

# MORSAFE®

Gewebemorcellierungs-Beutel

## GEBRAUCHSANWEISUNG



MORSAFE® GEWEBEMORCELLIERUNGS-  
BEUTEL XG – 500 S | M | L

**SIEHE BEDIENUNGSANLEITUNG/HANDBUCH**

© VEOL MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD. 2022 | [www.veolmedtech.com](http://www.veolmedtech.com)

**ACHTUNG:** Das Gerät ist nur auf Anordnung eines zugelassenen Arztes zu verkaufen.

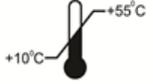
## Inhaltsverzeichnis

1. ALLGEMEINE ANGABEN .....	5
2. GERÄTEBESCHREIBUNG .....	5
2.1 Verwendungszweck.....	5
2.2 Anwendungsgebiet .....	5
2.3 Gegenanzeigen .....	5
2.4 Vorgesehenes Nutzerprofil .....	6
2.5 Vorgesehene Patientengruppe.....	6
3. GEWEBEMORCELLIERUNGS-BEUTEL – DETAILBESCHREIBUNG .....	6
3.1 Beschreibung des Modells XG-500.....	6
4. EINFÜHRHILFE – DETAILBESCHREIBUNG.....	8
5. TECHNISCHE DATEN .....	9
5.1 Technische Daten des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels (XG-500) .....	9
5.2 Technische Daten der Einführhilfe .....	9
5.3 Klassifizierung.....	9
6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN.....	9
6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....	9
6.2 Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen .....	10
6.3 Gerätebezogene Vorsichtsmaßnahmen .....	10
7. UNERWÜNSCHTE VORFÄLLE UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN.....	11
8. LIEFERZUSTAND .....	11
9. BEDIENUNGSANLEITUNG .....	11
10. TRANSPORT, LAGERUNG UND PFLEGE .....	18

## Symbole

Tabelle 1: Bedeutung der in dieser Gebrauchsanweisung und auf dem Produkt verwendeten Symbole

	<b>Siehe Bedienungsanleitung/Handbuch</b>
	<b>Nicht wiederverwenden</b>
	<b>Nicht erneut sterilisieren</b>
	<b>Sterilisiert durch Bestrahlung</b>
	<b>Herstellungsdatum</b>
	<b>Hersteller</b> Veol Medical Technologies Pvt. Ltd. A-747, Near Pavan Bus Stop, MIDC Pawane, TTC Industrial Area, Koparkhairane, Navi Mumbai 400705. Maharashtra, India Tel.: +91-882-882-0407 Email: <a href="mailto:info@veolmedtech.com">info@veolmedtech.com</a> Webseite: <a href="http://www.veolmedtech.com">www.veolmedtech.com</a>
	<b>Medizinprodukt</b>
	<b>Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.</b>
	<b>Vor Sonneneinstrahlung fernhalten</b>
	<b>Vor Nässe schützen</b>
	<b>Vorsicht</b> Siehe Gebrauchsanleitung
	<b>Einzelnes Sterilbarrieresystem</b>
	<b>Verfalldatum</b>
	<b>Informationen zu Latex:</b> Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel XG-500 ist latexfrei.

	<p><b>Informationen zu Phthalaten:</b>                  Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel XG-500 ist phthalatfrei.</p>
	<p><b>Nach US-amerikanischem Bundesrecht (21 CFR 801.109) darf dieses Produkt nur an oder auf Verschreibung durch einen Arzt („licensed physician“) verkauft werden.</b></p>
	<p><b>Anzahl</b></p>
	<p><b>Chargenbezeichnung</b></p>
	<p><b>Lagertemperaturbereich</b>                  +10°C to +55°C</p>
	<p><b>Bereich der relativen Luftfeuchtigkeit</b>                  30% to 95%</p>
	<p><b>EU-Vertretung</b>                  Mars Medical,                  Landhausstrasse 46,                  70190 Stuttgart, Germany.                  Kontakt: +49 1751938653, E-Mail: <a href="mailto:info@marsmedical.de">info@marsmedical.de</a>                  EUDAMED SRN No. DE-AR-000006312</p>
	<p>CE-Zeichen und Kennnummer der benannten Stelle TÜV SÜD. Das Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.</p> <p>Benannte Stelle:                  TÜV SÜD Product Service GmbH                  Ridlerstraße 65, 80339 München,                  ID Nr.0123</p>

**Datum der Erstausgabe: 15-11-2014**  
**Datum der Überarbeitung: 22-08-2022**

# MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel

## Bedienungsanleitung

### Bitte lesen Sie sorgfältig alle Informationen

Diese Gebrauchsanweisung (GA) ist als technischer Leitfaden und nicht als Schulungshandbuch vorgesehen. Wir empfehlen dem medizinischen Personal dringend, sich vor der Verwendung des Geräts angemessen schulen zu lassen.

Ärzte sollten vor der Durchführung eines klinischen Eingriffs das gesamte Handbuch lesen, insbesondere die **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**, und sich mit der Verwendung des Geräts gründlich vertraut machen.

## 1. ALLGEMEINE ANGABEN

Die folgende Gebrauchsanweisung ist für den Einsatz des MorSafe® und der zugehörigen Einführhilfe bestimmt.

## 2. GERÄTEBESCHREIBUNG

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel besteht aus einem flexiblen Material in medizinischer Qualität mit einer Öffnung, die dank eines eingelegten Nitinoldrahts leicht zugänglich ist. Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel wird mit einer Einführhilfe mit Daumengriff geliefert, die das Einführen des MorSafe® durch den laparoskopischen Port erleichtert. Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel und die Einführhilfe sind Einwegartikel und werden nur zum einmaligen Gebrauch steril geliefert.

Im vollständig eingesetzten Zustand unterstützt der Nitinoldraht die Selbstöffnung des Beutels an der Öffnung. Das selbstöffnende Ende dient zum Einführen des gutartigen Gewebes und zu dessen anschließender Morcellierung mit einem elektrischen Morcellator.

Ein an geeigneter Stelle an der Beutelspitze des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels (Modell XG-500) angebrachter Knoten sorgt für einen sicheren Verschluss. Sobald ein solcher Knoten gebunden ist, ermöglicht das MorSafe® Modell XG-500 die vollständige Entfernung des Beutels mit dem Blut und dem zerkleinerten Gewebe.

### 2.1 Verwendungszweck

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist für den Einsatz durch Chirurgen bestimmt, die in der Anwendung von MorSafe® und elektrischen laparoskopischen Morcellatoren wie dem Versator® Gewebemorcellierungs-System geschult sind.

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist ein Einwegartikel, der als Behälter für die laparoskopische Entfernung von gutartigen Gewebemassen bei gynäkologischen Eingriffen wie der laparoskopischen Myomektomie oder der laparoskopischen Hysterektomie verwendet wird.

### 2.2 Anwendungsgebiet

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist für die laparoskopische Entfernung gutartiger Gewebemassen wie Myome und Gebärmutter während des Morcellierungsverfahrens mit einem elektrischen Morcellator durch einen geschulten Chirurgen vorgesehen.

### 2.3 Gegenanzeigen

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist nicht zur Morcellierung oder Entfernung von Gewebe zu verwenden, bei dem Krebs vermutet oder bestätigt wird.

Verwenden Sie den MorSafe Gewebemorcellierungs-Beutel nicht, wenn laparoskopische Verfahren kontraindiziert sind.

## 2.4 Vorgesehenes Nutzerprofil

Das Produkt ist für die Handhabung durch medizinisches Personal und Fachkräfte bestimmt, die für den Transport, die Aufbereitung, die sterile Verarbeitung und die Verwendung von chirurgischen Produkten qualifiziert sind. Dazu gehören OP-Personal, Krankenschwestern im Allgemeinen und Fachpersonal für die Sterilisation. Dieses Produkt ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt, das über eine angemessene Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen in der Anwendung endoskopischer / laparoskopischer Verfahren verfügt.

## 2.5 Vorgesehene Patientengruppe

Das VERSATOR® Gewebemorcellierungs-System ist für die Anwendung bei weiblichen Patientinnen ab 18 Jahren und für die laparoskopische Myomektomie oder laparoskopische Hysterektomie bestimmt. Der medizinische Zustand der Patientin muss für eine Operation geeignet sein. Die Indikationen für eine Operation können je nach Person unterschiedlich sein

# 3. GEWEBEMORCELLIERUNGS-BEUTEL – DETAILBESCHREIBUNG

## 3.1 Beschreibung des Modells XG-500

Die Hauptbestandteile des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels sind in Abbildung 1 dargestellt.

