekstraktion, udvides portstedet forsigtigt, således at posen nemt kan fjernes.
- **FOR AT FJERNE PRØVEPOSEN SEPARAT I FORHOLD TIL INTRODUCER SHEATH OG STANG**
  - For at fjerne posen separat, løsnes snorelukken fra holderrillen på aktiveringsstangen (illustration **8**).
  - Fjern introducer sheath og stangen, mens posen efterlades i hulrummet og tråden tilgængelig gennem trokarkanylen (illustration **9**).
  - Fjern trokarkanylen fra incisionen (illustration **10**).
  - Fjern proven ved at trække i snorelukken, hvorved posen trækkes ud igennem portstedet (illustration **11**).
    Bemærk: Hvis posen og dens indhold er for store til for stor til ekstraktion, udvides portstedet forsigtigt, således at posen nemt kan fjernes.
    Bemærk: For at åbne posen igen efter frigørelse fra reguleringsstangen holdes beaden fast, og poseranden trækkes i den modsatte retning. For at lukke posen igen holdes beaden fast, og der trækkes i tråden, indtil posen er lukket.

LEVERINGSFORM:
Denne enhed leveres steril og er beregnet til brug på en enkelt patient.
OPBEVARING OG HÅNDTERING:
Håndteres med forsigtighed. Opbevar ved stuetemperatur. Undgå længere temperaturudsving.

SUOMI

KÄYTTÖAIHEET:
Applied Medical Inzii Retrieval System -haavit on tarkoitettu keräilyhaaveiksi kudosten, elinten ja sappikivien keräämiseen ja poistamiseen yleiskirurgiassa ja kirurgisissa laparoskopiatoimenpiteissä.
KUVAUS:
INZII RETRIEVAL SYSTEM -haavi sisältää joustavan näytehaavin ja sisäänviejän.

Malli	Kuvaus	Pienin kanyyliikoko	Haavin mitat	Tilavuus
CD003	Inzii Universal Retrieval System -haavi	Kii® 5 mm	4" x 4,5"	180 ml
CD001	Inzii 10mm Retrieval System -haavi	10 mm	4" x 5"	225 ml
CD004	Inzii 12/15mm Retrieval System -haavi	Kii 12 mm	7,5" x 9,5"	1600 ml

SELITYKSET— KUVAT JA TERMINOLOGIA:
Inzii Universal Retrieval System -haavi (kuva **1**)
Inzii 10 mm keräysjärjestelmä (kuva **2**)
Inzii 12/15 mm keräysjärjestelmä (kuva **3**)
A.Sisäänviejäholkki **C.**Painallussauva **E.**Näytteiden keräyshaavi
B.Kahva **D.**Peukalorengas

VASTA-AIHEET:
Inzii Retrieval system -haavit ovat vasta-aiheisia, jos lääkärin mielestä laitteen käyttö on potilaan edun vastaista.
VAROITUKSET:
- **Älä käytä, jos tuote tai steriili pakkaus on vaurioitunut.**
- **Tämä laite on tarkoitettu ja testattu ainoastaan yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tätä laitetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi muuttaa tämän laitteen rakenteellisia ja/tai toiminnallisia ominaisuuksia, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, infektioon, sairastumiseen tai kuolemaan. Jäännöskontaminaation vaara ja uudelleensteeriloinnin epäonnistuminen voivat johtaa potilasvahinkoon, infektioon, sairauteen tai kuolemaan.**
- **Morsellaattorin ja Inzii Retrieval system -haavin turvallisuutta ja tehoa ei ole määritetty.**
- **Jos haavi ja sen sisältö ovat liian suuria ulosvedettäviksi, laajenna leikkaushaavan sivua varovasti, jotta haavin poisto onnistuu.**
- **Hvis posen og dens indhold er for store til ekstraktion, udvides portstedet forsigtigt, således at posen nemt kan fjernes.**

