



INSTRUCTIONS FOR USE

Detachable endo pocket
SB534,SB936, SB957, SB979,
SB1036, SB1057, SB1079



GB Detachable endo pocket

C 內視鏡分離式取物袋

F Sacs d’extraction détachable

E Bolsa endoscópica desmontable

I Endo pocket staccabile

D Abnehmbare Endo-tasche für Laparoskop

J セパレートタイプ収納袋

STERILE EO

EO sterilized



Read IFU
before use



Single use
only



Do not use device
if packaging is
damaged

Rx only



2460

Distributed by:
CONMED Corporation
525 French Road, Utica,NY 13502
(315) 797-8375 • FAX 1-800-438-3051
Customer Service (USA) 1-800-448-6506
e-mail: info@conmed.com
For International orders or inquiries,
please contact CONMED International Sales
+1 (315) 797-8375 • FAX +1 (315) 735-6235
www.conmed.com

Unimax Medical Systems Inc.
8F-2, No. 127, Lane 235, Pao Chiao Rd, Hsin Tien, Taipei, Taiwan

Issued date: 2017/09/01; Rev. 7

GB ENGLISH

◆Description:

The Unimax Specimen Retrieval System - Detachable Endo Pocket is supplied with a cylindrical tube and cone pouch for ease of insertion through a standard 10,11,12, or 15 mm trocar sheath.

◆Indications:

The Unimax Specimen Retrieval System - Detachable Endo Pocket is indicated for use as a receptacle for the collection and extraction of tissue, organs and calculi during general and laparoscopic surgical procedures.

◆Contraindications:

This device is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

◆Adverse Reactions:

Keep the pocket out of sharp instruments or edges. Pocket rupture may result in spillage of fluid or tissue specimen.

◆Preparation:

- ① Insert the Detachable Endo Pocket through a trocar sleeve.
- ② Hold the Detachable Endo Pocket in a syringe-like fashion and push the mobile handle (1) completely forward. The self-opening designed pocket will be deployed and advanced into the abdominal cavity. When the pocket is deployed, it will begin to unroll; the pocket may be further unrolled by using the tip of a blunt laparoscopic instrument.
- ③ Place desired specimen into the pocket. Ensure the entire specimen fits within the confines of the pocket.
- ④ Once all the desired specimen is within the pocket, pull the mobile handle (1) back until the pocket is completely closed.
- ⑤ Draw the mobile handle (1) out from the cylindrical tube so that it is entirely detached. Then there will be 1~2 inches of string exposed on the end of fixed handle (2).
- ⑥ Remove the fix handle (2) from the trocar site. Then the string will be left in the trocar cannula.
- ⑦ Remove the endo pocket at the end of the laparoscopic procedure. When removal, pull the pocket string out of the trocar until the leading edge of the pocket is inside the tip of the trocar. Grasp the string and the trocar and remove from the access site together, the Detachable Endo Pocket with specimen should be removed through the access site easily. If the pocket with specimen cannot be removed, enlargement of the access site is recommended for easier removal.
- ⑧ Upon completion of the endoscopic procedure, dispose the device in accordance with local regulations..

◆Cautions/ Warnings:

- This device is EO sterilized and for single use only. Please do not re-use or re-process to avoid irreversible injury such as cross-infection or injury caused by device malfunction.
- Do not use when the package is opened or damaged.
- Store this device in a dry, clean and safe place. Keep the device away from flammable and combustible chemicals or materials.
- Please follow universal guidelines upon medical waste disposal to avoid any potential cross-infection, environmental contamination or injury caused by sharps waste.