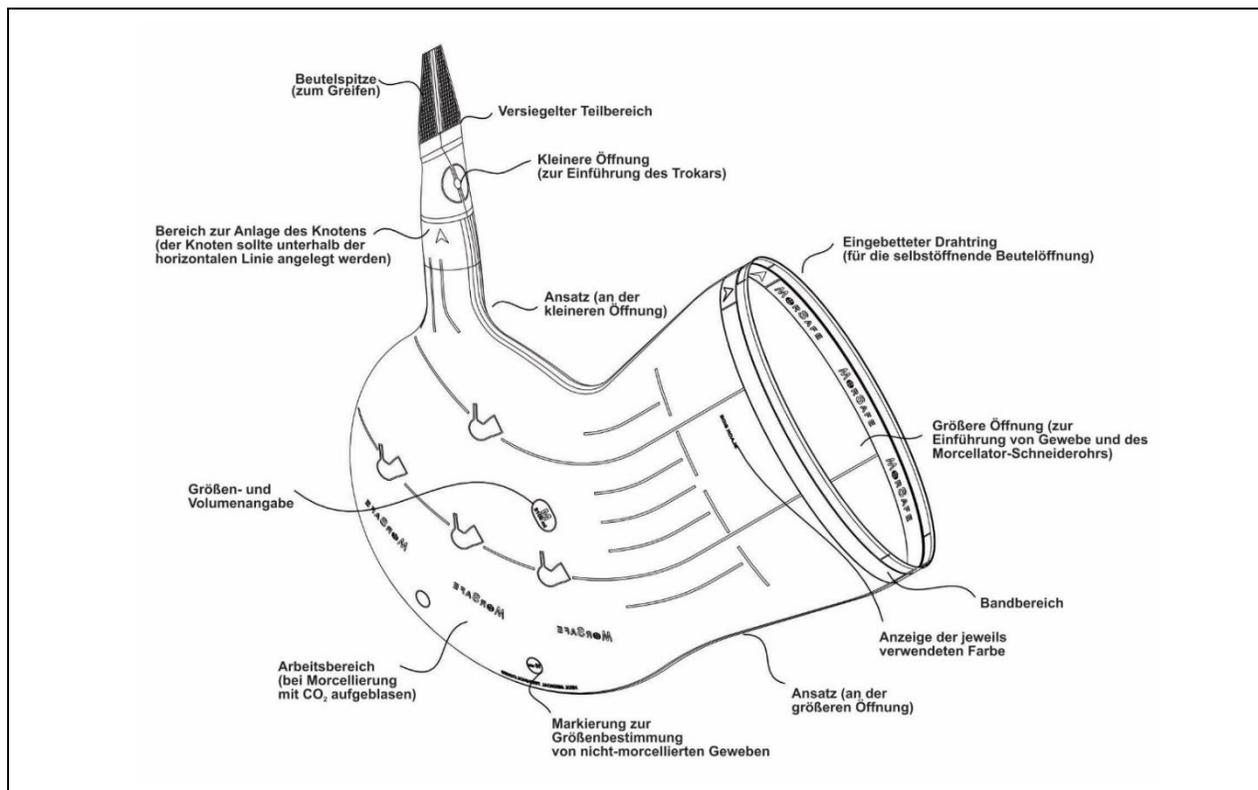


Abbildung 1: MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel

Der Morcellierungsbeutel hat Markierungen zur einfachen Erkennung und Beobachtung während des Eingriffs. Die Markierungen auf dem MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel sind in Abbildung 2 dargestellt.

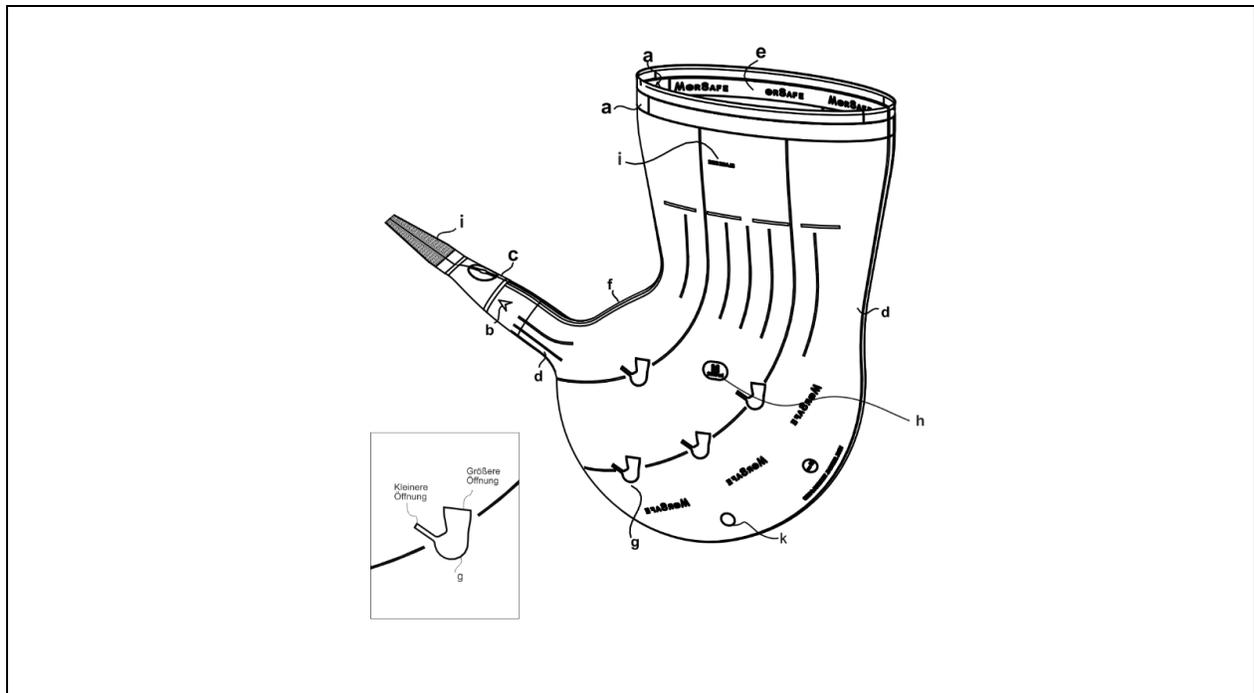


Abbildung 2: Markierungen auf dem MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel

Die MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel mit Farbmarkierung (SCHWARZ-BLAU) sind unter der Bezeichnung XG-500 erhältlich. Einzelheiten zu den farblichen Kennzeichnungen finden Sie in der nachstehenden Abbildung 3.