VAROTOIMET:
- Inzii Retrieval system -haavia saavat käyttää vain lääkärit, jotka on koulutettu laparoskoopin käyttöön ja laparoskopia-avusteiseen avokirurgiaan ja jotka tuntevat lääketieteellisen kirjallisuuden näytteiden keräyshaavin käyttöön liittyvistä teknikoista, komplikaatioista ja vaaroista.
- Inzii Retrieval system -haavin käytön tulee perustua potilaskohtaiseen hyöty-riskisuhteeseen.
- Vältä huolellisesti haavin osumista terävin esineisiin, morsellaattoreihin, leikkaavin laitteisiin sekä elektrokirurgisiin ja laserlaitteisiin.
- Älä yritä vetää haavia troakaarikanyylin tai sisäänviejäholkin kautta.
- Älä leikkaa haavin lankaa ennen kuin olet irrottanut sen portista.
- Jos yhdistelet eri valmistajien laparoskopia-instrumentteja, varmistu niiden yhteensopivuudesta ennen toimenpidettä.
- Älä vedä helmestä haavin keräämisen aikana.

KOMPLIKAATIOT:
Mahdolliset Inzii Retrieval system -haavin käyttöön liittyvät komplikaatiot ovat samoja kuin näytteiden keräyshaavin käytössä ja laparoskopiakirurgiassa yleensä, ja niitä ovat muun muassa seuraavat: pinnalliset leesiot, verisuonten vauriot, verenvuoto, hematooma, vatsanpeitteiden vammat, infektio ja vatsakalvontulehdus. Kokemus prosessista ja sen rajoituksista vähentää merkittävästi komplikaatioiden esiintymistä.
KÄYTTÖOHJEET:
Ennen käyttöä on steriilin pakkauksen eheys tarkastettava ja varmistuttava siitä, ettei kuljetuksen ja käsittelyn aikana ole syntynyt vaurioita. Varmista Inzii Retrieval System -haavin ja troakaarikanyylin sekä varusteiden yhteensopivuus ennen käyttöä.
- **POISTA KAIKKI PAKKAUSMATERIAALIT**
  - Irrota ja hävitä kärjen suoja, jos sellainen on.
- **KERÄYSJÄRJESTELMÄN SISÄÄNVIENTI**
  - Vie Inzii Retrieval system -haavi sopivan kokoisen troakaarikanyylin läpi (katso KUVAUS-taulukko). Varmista, että sisäänviejän pää on työnnetty troakaarin kärjen ohi ennen aktivointia ja sen aikana. Varmista, että logo ja/tai järjestelmän värillinen puoli ovat ylöspäin. Tämä osoittaa, että haavi on oikeassa asennossa vatsaontelossa (kuva **4**).
- **NÄYTTEIDEN KERÄYSHAAVIN KÄYTTÖ**
  - Pidä Inzii Retrieval system -haavi pystyasennossa ja työnnä peukalorengasta eteenpäin niin, että haavin reuna siirtyy kehon onteloon. Peukalorengas on työnnettävä kokonaan eteen, kunnes se on saavuttanut eteenpäin siirtämisen päätepisteenä toimivan seisakkeen. Älä retrahoi, ennen kuin haavi on aktivoitunut täysin. Täysin aktivoituna haavin avoin pää tai reuna jää avoimeen asentoon. Haavin rullaaminen auki tapahtuu reuna-elementin aktivoinnilla. Haavia voi rullata edelleen auki käyttämällä työpän laparoskopia-instrumentin, esimerkiksi Applied Medical Epix® -tarraimen, kärkeä. Aseta näyte haaviin (kuva **5**).
- **NÄYTTEEN KERÄÄMINEN**
  - Kun näyte on kokonaan haavissa, vedä peukalorengas takaisin ja vedä samalla painallussauvaa proksimaalisesti, kunnes se saavuttaa seisakkeen. Haavi sulkeutuu, ja esiin tulee painallussauvan lankasilmukka (kuva **3**).
- **INZII RETRIEVAL SYSTEM -HAAVIN, TROAKAARIKANYYLIN JA NÄYTEHAAVIN IRROTTAMINEN**
  - Haavijärjestelmää, troakaarikanyylia ja näytehaavia samanaikaisesti irrotettaessa pitää lankasilmukka jättää pidikkeeseen. Kun haavi on edelleen kinni, vedä haavi portin läpi vetämällä haavijärjestelmää ja troakaarikanyylia (kuva **7**).
    Huomautus: Jos haavi ja sen sisältö ovat liian suuria ulosvedettäviksi, laajenna portin sivua varovasti, jotta haavin poisto onnistuu.
- **NÄYTEHAAVIN IRROTTAMINEN ERIKSEEN SISÄÄNVIEJÄHOLKISTA JA SAUVASTA**
  - Irrota haavi erikseen irrottamalla lankasilmukka käyttövarren pidikkeen urasta (kuva **8**).
  - Irrota sisäänviejäholkki ja sauva, mutta jätä ontelossa oleva haavi ja lanka niin, että niihin pääsee käsiksi troakaarikanyylin kautta (kuva **9**).
  - Irrota troakaarikanyyli leikkausviillosta (kuva **10**).
  - Irrota näyte vetämällä lankasilmukasta ja poista näin haavi leikkaushaavasta (kuva **11**).
    Huomautus: Jos haavi ja sen sisältö ovat liian suuria ulosvedettäviksi, laajenna leikkaushaavan sivua varovasti, jotta haavin poisto onnistuu.
    Huomautus: Haavi avataan uudelleen käyttövarresta irrottamisen jälkeen pitämällä ja vetämällä haavin reunasta vastapäiseen suuntaan. Haavi suljetaan uudelleen pitämällä helmestä ja vetämällä langasta, kunnes haavi on kokonaan suljettu.