C CHINESE

◆產品描述:

Unimax內視鏡取物袋之分離式取物袋裝配在一圓筒狀的附管和圓錐狀的袋體內以方便進入10/11/12/15mm穿刺器導引管內。

◆用途:

Unimax內視鏡取物袋之分離式取物袋是用在一般及內視鏡手術過程中，用來作為蒐集或取出人體組織、器官、結石等的貯藏器。

◆禁忌症:

此產品不適用於非內視鏡手術。

◆不良反應:

避免讓袋體接觸到尖銳的器械或其他物品的尖銳邊緣。袋體破裂將會導致廢液或組織溢出袋體。

◆準備:

- ① 將內視鏡分離式取物袋放進穿刺器的導引管。
- ② 握住如圓筒狀的內視鏡分離式取物袋並將自動手把 (1)推到底，即可置放可自動打開設計的取物袋並將其延升至腹腔內。取物袋被推出時，袋口會自動展開。亦可藉由鈍頭的腹腔鏡手術器械來展開取物袋。
- ③ 將取樣放入取物袋內並確保取樣不超出袋體邊際處。
- ④ 完成取樣後，拉出自動手把(1)直到取物袋口完全關閉
- ⑤ 將自動手把(1)從圓筒狀的導管中完全抽出。此時會有1-2吋的線露出在固定手把(2)外。
- ⑥ 將固定手把(2)從穿刺器中取出並讓線留在導引管內。
- ⑦ 腹腔鏡手術結束後需取出取物袋。取出取物袋時,需拉取物袋口的束線，讓取物袋的頂端到穿刺器導引管底部位置。持續拉束線直到取物袋可以從開口取出。如果裝著取樣的取物袋無法從開口取出，可打開可拆械式穿刺器導引管上端。
- ⑧ 結束腹腔鏡手術時要確保符合當地法令來拋棄此器械。

◆注意事項:

- 本產品是經由瓦斯方式滅菌且只能一次性使用。請不要重覆使用或重新加工該產品以免造成如交叉感染等類的傷害。
- 如果包裝打開或受損，請不要使用該產品。
- 請將此產品儲存於乾燥、清潔且安全的地方。請將此產品遠離可燃性的化學物質或材料。
- 為避免交叉感染、環境汙染或被尖銳廢棄物傷害之風險，請依照一般醫療廢棄物處理方式處置廢棄物。

F FRENCH

◆Descriptif:

Système de prélèvement d'échantillon Unimax – poche de prélèvement amovible avec canule cylindrique et étui conique pour une insertion facilitée, via une gaine pour trocar de 10, 11,12 ou 15mm.

◆Indications:

Le système de prélèvement d'échantillon Unimax - poche de prélèvement amovible est à utiliser comme réceptacle pour le prélèvement et l'extraction de tissu, d'organes et de calcul lors des procédures chirurgicales générales et laparoscopiques.

◆Contre indications:

Ne pas utiliser ce dispositif lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

◆Précautions:

Conservez la poche à distance des instruments tranchants ou bords coupants. La rupture de la poche peut entraîner la perte des échantillons liquides ou solides.

◆Préparation:

- ① Insérez la poche de prélèvement amovible dans un manchon pour trocar.

② Maintenez la poche de prélèvement amovible comme une seringue et poussez la poignée mobile (1) complètement en avant. La poche à ouverture automatique se déploie et avance dans la cavité abdominale. Une fois la poche déployée, elle se déroule. Poursuivez son déroulement si nécessaire en utilisant la pointe d'un instrument laparoscopique non tranchant.

③ Une fois tous les prélèvements dans la poche, tirez la poignée mobile (1) vers l'arrière, jusqu'à fermer complètement la poche.

④ Une fois tous les prélèvements dans la poche, tirez la poignée mobile (1) vers l'arrière, jusqu'à fermer complètement la poche.

⑤ Tirez la poignée mobile (1) hors de la canule cylindrique jusqu'à ce qu'elle soit complètement détachée. L'extrémité de la poignée fixe (2) fait alors apparaître 2,54 à 5 cm de ficelle.

⑥ Retirez la poignée fixe (2) du site du trocar. La ficelle reste dans la canule du trocar.

⑦ Retirez la poche à prélèvement à la fin de la procédure laparoscopique. Pour le retrait, tirez la ficelle de la poche hors du trocar, jusqu'à ce que le bord avant de la poche se trouve dans la pointe du trocar. Saisissez la ficelle et le trocar puis sortez-les ensemble du site. La poche de prélèvement amovible avec le prélèvement peut alors se retirer facilement du site d'accès. Si la poche contenant le prélèvement présente des difficultés à sortir, agrandissez le site d'accès pour faciliter sa sortie.