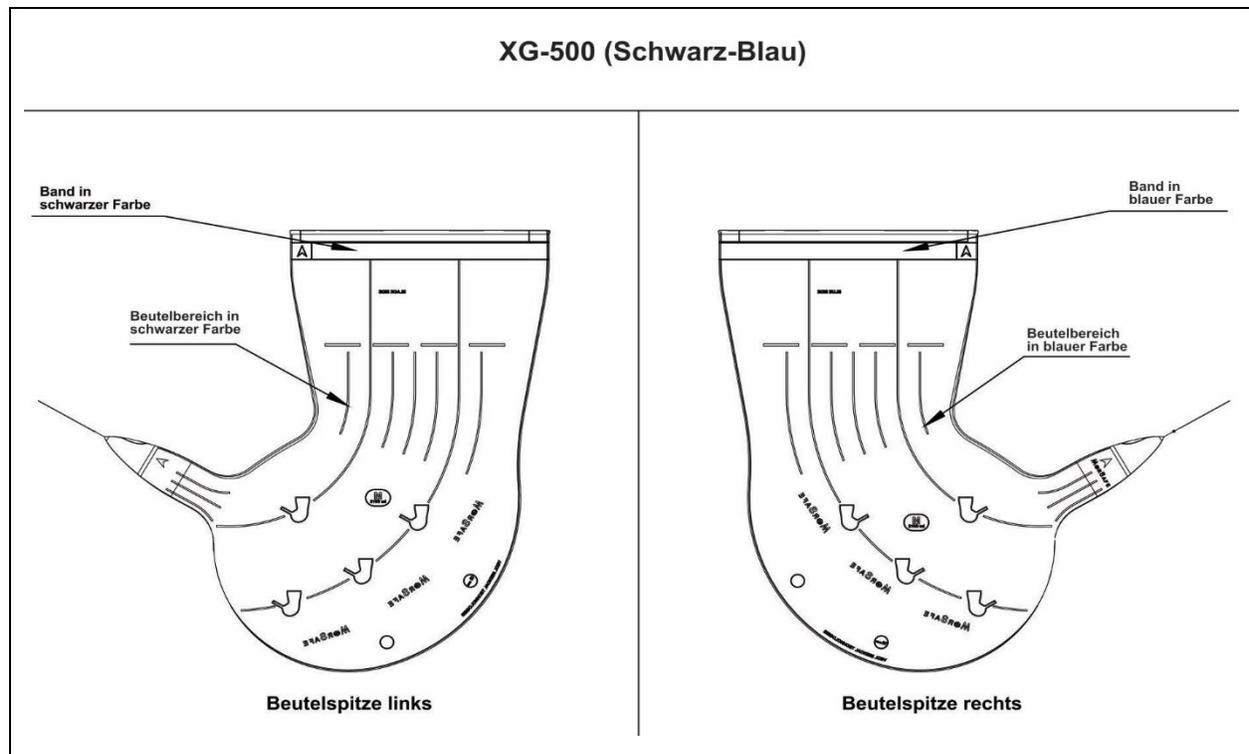


Abbildung 3: Einzelheiten zu den farblichen Kennzeichnungen

Die in Abbildung 2 dargestellten Markierungen sind wie folgt zu verstehen:

**„a“ Pfeilmarkierung auf der Oberseite an der größeren Öffnung**

Die Markierung zeigt die Greifposition zum Herausziehen der größeren Öffnung durch den abdominalen Port an.

**„b“ Pfeilmarkierung auf der Oberseite an der kleineren Öffnung**

Die Markierung zeigt die Greifposition zum Herausziehen der kleineren Öffnung (der Beutelspitze) durch den abdominalen Port an.

**„c“ Waagerechte starke Linie unterhalb der Öffnung an der Beutelspitze.**

Nach der Morcellierung und vor der Entfernung des Morcellierungsbeutels aus dem Abdomen wird der Knoten unterhalb dieser starken waagerechten Linie angelegt.

**„d“ Senkrechte Linien am Ansatz der kleineren und der größeren Öffnung**

Die Markierung zeigt an, dass die Ansätze des Morcellierungsbeutels an der kleineren und der größeren Öffnung nicht verdreht sind, d. h. der Chirurg muss beim Herausziehen der beiden Enden des Morcellierungsbeutels durch die jeweiligen abdominalen Ports auf die Verdrehung an beiden Ansätzen (groß und klein) achten.

**„e“ MorSafe® Logo auf dem blauen bzw. schwarzen Band an der größeren Öffnung**

Diese Markierung/dieses Logo befindet sich auf der Innenseite der größeren Öffnung des Morcellierungsbeutels. Der Chirurg kann dadurch die Innenseite des Morcellierungsbeutels besser erkennen, während er das Gewebe einführt.

**„f“ Verdickte Einlage am versiegelten Seitenrand**

Die verdickte Einlage am versiegelten Seitenrand zeigt die Innenseite des MorSafe® an.

**„g“ Richtungskennzeichnung**

Die Grafik der MorSafe® Produktform weist auf die Richtung der größeren Öffnung und der Beutelspitze hin. Das ist eine Hilfe für den Chirurgen nach dem Einsetzen von MorSafe® in den Bauchraum.

**„h“ Größenindikator**

Die Größe (S, M, L) und das Volumen (1600 ml, 2100 ml, 2600 ml) des Beutels sind auf beiden Seiten angegeben. Der Chirurg kann somit auch im verpackten Zustand des MorSafe® Beutels (vor dem Öffnen der Tyvek-Tasche) die Größe ablesen und entscheiden, welche er verwenden möchte.

**„i“ Kennzeichnung der Beutelspitze**

Die Beutelspitze des MorSafe® Beutels ist mit einem Schachbrettmuster versehen, um es besser sichtbar zu machen und eine schnelle Erkennung der Beutelspitze während des Eingriffs zu ermöglichen.

**„j“ MorSafe® Beutel-Seitenanzeige**

Zeigt die jeweilige Farbseite des MorSafe® Beutels an. Sie ist für den Chirurgen durch das Endoskop lesbar.

**„k“ Indikator für die Gewebegröße**

Vier kreisförmige Markierungen (zwei auf jeder Seite des Beutels in der jeweiligen Farbe des Beutels) mit einem Durchmesser von jeweils 10 mm dienen dazu, die Größe des Gewebes zu bestimmen. Gewebe entsprechend der Größe der kreisförmigen Markierungen kann unzerkleinert bleiben und zusammen mit dem MorSafe® Beutel entfernt werden (durch Herausziehen des MorSafe® Beutels durch die 15 mm-Inzision für die Laparoskopie).

#### **4. EINFÜHRHILFE – DETAILBESCHREIBUNG**

Die Einführhilfe ist ein rohrförmiges Teil aus einem extrudiertem Kunststoffrohr. Abbildung 4 zeigt eine Darstellung der Einführhilfe.

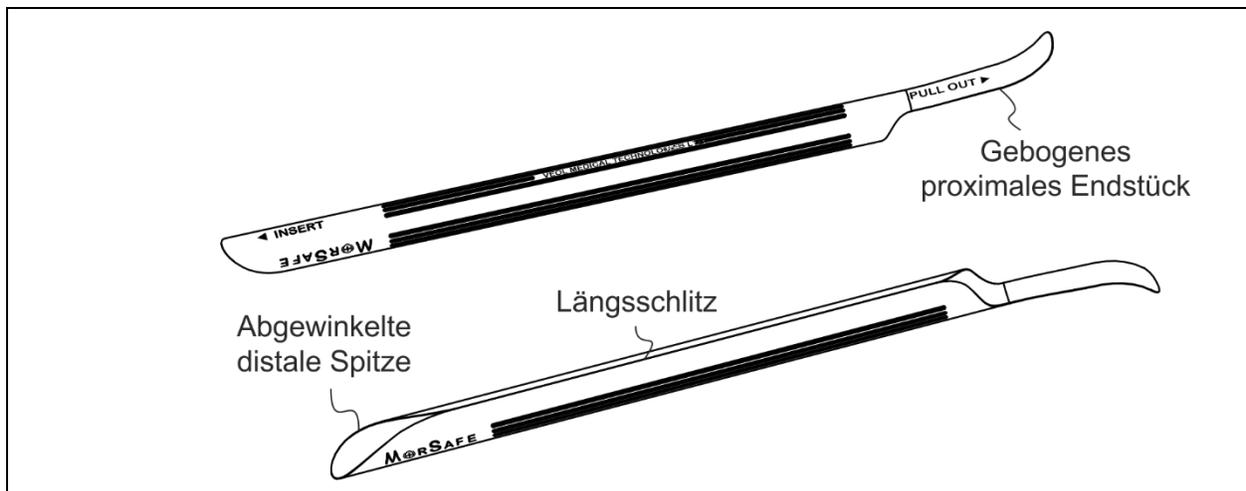


Abbildung 4: Einführhilfe

Das distale Ende der Einführhilfe ist abgewinkelt, um das Einführen in den abdominalen Port zu erleichtern. Die Markierung (Pfeil mit INSERT) gibt die Richtung der Verwendung an. Das proximale Ende der Einführhilfe ist flach und gebogen, um das Herausziehen der Einführhilfe zu erleichtern. Die Markierung (Pfeil mit PULLOUT) gibt die Richtung der Verwendung an.

Die Einführhilfe ist mit einem Längsschlitz versehen, so dass der Chirurg den gefalteten Gewebemorcellierungs-Beutel in die Einführhilfe einlegen kann. Damit lässt sich der Morcellierungsbeutel durch eine 10-15 mm große Bauchöffnung leicht in den Bauchraum einführen.