TOIMITUSTAPA:
Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi.
VARASTOINTI JA KÄSITTELY:
Käsittele varoen. Säilytä huoneenlämpötilassa. Vältä pitkittynyttä altistusta poikkeaville lämpötiloille.

NORSK

INDIKASJONER:
Applied Medical Inzii-prøvetakingssystem er indisert for anvendelse som beholdere for oppsamling og utvinning av vev, organer og stein under generelle og laparoskopiske kirurgiske prosedyrer.
BESKRIVELSE:
Inzii-prøvetakingssystem består av en fleksibel prøvepose og en innføringsenhet.

Modell	Beskrivelse	Minimum portstørrelse	Posens dimensjoner	Volum
CD003	Inzii universalt prøvetakingssystem	Kii® 5 mm	4" x 4,5"	180 ml
CD001	Inzii 10 mm prøvetakingssystem	10 mm	4" x 5"	225 ml
CD004	Inzii 12/15 mm prøvetakingssystem	Kii 12 mm	7,5" x 9,5"	1600 ml

FORKLARINGER — ILLUSTRASJONER OG TERMINOLOGI:
Inzii universalt prøvetakingssystem (illustrasjon **1**)
Inzii 10 mm prøvetakingssystem (illustrasjon **2**)
Inzii 12/15 mm (illustrasjon **3**)
A.Innføringshylse **C.**Aktiveringsstang **E.**Prøvematerialepose
B.Håndtak **D.**Tommelring

KONTRAINDIKASJONER:
Bruken av Inzii-prøvetakingssystemer er kontraindisert når etter vurderingen av legen, bruk av en slik enhet kan være i strid med de beste for pasienten.
ADVARSLER:
- **Må ikke brukes hvis produktet eller den sterile emballasjen er skadet.**
- **Denne enheten er kun utviklet og testet til bruk på én pasient. Ikke gjenbruk, reprossesser eller resteriliser denne enheten. Bruk om igjen, reprosessering eller resterilisering kan endre enhetens strukturelle og/eller funksjonell integritet, hvilket kan medføre personskade, infeksjon, sykdom eller dødsfall hos pasienten. Risiko for restkontaminering og feilaktig resterilisering kan føre til personskade, infeksjon, sykdom eller dødsfall hos pasienten.**
- **Sikkerhet og effekt av bruken av morcellators med Inzii-prøvetakingssystem er ikke fastslått.**
- **Dersom posen og dens innhold er for store til å bli trukket ut, forstørr forsiktig porten for å enkelt kunne fjerne posen.**