⑧ Une fois l'endoscopie terminée, mettez le système au rebut conformément aux réglementations locales.

◆Précautions / Avertissements:

- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et n'est prévu que pour un usage unique. Ne réutilisez pas le dispositif ne le reconditionnez pas, pour éviter des dommages irréversibles comme une surinfection ou d'autres blessures provoquées par un dysfonctionnement du dispositif.
- N'utilisez pas le dispositif si son emballage est ouvert ou endommagé.
- Stockez ce dispositif dans un endroit sec, propre et sûr. Conservez le dispositif loin des produits ou des matières inflammables et combustibles.
- Veuillez suivre les directives universelles concernant la mise au rebut des déchets médicaux pour éviter toute surinfection, contamination environnementale ou blessures provoquées par des déchets tranchants.

E SPANISH

◆Descripción:

Endo-bolsa recolectora de espécimen de 10mm con anillo e hilo para fácil cierre y extracción por los trocares estándar de un solo uso.

◆Indicaciones:

El sistema de recogida de muestras de Unimax está indicado como instrumento con bolsa de recipiente para la recolección y extracción de tejidos, órganos y cálculos de procedimientos laparoscópicos.

◆Contraindicaciones:

El dispositivo está contraindicado para técnicas endoscopias contraindicadas.

◆Reacciones adversas:

Mantenga la bolsa lejos del alcance de instrumentos o bordes afilados, de lo contrario puede causar derrames de líquidos o de los tejidos.

◆Instrucciones:

- ① Inserte la Endo-bolsa recolectora de espécimen a través de un trocar de 10mm
- ② Sostenga la Endo-bolsa en forma de jeringa y empuje el vástago completamente hacia adelante, (número 1 figura), la bolsa diseñada para una apertura automática se desplegará dentro de la cavidad abdominal. Cuando la bolsa de despliega se puede desenrollar utilizando la punta de un instrumento laparoscópico desafilado.

③ Una vez introducido el espécimen dentro de la bolsa, asegúrese de que todo el espécimen se encuentra dentro de los límites de la bolsa.

④ Introducido el espécimen dentro de la bolsa tirar del vástago (número 1 figura) completamente hacia atrás, hasta que la bolsa se cierre.

⑤ Sacar totalmente el vástago (número 1 figura) del tubo cilíndrico (número 2 figura).

⑥ Retire el tubo cilíndrico (número 2 figura) del trocar, y a continuación aparecerá el hilo en la cánula del trocar que sujeta la bolsa y la mantiene cerrada dentro de la cavidad abdominal.

⑦ Retire la bolsa al final del procedimiento laparoscópico, para facilitar su extracción sujetar el hilo y la cánula del trocar para tirar de ambos al mismo tiempo y extraer la bolsa por la incisión del trocar. En el caso que no se pueda retirar la bolsa con el espécimen dentro ampliar la zona de incisión.

⑧ Una vez finalizado el procedimiento endoscópico desechar el instrumental de acuerdo a las normas de salud local.

◆Precauciones/Advertencias:

- Endo Pocket está diseñado para usarlo una sola vez, y no puede ser usado ni esterilizarlo de nuevo.

- Las leyes federales Americanas restringen la venta, distribución y uso de este dispositivo bajo la supervisión de un médico.

- No utilizar cuando el paquete este abierto o en malas condiciones.

- Almacenar en lugar seco, limpio y seguro. Manténgalo alejado de lugares inflamables o combustibles.

I ITALIAN

◆Descrizione:

Il Sistema di Prelievo Campioni Unimax – Endosacchetto Rimovibile è corredato di tubo cilindrico e di una tasca conica per un facile inserimento attraverso una guaina standard per trocar da 10, 11,12 o 15 mm.

◆Indicazioni:

Il Sistema di Prelievo Campioni Unimax – Endosacchetto Rimovibile è indicato per la raccolta e l'estrazione di tessuto, organi e calcoli durante le procedure chirurgiche generali e laparoscopiche.