## 5. TECHNISCHE DATEN

### 5.1 Technische Daten des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels (XG-500)

Zeile Nr.	GRÖSSE	GRÖßERE ÖFFNUNG BREITE	GRÖßERE ÖFFNUNG DURCHMESSR	KLEINERE ÖFFNUNG DURCHMESSER	VOLUMEN (NENNGRÖSSE)
1.	SCHMAL	~ 195 mm	~ 125 mm	φ 6 mm	1,6 Liter (1600 ml)
2.	MEDIUM	~ 210 mm	~ 135 mm	φ 6 mm	2,1 Liter (2100 ml)
3.	GROSS	~ 225 mm	~ 145 mm	φ 6 mm	2,6 Liter (2600ml)

### 5.2 Technische Daten der Einführhilfe

Zeile Nr.	BESCHREIBUNG	GRÖSSE
1.	EINFÜHRHILFE, ZYLINDRISCH MIT SCHLITZ	φa 13,4 mm, φi 13mm

### 5.3 Klassifizierung

Klassifizierung	Nach Richtlinie 93/42/EWG (MDD)	Klasse IIa Regel 9
-----------------	---------------------------------	--------------------

## 6. WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

### 6.1 Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen

6.1.1 Die Gebrauchsanweisung ist sorgfältig zu lesen und es ist sicherzustellen, dass sämtliche Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung bei der Verwendung des Geräts befolgt werden.

6.1.2 Dem behandelnden Arzt wird dringend empfohlen, die medizinische Fachliteratur zu konsultieren,

um sich über Techniken, Komplikationen und Gefahren im Zusammenhang mit den geplanten Verfahren zu informieren.

- 6.1.3 Die geeignete Größe des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels wird vor der Operation anhand der Tabelle Nr. 5.1 ausgewählt.
- 6.1.4 Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel darf nicht zu sehr gefüllt werden, da dies eine ausreichende Insufflation und Beobachtung des Gewebes und des MorSafe® Beutels während des chirurgischen Eingriffs verhindern könnte.
- 6.1.5 Werden nicht sämtliche geltenden Anweisungen sorgfältig befolgt, kann dies zu erheblichen Verletzungen der Patientin, des Chirurgen oder des Pflegepersonals führen und sich nachteilig auf das Ergebnis des Eingriffs auswirken.
- 6.1.6 Bei der Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden sind bewährte chirurgische Verfahren anzuwenden.
- 6.1.7 Die Verwendung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels sollte nur für Patientinnen in Betracht gezogen werden, die nach Ansicht des Arztes keine Kandidaten für eine Operation mit hohem Risiko sind.

## **6.2 Verfahrenstechnische Vorsichtsmaßnahmen**

- 6.2.1 Die scharfe Klinge von Morcellatoren wie dem Versator® Gewebemorcellator muss während des Einführens und Entfernens durch MorSafe® vollständig abgedeckt oder sich in der Stellung „OFF“ befinden.
- 6.2.2 Heisse Instrumentenspitzen dürfen den Morcellationsbeutel nicht berühren.
- 6.2.3 Das Einführen des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels durch den laparoskopischen Port, die Morcellierung der gutartigen Gewebemasse im MorSafe® und die Entfernung des MorSafe® aus der Bauchhöhle sollten stets unter ständiger Beobachtung erfolgen.
- 6.2.4 MorSafe® wurde entwickelt, um während des laparoskopischen Morcellierungsverfahrens eines gutartigen Gewebes als Auffangbehälter zu dienen, nachdem das Gewebe von seinem Stiel abgelöst wurde.
- 6.2.5 Beim Einführen oder Entfernen scharfer Instrumente ist Vorsicht geboten, um eine versehentliche Beschädigung der Gerätedichtungen zu vermeiden. Besondere Vorsicht ist beim Einsetzen von scharfkantigen oder abgewinkelten endoskopischen/laparoskopischen Instrumenten geboten, um ein Reißen der Dichtungen zu vermeiden.
- 6.2.6 Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist nicht für die Entfernung großer Mengen unzureichend morcellierten Gewebes aus der Bauchhöhle vorgesehen, es sei denn, der Bauchschnitt wird für die Entfernung entsprechend vergrößert. Allzu intensive Versuche, solches Gewebe durch eine kleine Inzision zu ziehen, könnten zu einer Beschädigung des MorSafe® Beutels führen, wodurch Gewebe in die Peritonealhöhle gelangen könnte.

## **6.3 Gerätebezogene Vorsichtsmaßnahmen**

- 6.3.1 Vergewissern Sie sich vor dem Öffnen der Sterilverpackung, dass Sie die richtige Beutelgröße gewählt haben. Wenn eine falsche Größe gewählt und das Produkt aus der Schutzverpackung entfernt wird, darf es nicht wieder in die Verpackung gelegt werden.
- 6.3.2 Eine sorgfältige Inspektion des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels und aller zugehörigen Geräte vor der Verwendung ist unerlässlich.
- 6.3.3 Wenn die sterile Verpackung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels beschädigt ist oder das Siegel geöffnet wurde, versuchen Sie bitte NICHT, ihn zu verwenden, da die Sterilität des Beutels beeinträchtigt sein könnte.
- 6.3.4 Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel und die zugehörige Einführhilfe sind Einwegartikel zum einmaligen Gebrauch. MorSafe® ist für eine einmalige Anwendung in der Chirurgie vorgesehen. Sie dürfen NICHT erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.
- 6.3.5 Verwenden Sie den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel oder die Einführhilfe nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums.
- 6.3.6 Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist während der Morcellierung ständig visuell zu überwachen.
- 6.3.7 Im Falle einer Beschädigung des Beutels unterhalb des Bandbereichs an der größeren Öffnung (weg vom Drahttring) während der Morcellierung sollte das Verfahren sofort abgebrochen und die Verwendung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels unterbrochen werden, um ein Auslaufen des Beutelinhalts in den Körper der Patientin zu verhindern.

- 6.3.8 Halten Sie sich bei der Einführung von MorSafe® in die Bauchhöhle an aseptische Techniken.
- 6.3.9 Es müssen unbedingt stumpfe Instrumente verwendet werden, um die Intaktheit des MorSafe® nicht zu gefährden.
- 6.3.10 Elektrische laparoskopische Morcellatoren, wie z. B. der Versator® Gewebemorcellator, dürfen nur in MorSafe® eingeführt werden, wenn sie in Stellung „OFF“ sind. Beim Einführen eines Gewebemorcellators in den MorSafe® ist stets ein Obturator zu verwenden.
- 6.3.11 Bei der Verwendung von MorSafe® in Verbindung mit freiliegenden Klingen oder Schneidinstrumenten ist darauf zu achten, dass der Kontakt mit MorSafe® vermieden wird, da dies zu einem Reißen des Beutels führen kann.
- 6.3.12 MorSafe® darf nicht mit einem vakuumunterstützten Morcellator verwendet werden.
- 6.3.13 Nach dem Gebrauch ist die Entsorgung auf sichere Weise in Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften oder gemäß dem in Ihrer Gesundheitseinrichtung angewandten Entsorgungsverfahren durchzuführen.
- 6.3.14 Die Veol Medical Technologies Pvt Ltd warnt ausdrücklich davor, das Produkt zu verändern. Jede Veränderung führt zum Ausschluss der Haftung durch Veol.

## **7. UNERWÜNSCHTE VORFÄLLE UND MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN**

Unsachgemäße Techniken können zum Reißen des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels und zu einer ungewünschten Verteilung von Gewebe, Blut oder Flüssigkeiten im Patienten führen. In diesem Fall können einige Gewebereste im Körper verbleiben und Infektionen, Schmerzen oder Gewebewachstum, einschließlich Krebsgeschwüre, verursachen. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht auch das Risiko einer Schädigung des umliegenden Gewebes oder die Notwendigkeit, auf eine offene Operation umzustellen.

## **8. LIEFERZUSTAND**

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel und die Einführhilfe sind in aufreißbaren Tyvek™ Taschen verpackt. Das Produkt wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Lagern Sie MorSafe® an einem trockenen und kühlen Ort. Vermeiden Sie längere Lichteinwirkung. Nach der Entnahme aus der Verpackung in einem aseptischen oder sterilen Bereich ist das Produkt auf eventuelle Schäden hin zu überprüfen.

## **9. BEDIENUNGSANLEITUNG**

- 9.1 Öffnen Sie die Verpackung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels und der Einführhilfe in einem sterilen Bereich, nehmen Sie das Trennstück aus dem MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel und entfernen Sie die Einführhilfe aus dem Trennstück.