FORHOLDSREGLER:
- Inzii-prøvetakingssystemer bar bare brukes av leger som er grundig opplært i laparoskopisk, laparoskopisk-assistert og åpen kirurgi og er kjent med den medisinske litteraturen om teknikker, komplikasjoner og farer forbundet ved bruk av prøvetakingsposer.
- Bruken av Inzii-prøvetakingssystemer bør være basert på risikobaserte faktorer som gjelder for hver enkelt pasient.
- Vær forsiktig for å unngå kontakt med posen med skarpe instrumenter, morcellatorer, skjæringsinstrumenter, og elektrokirurgiske- og laserinstrument.
- Ikke forsøk å trekke posen gjennom troakarkanyle eller innføringshylsen.
- Ikke kutt posens ledninger før den er fjernet fra portområdet.
- Når man kombinerer laparoskopiske instrumenter fra forskjellige produsenter, bekreft kompatibilitet før prosedyren.
- Ikke trekk i kulen når du henter vevsposen.

KOMPLIKASJONER:
Potensielle komplikasjoner som er forbundet med bruk av Inzii-prøvetakingssystemer er de samme som de som er forbundet med bruk av prøvetakingsposer og laparoskopisk kirurgi generelt og inkluderer men, er ikke begrenset til: overfladiske lesjoner, skade på indre blodkar, blødning, hematom, skader på bukveggen, infeksjon og peritonitt. Erfaring og erkjennelse av begrensningene til prosedyren og produktet reduserer forekomsten av komplikasjoner.
BRUKSANVISNING:
Før bruk, inspiser innpirgeriten til den sterile emballasjen for å sikre at skade ikke har oppstått under frakt og håndtering. Kontroller kompatibiliteten til Inzii-prøvetakingssystem med trokarkanyle og tilbehør før bruk.
- **FJERN ALL EMBALASJE**
  - Fjern og kasser spissbeskytteren, hvis aktuelt.
- **SETT INN PRØVETAKINGSSYSTEMET**
  - Sett inn Inzii-prøvetakingssystemet gjennom en passelig størrelse troakarkanyle (see BESKRIVELSE-diagram). Pass på at enden av innføreren settes inn bortenfor trokarspissen før og under bruk. Kontroller at logo og/eller den fargede siden av systemet vender opp og indikerer at posen vil være i riktig posisjon når utplassert i bukhulen (illustrasjon **1**).
- **UTPLASSER PRØVEPOSE**
  - Hold Inzii-prøvetakingssystem i oppreist stilling og skyv tommelringen frem til å distribuere og fremme kanten av posen inn i kroppens hulrom. Tommelringen må skyves helt frem til den har nådd sitt endepunkt for fremføring, som er angitt med en stopp. Ikke trekk tilbake før full utplassert. Mens fullt utplassert, holdes den åpne enden, eller kanten, av posen i åpen stilling. Utrulling av posen vil initieres ved utplassering av kantsyklet. Posen kan rulles ut ytterligere ved hjelp av spissen av et butt laparoskopisk instrument, slik som Applied Medical Epix®-griper. Plasser proven i posen (illustrasjon **3**).
- **HENTE PRØVEN**
  - Når proven er helt inne i posen, trekk tilbake på tommelringen, ta ut aktiveringsstangen til den når en stopp. Posen vil bli lukket, og eksponerer ledningssløyfen på aktiveringsstangen (illustrasjon **5**).
- **FOR Å FJERNE INZII-PRØVETAKINGSSYSTEM, TROAKARKANYLE OG PRØVEPOSE**
  - Når du fjerner prøvetakingssystemet, troakarkanylen og prøveposen samtidig, skal du ikke koble fra ledningssløyfen fra holdesporet. Med posen forsatt festet, dra i prøvetakingssystemet og troakarkanylen for å trekke posen gjennom porten (illustrasjon **7**).
    Obs: Dersom posen og innholdet er for store til å bli trukket ut, forstørr forsiktig porten for enkelt å fjerne posen.
- **FOR Å FJERNE PRØVEPOSEN SEPARAT FRA INNFØRINGSHYLSE OG STANG**
  - For å fjerne posen separat, løsne ledningsløyfen fra holdesporet på aktiveringsstangen (illustrasjon **8**).
  - Fjern innføringshylsen og stangen, slik at posen inne i hulrommet og ledningen er tilgjengelig gjennom troakarkanylen (illustrasjon **9**).
  - Fjern troakarkanylen fra innsnittet (illustrasjon **10**).
  - Fjern proven ved å trekke i ledningssløyfen og dermed trekke posen gjennom porten (illustrasjon **11**).
    Obs: Dersom posen og dens innhold er for store til å bli trukket ut, forstørr forsiktig porten for å enkelt kunne fjerne posen.
    Obs: For å gjenåpne posen etter løsrivelse fra aktiveringsstangen, hold kulen og dra kanten av posen i motsatt retning. For å lukke posen, hold kulen og trekk i kanten til posen er lukket.