◆Controindicazioni:

Il dispositivo non è consigliato in caso di controindicazioni alle tecniche endoscopiche.

◆Reazioni avverse:

Tenere il sacchetto lontano da strumenti o estremità taglienti. La rottura del sacchetto potrebbe causare la fuoriuscita di campioni fluidi o tissutali.

◆Preparazione:

① Inserire l'Endosacchetto Rimovibile attraverso la guida del trocar.

② Tenere l'Endosacchetto Rimovibile come una siringa e spingere l'impugnatura mobile (1) completamente in avanti. Il sacchetto è studiato per aprirsi automaticamente e si dispiegherà e avanzerà all'interno della cavità addominale. Quando il sacchetto è dispiegato, inizierà a srotolarsi; esso può essere ulteriormente srotolato utilizzando l'estremità di uno strumento laparoscopico non appuntito.

③ Collocare i campioni nel sacchetto. Assicurarsi che la quantità di campione sia adatta alla grandezza del sacchetto.

④ Quando tutti i campioni si trovano nel sacchetto, tirare indietro l'impugnatura mobile (1) finché il sacchetto è completamente chiuso.

⑤ Estrarre l'impugnatura mobile (1) dal tubo in modo che sia interamente staccato. Risulteranno da 2,5 a 5 cm di guida scoperta alla fine dell'impugnatura fissa (2).

⑥ Rimuovere l'impugnatura fissa (2) dal trocar. La guida rimarrà nella cannula del trocar.

⑦ Rimuovere l'endosacchetto alla fine della procedura laparoscopica: estrarre il laccio del sacchetto dal trocar finché l'estremità del sacchetto è all'interno della punta del trocar. Afferrare il laccio ed il trocar e rimuoverli insieme dal punto di accesso; l'Endosacchetto Rimovibile con i campioni dovrebbe essere rimosso facilmente dal punto di accesso. Se il sacchetto con i campioni non può essere rimosso, si consiglia di ampliare il punto di accesso per una rimozione più facile.

⑧ A completamento della procedura endoscopica, smaltire il dispositivo in base alle disposizioni locali.

◆Avvertenze:

- Il dispositivo è sterilizzato EO ed è monouso. Non riutilizzare o rigenerare per evitare danni irreversibili come infezioni crociate o danni dovuti a malfunzionamento del dispositivo.

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Conservare in luogo asciutto, pulito e sicuro. Tenere lontano da materiali o sostanze infiammabili.

- Seguire le indicazioni universali per lo smaltimento dei rifiuti sanitari al fine di evitare eventuali infezioni crociate, contaminazione ambientale o lesioni causate da rifiuti taglienti.

D GERMAN

◆Beschreibung:

Das Unimax-Probeentnahmesystem – abnehmbare Endotasche – wird mit einem zylindrischen Rohr nebst Konustasche zur einfachen Einführung durch eine 10-, 11- 12-oder 15-mm-Trokarhülse geliefert.

◆Indikationen:

Das Unimax-Probeentnahmesystem – abnehmbare Endotasche – wird als Auffanggefäß zur Entnahme von Gewebe, Organen und Calculi bei allgemeinen und laparoskopischen Eingriffen eingesetzt.

◆Nebenwirkungen:

Halten Sie die Tasche von scharfen Instrumenten und Kanten fern. Ein Riss der Tasche kann zum Verschütten von Flüssigkeits- oder Gewebeproben führen.

◆Précautions:

Conservez la poche à distance des instruments tranchants ou bords coupants. La rupture de la poche peut entraîner la perte des échantillons liquides ou solides.

◆Vorbereitung:

① Führen Sie die abnehmbare Endotasche durch eine Trokarhülse ein.

② Halten Sie die abnehmbare Endotasche wie eine Spritze, schieben Sie den beweglichen Griff (1) vollständig nach vorn. Die selbstöffnende Tasche tritt aus und wird in die Bauchhöhle vorgeschoben. Die Tasche beginnt sich nach dem Austritt zu entrollen; mit der Spitze eines stumpfen laparoskopischen Instrumentes kann die Tasche weiter entrollt werden.