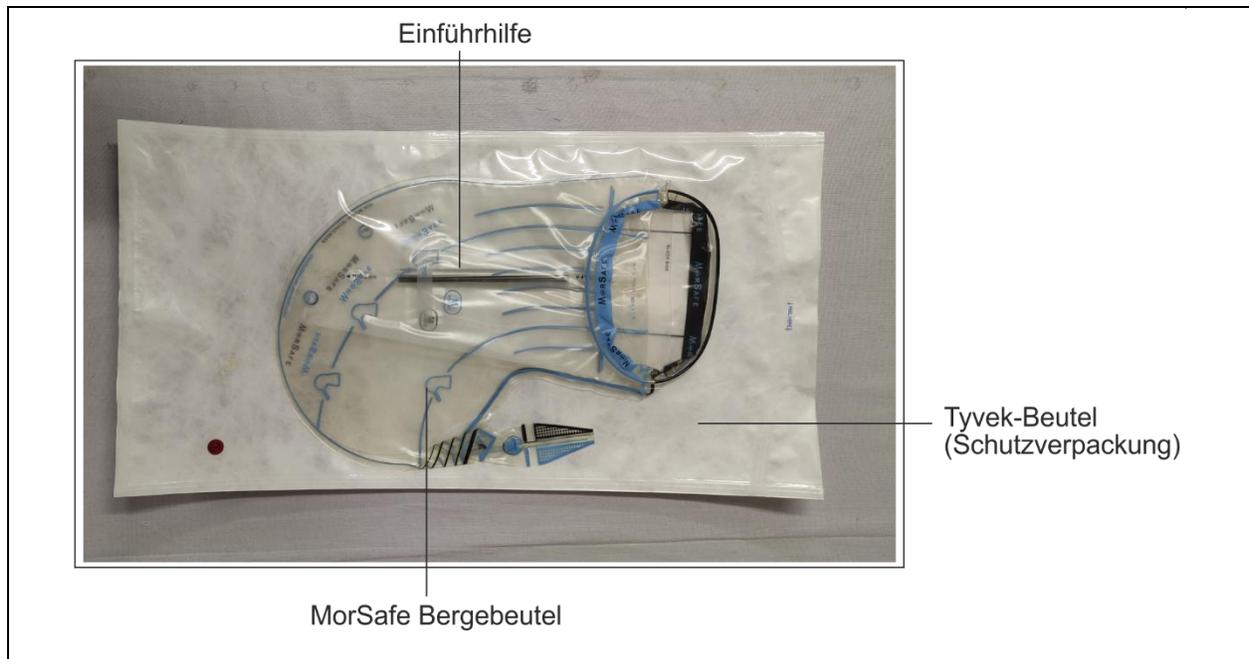


Abbildung 5: Verpackter MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel

9.2 Falten Sie den Morcellierungsbeutel und legen Sie ihn in die Einführhilfe, wie in Abbildung 6 dargestellt. Achten Sie darauf, dass der Morcellierungsbeutel an dem mit „INSERT“ gekennzeichneten Ende etwas aus der Einführhilfe ragt. Dies ermöglicht das Herausziehen des Morcellierungsbeutels, nachdem er in das Abdomen eingeführt worden ist.



Abbildung 6: Gefalteter MorSafe® in der Einführhilfe

9.3 Bringen Sie die Einführhilfe mit dem MorSafe® durch die 15 mm lange Inzision in die Patientin ein, wie in Abbildung 7 dargestellt.

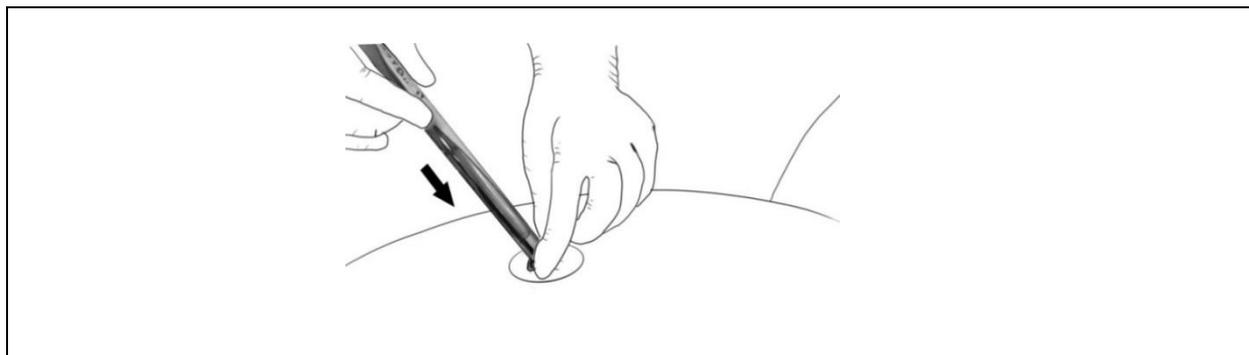


Abbildung 7: Einführen der Einföhrhilfe mit MorSafe®

- 9.4 Ziehen Sie die Einführhilfe aus der Inzision heraus und gleichzeitig den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel in die Bauchhöhle.
- 9.5 Bewegen Sie die große Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels mit einem stumpfen Greifer, bis sich die Öffnung wie in Abbildung 8 dargestellt von selbst öffnet.

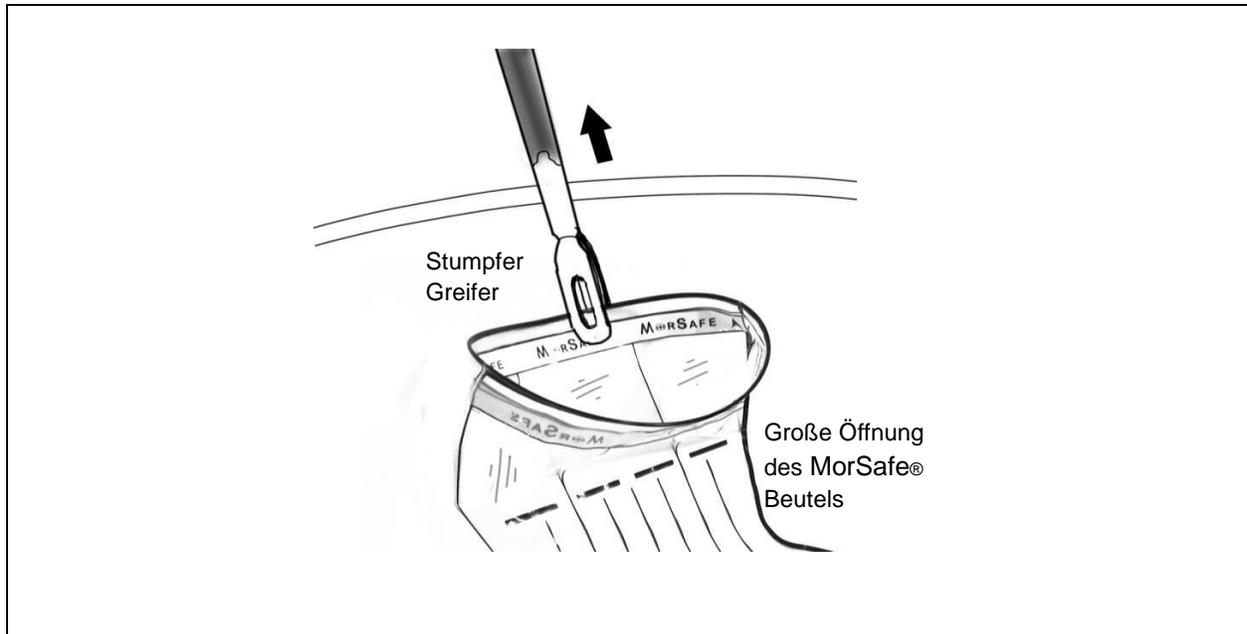


Abbildung 8: Bewegen der großen Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels

- 9.6 Wenn beim Modell XG-500 der Text „MorSafe®“ in schwarzer Farbe auf dem blauen Band bzw. in blauer Farbe auf dem schwarzen Band direkt unter der Öffnung zu sehen ist, bedeutet dies, dass es sich um die Innenseite des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels handelt. Wahlweise sind die Worte „Blue Side“ und „Black Side“ spiegelbildlich zu sehen, und der Schriftzug „MorSafe®“ am Ansatz der Öffnung ist von der Außenseite des Morcellierungsbeutels aus gesehen nicht sichtbar. So kann der Chirurg zwischen der Innen- und Außenseite des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels unterscheiden.
- 9.7 Fassen Sie das zu morcellierende Gewebe und legen Sie es in den Beutel, wie in Abbildung 9 dargestellt.