LEVERING:
Enheten leveres steril og til bruk på én pasient.
OPPBEVARING OG HÅNDTERING:
Håndteres forsiktig. Oppbevar ved romtemperatur. Unngå langvarige temperatursvingninger.

PORTUGUÊS

INDICAÇÕES:
Os sistemas de bolsa coletora de espécime Inzii da Applied Medical estão indicados para serem usados como recetáculos na recolha e extração de tecido, órgãos e cálculos durante procedimentos de cirurgia gerais e por laparoscopia.
DESCRIÇÃO:
O sistema de bolsa coletora de espécime Inzii consiste numa bolsa de espécime flexível e num dispositivo introdutor.

Modelo	Descrição	Tamanho mínimo da porta	Dimensões da bolsa	Volume
CD003	Sistema universal de bolsa coletora de espécime Inzii	Kii® de 5 mm	4 pol. x 4,5 pol.	180 ml
CD001	Sistema de bolsa coletora de espécime Inzii de 10 mm	10 mm	4 pol. x 5 pol.	225 ml
CD004	Sistema de bolsa coletora de espécime Inzii de 12/15 mm	Kii de 12 mm	7,5 pol. x 9,5 pol.	1600 ml

LEGENDA — FIGURAS E TERMINOLOGIA:
Sistema universal de bolsa coletora de espécime Inzii (Figura **1**)
Sistema de bolsa coletora de espécime Inzii de 10 mm (Figura **2**)
Sistema de bolsa coletora de espécime Inzii de 12/15 mm (Figura **3**)
A.Bainha do dispositivo introdutor **C.**Haste de atuação **E.**Bolsa coletora de espécime
B.Pega **D.**Anilha

CONTRAINDICAÇÕES:
A utilização dos sistemas de bolsa coletora de espécime Inzii está contraindicada quando, na opinião do médico, a utilização de um tal dispositivo seria contrária ao melhor interesse do doente.
AVISOS:
- **Não utilize se o produto ou a embalagem esterilizada estiverem danificados.**
- **Este dispositivo foi concebido e testado para utilização única. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este dispositivo. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode alterar a integridade funcional e/ou estrutural deste dispositivo que pode resultar em lesão, infeção, doença ou morte do doente. O risco de contaminação residual e a não reesterilização pode levar a lesão, infeção, doença ou morte do doente.**
- **A segurança e a eficácia da utilização dos morcelladores com o sistema de bolsa coletora de espécime Inzii não foi estabelecida.**
- **Se a bolsa e o seu conteúdo forem demasiado grandes para serem extraídos, alargue, com cuidado, o local da porta para facilitar a remoção da bolsa.**

PRECAUÇÕES:
- Os sistemas de bolsa coletora de espécime Inzii devem apenas ser usados por médicos com formação extensiva em laparoscopia, cirurgia assistida por laparoscopia e cirurgia aberta e que estejam familiarizados com a literatura médica em relação a técnicas, complicações e perigos associados à utilização de bolsas de colheita de amostra.
- A utilização dos sistemas de bolsa coletora de espécime Inzii devem ter como base os fatores de risco benéfico, visto que estes se aplicam a cada doente individualmente.
- Deve ter-se cuidado para evitar o contacto da bolsa com instrumentos cortantes, morceladores, dispositivos de corte e instrumentos de eletrocirurgia e a laser.
- Não tente puxar a bolsa pela bainha do dispositivo introdutor.
- Não corte a corda da bolsa antes de remover pelo local da porta.
- Quando combinar instrumentos laparoscópicos de diferentes fabricantes, confirme a compatibilidade antes de realizar o procedimento.
- Durante a recolha da bolsa de tecido, não puxe pelo rebordo.