③ Platzieren Sie die gewünschte Probe in der Tasche. Achten Sie darauf, dass die gesamte Probe in der Tasche Platz findet.

④ Wenn sich die gewünschte Probe in der Tasche befindet, ziehen Sie den beweglichen Griff (1) zurück, bis die Tasche vollständig geschlossen ist.

⑤ Ziehen Sie den beweglichen Griff (1) komplett aus dem zylindrischen Rohr heraus. Nun liegen etwa 2,5 bis 5 cm Faden am Ende des festen Griffes (2) frei.

⑥ Entfernen Sie den festen Griff (2) aus dem Trokarinstrument. Der Faden bleibt nun in der Trokarkanüle.

⑦ Entfernen Sie die Endotasche bei Abschluss des laparoskopischen Eingriffs. Zum Entfernen ziehen Sie den Faden der Taschen aus dem Trokarinstrument, bis die Vorderkante der Tasche innerhalb der Trokarspitze zu sehen ist. Greifen Sie den Faden und den Trokar, entfernen Sie Faden und Trokar von der Zugangsstelle. Die abnehmbare Endotasche mitsamt Probe

sollte sich leicht durch die Zugangsstelle entnehmen lassen. Falls sich die Tasche mit der Probe nicht entfernen lassen sollte, sollten Sie den Zugang zur einfacheren Entfernung etwas erweitern.

⑧ Entsorgen Sie das Gerät nach Abschluss des endoskopischen Eingriffs gemäß lokalen Vorgaben.

◆Warnungen und wichtige Hinweise:

- Dieses Gerät wurde EO-sterilisiert und ist ausschließlich zum Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut verwenden, nicht recyceln – andernfalls kann es zu irreversiblen Schädigungen wie Kreuzinfektionen oder Verletzungen durch Gerätefehlfunktion kommen.

- Nicht verwenden, falls Packung geöffnet oder beschädigt.

- Gerät an einem trockenen, sauberen und sicheren Ort lagern. Gerät nicht in der Nähe von entflammbaren Chemikalien und Materialien lagern.

- Allgemeine Richtlinien zur Entsorgung medizinischer Abfälle einhalten, damit es nicht zu jeglicher potenzieller Kreuzinfektion, Umweltverschmutzung oder Verletzungen durch scharfkantige Abfälle vermieden werden.

J JAPANESE

◆説明:

Unimax標本回収システム－分離可能なエンドポケットは、標準の10、11、12、 15mmのトロカールシーsthroughして簡単に挿入できる円筒管とコーンポーチが同梱されています。

◆適用:

Unimax標本回収システム－分離可能なエンドポケットは、一般的な腹腔鏡下手術時に組織、臓器、結石を回収・除去する際の容器として使用されます。

◆禁忌:

内視鏡技術が禁忌とされている場合は、この器具は使用できません。

◆有害反応:

ポケットは鋭利な器具や刃物に近づけないでください。ポケットが破れると、液体や組織標本が流出することがあります。

◆準備:

① トロカールスリーブを通して、分離可能なエンドポケットを挿入します。

② 注射器のように分離可能なエンドポケットを持ち、可動ハンドル(1)を完全に前方に押してください。自動で開くように設計されたポケットが展開し、腹腔内に広がります。ポケットが置かれると、広がり始めます。丸い腹腔鏡器具の先端を使って、ポケットをさらに広げることもできます。

③ 適切な組織をポケットの中に回収します。標本全体が、ポケットの範囲内に収まることを確認してください。

④ すべての標本がポケットの中に入ったら、ポケットが完全に閉じるまで可動ハンドル(1)を引き戻します。

⑤ 可動ハンドル(1)を円筒管から引き抜き、完全に取り外します。そうすると、固定ハンドル(2)の先端に1-2インチの紐が見えます。

⑥ トロカール部位から、固定ハンドル(2)を取り外します。トロカールのカニユーレの中に紐が残ります。

⑦ 腹腔鏡下手術の最後に、エンドポケットを取り除きます。除去する際には、ポケットの先端がトロカールのチップの内側に入るまで、トロカールから出ているポケットの紐を引っ張ります。紐とトロカールを掴み、挿入部位から一緒に取り除きます。標本の入った分離可能なエンドポケットは、挿入部位から簡単に取り出すことができますはずです。標本の入ったポケットが取り出せない場合には、簡単に取り出すために挿入部位を広げることを推奨します。