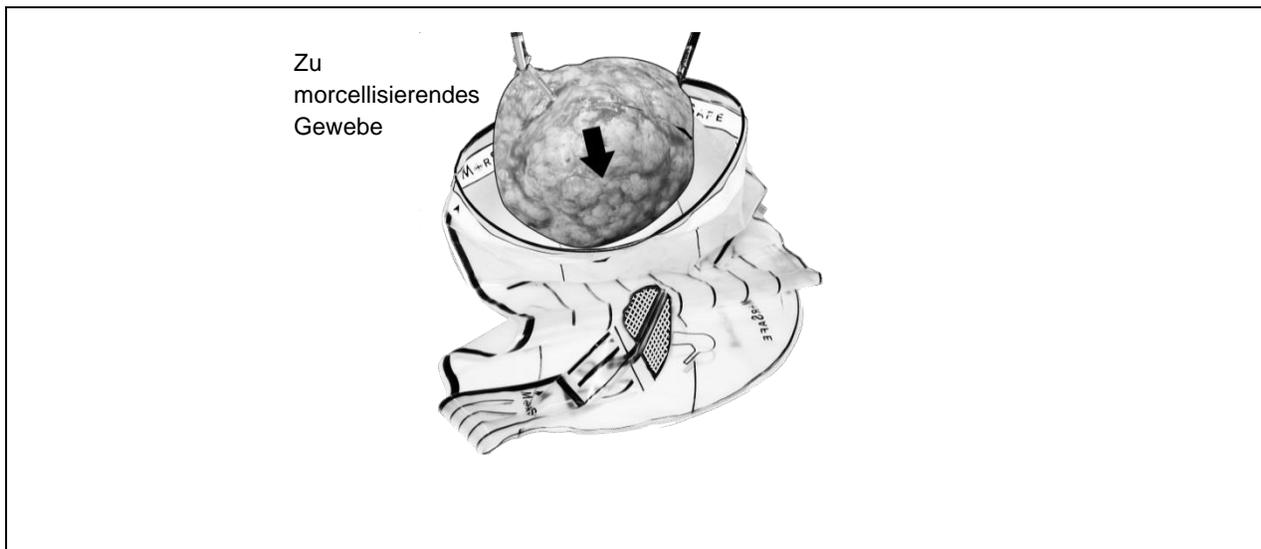


Abbildung 9: Einlegen des Gewebes in den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel

9.8 Verwenden Sie stumpfe Greifer, um die große Öffnung in der Nähe der Pfeilmarkierung zu fassen, wie in Abbildung 10 dargestellt.

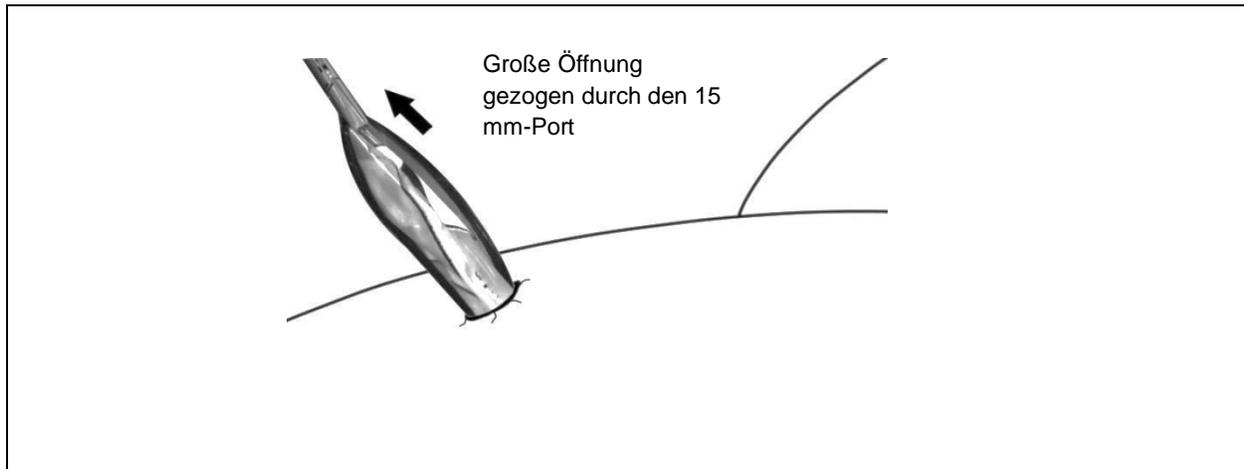


Abbildung 10: Herausziehen des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels

9.9 Ziehen Sie den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel XG-500 durch den 15 mm-Port heraus, bis sich die fettgedruckte Linie vollständig außerhalb des Körpers befindet, wie in Abbildung 11 dargestellt. Dadurch wird die große Öffnung vollständig aus dem Körper herausgezogen (Abbildung 11).

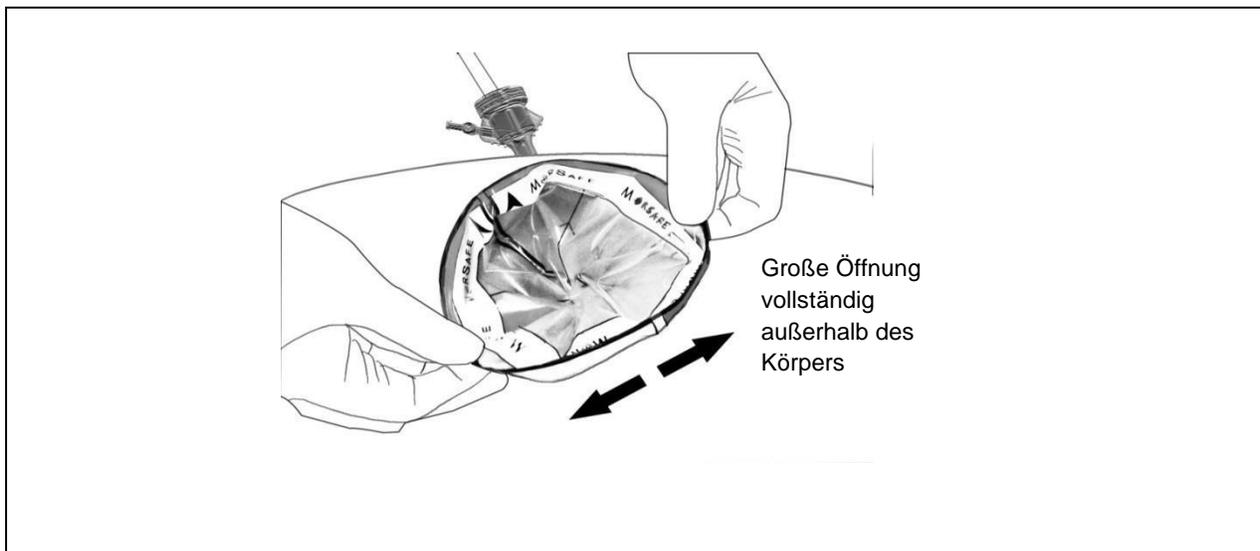


Abbildung 11: Große Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels außerhalb des Körpers

9.10 Entfernen Sie nun das Teleskop aus dem Umbilikalport und führen Sie sie durch den seitlichen Port ein (Abbildung 12).

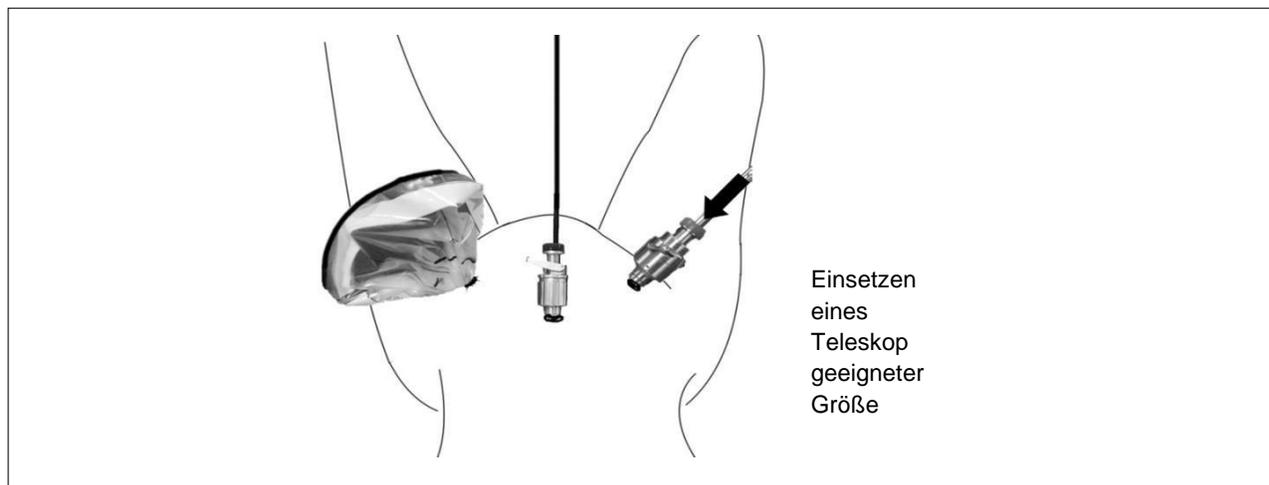


Abbildung 12: Einföhren des Teleskop durch den seitlichen Port

- 9.11 Föhren Sie den Greifer durch den Umbilikalport in die Bauchhöhle ein.
- 9.12 Identifizieren Sie die Beutelspitze des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels anhand des blau-schwarzen Karomusters.
- 9.13 Ziehen Sie die Beutelspitze mit Hilfe des Greifers durch den Umbilikalport heraus (Abbildung 13).
- 9.14 Entfernen Sie den Trokar aus dem Umbilikalport.