COMPLICAÇÕES:
As complicações potenciais associadas à utilização dos sistemas de bolsa coletora de espécime Inzii são as mesmas que as que estão associadas à utilização de bolsas de colheita de amostra e cirurgia por laparoscopia em geral e incluem, mas não estão limitadas a: lesões superficiais, lesões em veias internas, hemorragia, hematoma, lesão da parede abdominal, infeção e peritonite. A experiência e o reconhecimento das limitações do procedimento e do produto reduzem, significativamente, a incidência de complicações.
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:
Antes da utilização, verifique a integridade da embalagem esterilizada para se certificar de que não ocorreram danos durante a expedição e o manuseamento. Verifique a compatibilidade do sistema de bolsa coletora de espécime Inzii com o trocarte com cânula e acessórios antes da utilização.
- **REMOVER TODOS OS MATERIAIS DA EMBALAGEM**
  - Remova e descarte o protetor de ponta, se necessário.
- **INTRODUZIR O SISTEMA DE BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME**
  - Introduza o sistema de bolsa coletora de espécime Inzii através do trocarte com cânula de tamanho adequado (ver gráfico DESCRIÇÃO). Assegure-se de que o introdutor seja colocado além da ponta do trocarte, antes e durante a implantação. Certifique-se de que o logótipo e/ou o lado colorido do sistema está virado para cima, indicando que a bolsa se encontra na devida posição quando for colocada na cavidade abdominal (Figura **4**).
- **COLOCAR BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME**
  - Mantenha o sistema de bolsa coletora de espécime Inzii em posição vertical e empurre a anilha para a frente para colocar e fazer avançar o rebordo da bolsa para a cavidade corporal. A anilha deve ser empurrada totalmente até que atinja o seu terminal de avanço, indicado por um travão. Não retraia antes de acionar completamente. Quando este estiver totalmente colocado, a extremidade, ou rebordo, da bolsa é mantida numa posição aberta. O desenrolamento da bolsa será iniciado pela colocação da margem. A bolsa pode ser desenrolada utilizando a ponta de um instrumento laparoscópico rombo, tal como uma pinça Epix® da Applied Medical. Coloque o espécime na bolsa (Figura **5**).
- **COLHEITA DO ESPÉCIME**
  - Assim que o espécime estiver totalmente na bolsa, puxe a anilha, retirando a haste de atuação da extremidade proximal, até que chegue a um travão. A bolsa será fechada, expondo o anel de corda na haste de atuação (Figura **6**).
- **REMOVER O SISTEMA DE BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME INZII, TROCARTE COM CÂNULA E BOLSA DE ESPÉCIME**
  - Quando remover o sistema de bolsa coletora de espécime e a bolsa coletora de espécime em simultâneo, não remova o anel de corda da fenda de suporte. Com a bolsa ainda fixada, puxe o sistema de distribuição e o trocarte com cânula para retirar a bolsa pelo local da porta (Figura **7**).
    Nota: Se a bolsa e o conteúdo forem demasiado grandes para serem extraídos, alargue, com cuidado, o local da porta para facilitar a remoção da bolsa.
- **REMOVER A BOLSA COLETORA DE ESPÉCIME SEPARADAMENTE DA BAINHA DO DISPOSITIVO INTRODUTOR E DA HASTE**
  - Para remover a bolsa separadamente, remova o anel de corda da fenda de suporte na haste de atuação (Figura **8**).
  - Remova a bainha do dispositivo introdutor e a haste, deixando a bolsa na cavidade e a corda acessíveis pelo trocarte com cânula (Figura **9**).
  - Remova o trocarte com cânula da incisão (Figura **10**).
  - Remova o espécime, puxando o anel de corda e, desta maneira, retirando a bolsa pelo local da porta (Figura **11**).
    Nota: Se a bolsa e o seu conteúdo forem demasiado grandes para serem extraídos, alargue, com cuidado, o local da porta para facilitar a remoção da bolsa.
    Nota: Para voltar a abrir a bolsa após retirá-la da haste de atuação, segure no rebordo e puxe o rebordo da bolsa na direção oposta. Para voltar a fechar a bolsa, segure o rebordo e puxe a corda até que a bolsa fique fechada.