⑧ 内視鏡手術の終了後は、地域の規制に従って、器具は廃棄してください。

◆警告:

- この器具はエチレンオキシド滅菌されており、使い切りです。交差感染や

器具の誤操作による事故など、不可 逆的な障害を避けるために再使用または再処理はしないでください。

- 包装が開いていたり、損傷している場合には使用しないでください。

- 器具は乾燥した、清潔で安全な場所で保管してください。器具は可燃性の化学薬品または化学物質から離して保管してください。

- あらゆる潜在的な交差感染、環境汚染、鋭利な廃棄物によって起こる事故を避けるため、医療廃棄物処理にかかる普遍的なガイドラインに従ってください。

PT Portuguese

◆Descrição:

O Sistema de Recuperação de Amostras Unimax – Bolsa Endoscópica Removível é fornecido com um tubo cilíndrico e uma bolsa cônica para fácil inserção através de uma bainha de trocarte padrão de 10, 11, 12 ou 15 mm.

◆Indicações:

O Sistema de Recuperação de Amostras Unimax – Bolsa Endoscópica Removível é indicado para uso como um recipiente para coleta e extração de tecido, órgãos e cálculos durante procedimentos cirúrgicos gerais e laparoscópicos.

◆Contraindicações:

Este dispositivo não se destina a uso quando técnicas endoscópicas são contraindicadas.

◆Reações adversas:

Mantenha a bolsa longe de instrumentos afiados ou pontiagudos. A ruptura da bolsa pode resultar em derramamento de fluido ou de amostra de tecido.

◆Preparação:

① Insira a Bolsa Endoscópica Removível através de uma bainha de trocarte.

② Segure a Bolsa Endoscópica Removível como uma seringa e empurre o punho móvel (1) completamente para frente. A bolsa projetada com autoabertura será implantada e avançada à cavidade abdominal. Quando a bolsa for implantada, ela começará a desenrolar. A bolsa pode ser adicionalmente desenrolada usando a ponta de um instrumento laparoscópico que não seja pontudo.

③ Coloque a amostra desejada na bolsa. Certifique-se de que toda a amostra cabe dentro da bolsa.

④ Uma vez que toda a amostra desejada estiver na bolsa, puxe o punho móvel (1) de volta até que a bolsa esteja totalmente fechada.

⑤ Retire o punho móvel (1) do tubo cilíndrico para que seja totalmente removido. A seguir, haverá 1~2 polegadas de fio exposto na extremidade do punho fixo (2).

⑥ Remova o punho fixo (2) do local do trocarte. A seguir o fio será deixado na cânula do trocarte.

⑦ Remova a bolsa endoscópica ao final do procedimento laparoscópico. Para remover a bolsa, puxe o fio do trocarte até que a extremidade anterior da bolsa esteja dentro da ponta do trocarte. Segure o fio e o trocarte e remova o local de acesso juntamente. A Bolsa Endoscópica Removível e a amostra devem ser removidas através do local de acesso facilmente. Se a bolsa com a amostra não puder ser removida, a ampliação do local de acesso é recomendada para uma remoção mais fácil.

⑧ Após a conclusão do procedimento endoscópico, descarte o dispositivo conforme os regulamentos locais.

◆Perigos/avisos:

- Este dispositivo é esterilizado com Óxido de Etileno e deve ser usado somente uma vez. Não reutilize ou reprocesse o produto a fim de evitar danos irreversíveis, como infecção cruzada ou lesão causada por mau funcionamento do dispositivo.

- Não use quando a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Armazene este dispositivo em um local seco, limpo e seguro. Mantenha o dispositivo longe de produtos químicos ou materiais inflamáveis e combustíveis.

- Siga as diretrizes universais de descarte de resíduos médicos para evitar potencial infecção cruzada, contaminação ambiental ou lesão causada pelo descarte de materiais afiados.