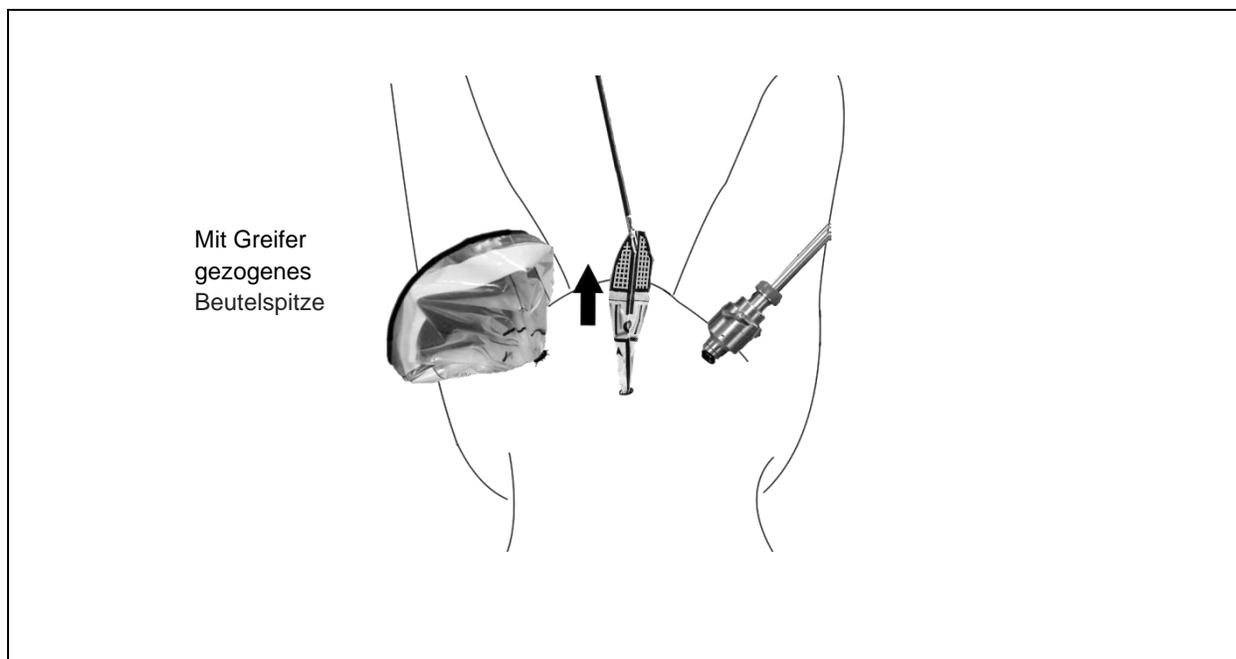


Abbildung 13: Entfernung des Trokars aus dem Umbilikalport

- 9.15 Achten Sie darauf, dass die verdickte Einlage am versiegelten Seitenrand auf der Innenseite ist. Dadurch wird ein Verdrehen des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels verhindert.
- 9.16 Die blauen Farbmarkierungen auf dem Beutelkörper sollten auf einer Seite der Patientin bleiben, um ein Verdrehen des Beutels zu vermeiden.
- 9.17 Föhren Sie einen Trokar mit stumpfer Spitze durch das Loch an der Beutelspitze des Morcellierungsbeutels und insufflieren Sie das Abdomen (Abbildung 14). Beim Einföhren des Trokars ist darauf zu achten, dass die Trokarspitze den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel nicht zersticht.
- 9.18 Föhren Sie ein Teleskop durch den Trokar und insufflieren Sie den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel.

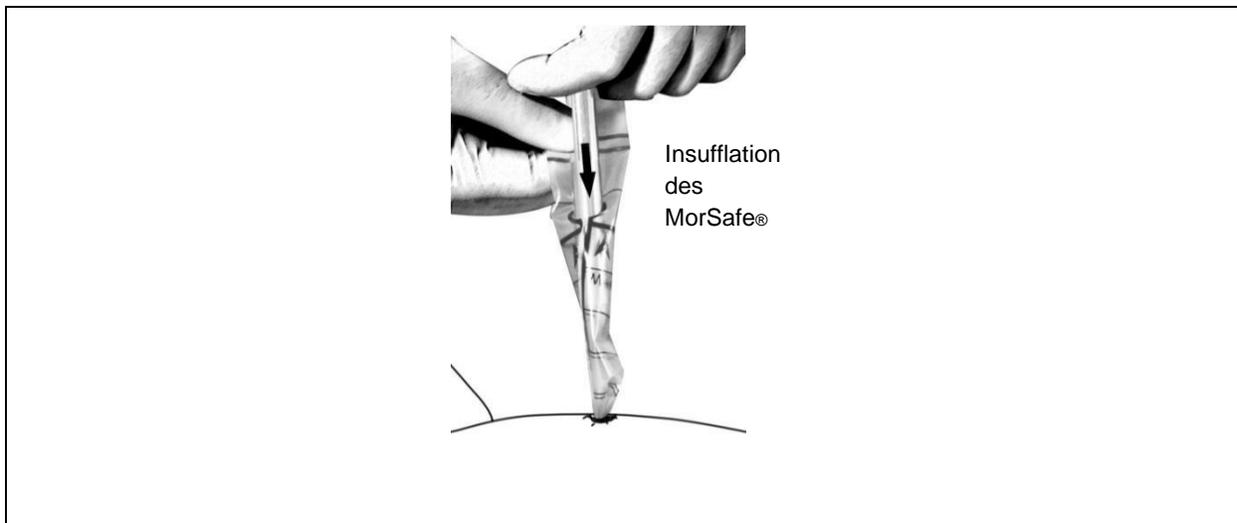


Abbildung 14: Einführen eines Trokars von der Beutelspitze des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels aus und Insufflation

9.19 Machen Sie das Gewebe im Inneren des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels sichtbar.

9.20 Führen Sie einen Morcellator durch die große Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels ein (Abbildung 15). Vorsicht beim Einführen des Morcellators. Achten Sie darauf, dass die Schneideklingen des Morcellators nicht freiliegen.

9.21 Führen Sie nun einen Greifer durch den Morcellator, um das Gewebe zu halten und die Morcellierung durchzuführen.

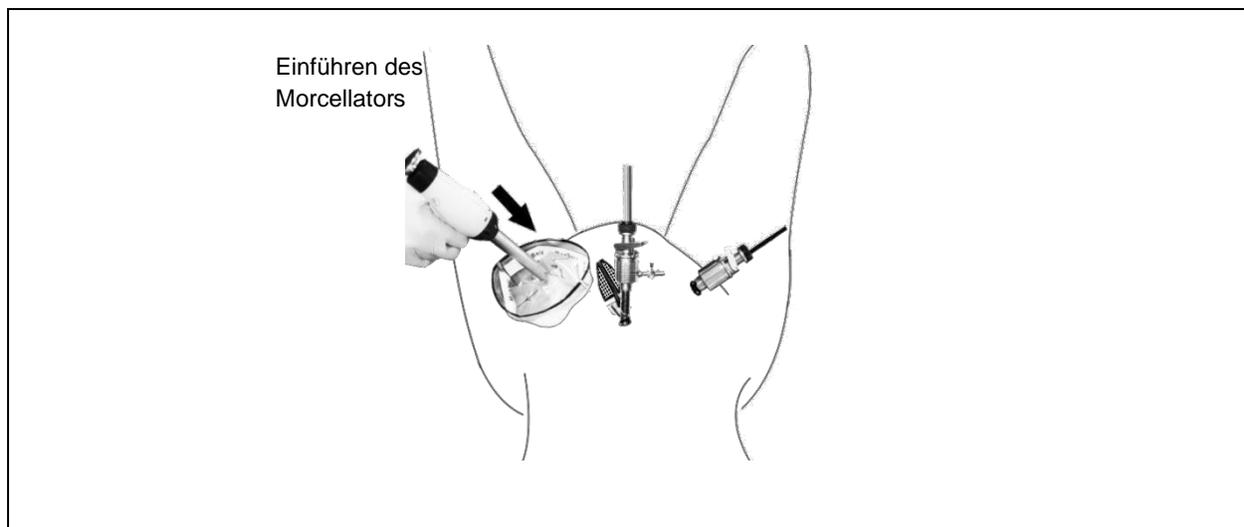


Abbildung 15: Einföhren des Morcellators durch die große Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels

9.22 Wenn das Gewebe so weit morcelliert ist, dass sich der Beutel mitsamt Inhalt ohne großen Widerstand durch die Inzision herausziehen lässt, entfernen Sie den Greifer aus dem Morcellator. An dieser Stelle kann die GröÙe des nicht morcellierten Gewebes mit der GröÙenindikatormarkierung „k“ (Abbildung 2) verglichen werden, um zu entscheiden, ob das Gewebe weiter morcelliert werden muss oder ob es zusammen mit dem Beutel ohne weitere Morcellierung herausgezogen werden kann.

9.23 Entfernen Sie den Morcellator aus der Bauchhöhle. Halten Sie die Schneideklingen in der nicht freiliegenden Position, während Sie den Morcellator aus dem Körper entfernen.

9.24 Desufflieren Sie den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel.

9.25 Binden Sie einen Knoten an die Beutelspitze des MorSafe® Beutels, wie in der folgenden Anleitung beschrieben:

**Für das MorSafe® Modell XG-500.**

9.26 Binden Sie einen festen Knoten an die Beutelspitze des MorSafe® Beutels. Der Knoten wird unterhalb der dicken, waagerechten Linie an der Beutelspitze geknüpft (Abbildung 16), so dass die kleine Öffnung an der Beutelspitze vom Inhalt des Beutels getrennt (unzugänglich gemacht) wird.

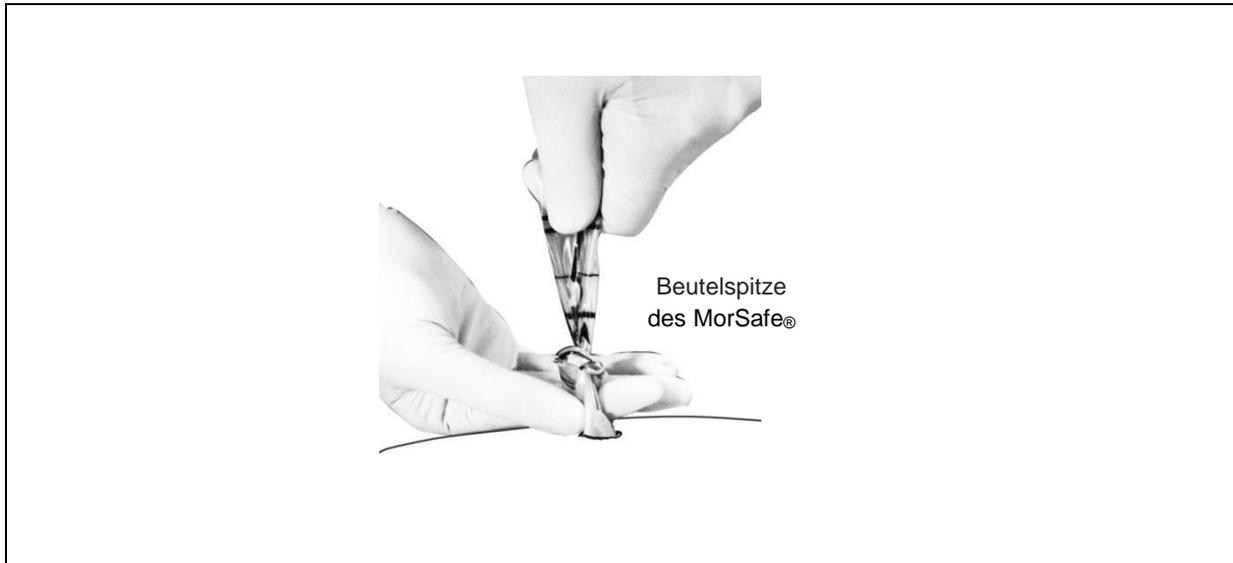


Abbildung 16: Binden des Knotens am Beutelspitze des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels

9.27 Halten Sie die große Öffnung des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels fest und ziehen Sie ihn nach außen (Abbildung 17).

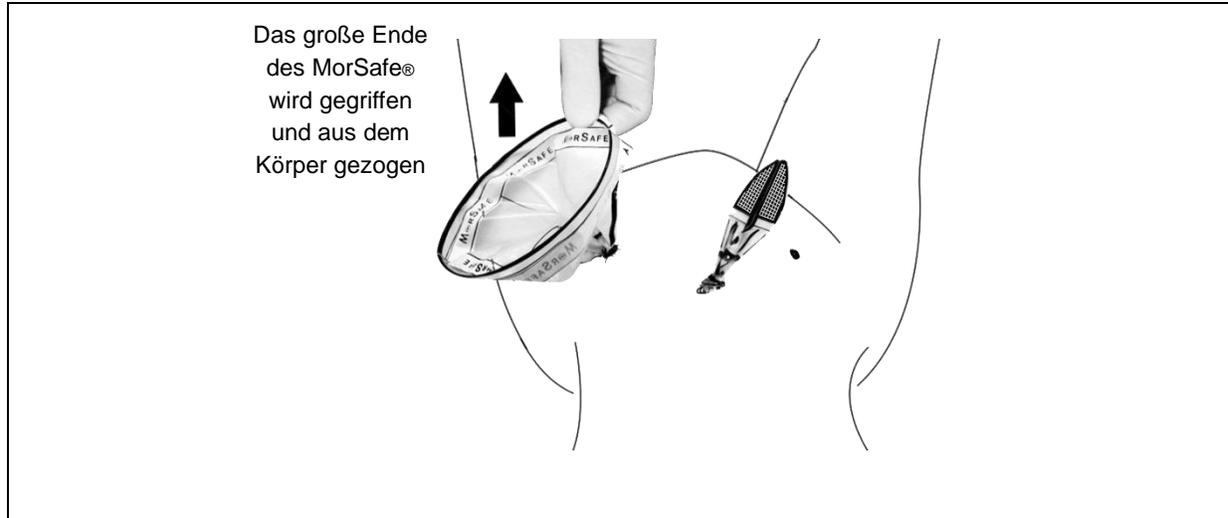


Abbildung 17: Herausziehen des MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutels aus dem Körper

9.28 Während des Eingriffs können die chirurgischen Instrumente, die in den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel eingeführt werden, mit Blut und Gewebe verunreinigt werden. Daher sollten die chirurgischen Instrumente gründlich gereinigt werden (oder es müssen neue sterile chirurgische Instrumente verwendet werden), bevor sie wieder unmittelbar ohne Morsafe® Beutel in die Körperöffnung eingeführt werden.

**Betriebsbedingungen:**

Das gesamte Verfahren mit dem MorSafe® sollte unter atmosphärischen Bedingungen in einer Krankenhausumgebung oder in ambulanten Operationszentren durchgeführt werden.

## **10. TRANSPORT, LAGERUNG UND PFLEGE**

Transportieren und lagern Sie den MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel an einem sauberen und trockenen Ort, geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung.

- **Lagerung:** +10 °C bis + 55 °C
- **Transport:** -10 °C bis + 60 °C
- **Relative Luftfeuchtigkeit:** 30% bis 95%

Entsorgen Sie MorSafe® und seine Verpackung nach Gebrauch gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.

Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist als STERILES Erzeugnis verpackt. Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel ist nur für den einmaligen chirurgischen Gebrauch bestimmt. Der MorSafe® Gewebemorcellierungs-Beutel darf nicht wiederaufbereitet, wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

**ACHTUNG:** Gemäß den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte der Veol Medical Technologies Pvt Ltd und dem autorisierten Vertreter von Veol in dem jeweiligen Land, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.