COMO É FORNECIDO:
Este dispositivo é fornecido esterilizado e para utilização única.
ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO:
Manuseie com cuidado. Armazenar em temperatura ambiente. Evitar exposições prolongadas a temperatura.

POLSKI

WSKAZANIA:
Systemy pobierania Inzii firmy Applied Medical są wskazane do stosowania jako pojemniki do zbierania i pobierania tkanek, narządów i kamieni w trakcie ogólnych i laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.
OPIS:
System pobierania Inzii składa się z elastycznego woreczka na próbki i introduktora.

Model	Opis	Minimalny rozmiar portu	Wymiary woreczka	Objętość
CD003	Uniwersalny system pobierania Inzii	Kii® 5 mm	4" x 4,5"	180 ml
CD001	System pobierania Inzii 10 mm	10 mm	4" x 5"	225 ml
CD004	System pobierania Inzii 12/15 mm	Kii 12 mm	7,5" x 9,5"	1600 ml

LEGENDA — ILUSTRACJE I TERMINOLOGIA:
Uniwersalny system pobierania Inzii (Ilustracja **1**)
System pobierania Inzii 10 mm (Ilustracja **2**)
System pobierania Inzii 12/15 mm (Ilustracja **3**)
A.Osłona introduktora **C.**Pręt uruchamiający **E.**Woreczek na próbki
B.Uchwyt **D.**Pierścień na kciuk

PRZECIWWSKAZANIA:
Stosowanie systemów pobierania Inzii jest przeciwwskazane, gdy w ocenie lekarza użycie tego urządzenia byłoby sprzeczne z najlepszym interesem pacjenta.
OSTRZEŻENIA:
- **Nie używać w razie uszkodzenia produktu lub jego sterylnego opakowania.**
- **To urządzenie zostało zaprojektowane i przetestowane do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Tego urządzenia nie wolno używać ponownie, poddawać dekontaminacji ani ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć konstrukcję lub zakłócić działanie urządzenia, a w konsekwencji doprowadzić do obrażeń ciała, zakażenia, zachorowania lub zgonu pacjenta. Ryzyko skażenia resztkowego i nieskuteczna ponowna sterylizacja grożą obrażeniami ciała, zakażeniem, zachorowaniem lub zgonem pacjenta.**
- **Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności stosowania morcelatorów z systemem pobierania Inzii.**
- **Jeśli woreczek i jego zawartość są zbyt duże, aby można je było wyjąć, należy ostrożnie powiększyć port, co ułatwi wydobycie woreczka.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:
- Systemy pobierania Inzii powinny być używane wyłącznie przez lekarzy po dokładnym przeszkoleniu w zakresie zabiegów laparoskopowych, wspomaganych laparoskopowo i otwartych, którzy zapoznali się z publikacjami medycznymi dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń związanych z użyciem woreczków do pobierania próbek.
- Systemów pobierania Inzii należy używać z uwzględnieniem stosunku korzyści do ryzyka dla danego pacjenta.
- Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu woreczka z ostrymi narzędziami, morcelatorami, urządzeniami tnącymi oraz narzędziami elektrochirurgicznymi i laserowymi.
- Nie wolno podejmować prób przeciągnięcia woreczka przez kaniulę trokaru ani kaniulę naczyniową.
- Nie należy przecinać sznurka woreczka przed wyciągnięciem go z portu.
- W przypadku stosowania kombinacji narzędzi laparoskopowych różnych producentów należy potwierdzić ich zgodność przed zabiegiem.
- Podczas wydobywania woreczka z tkaniną nie wolno pociągać za koralik.

POWIKŁANIA:
Potencjalne powikłania związane ze stosowaniem systemu pobierania Inzii są takie same, jak powikłania związane z użyciem woreczków do pobierania próbek i chirurgią laparoskopową w ujęciu ogólnym. Należą do nich