

Чанта за извличане
Инструкции за употреба

Реф. №: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство	Контактна информация: Телефон/факс: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Ирландия D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	BUL IFU-RBM-BUL_14
EU	REP						



Важно:

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на торбичката за извличане. Придобиването на умения в хирургичните техники изисква пряко сътрудничество с нашата компания или оторизиран дистрибутор, за да получите достъп до подробни технически инструкции, да се консултирате с професионална медицинска литература и да преминете необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивни процедури. Преди да използвате устройството, настоятелно препоръчваме да прочетете внимателно цялата информация, съдържаща се в настоящото ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последици, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Показания:

Retrieval Bag е устройство за еднократна употреба, което се използва като съд за безопасно и удобно събиране и извличане на тъканни проби, като апендикс, жлъчен мехур, яйчници, фиброидни тумори, далак, извънматочна бременност, лимфни възли, проби от бели дробове и черва, други тъкани и камъни по време на лапароскопски и торакоскопски хирургични процедури.

Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифициран медицински персонал.

Функция:

Полупрозрачната торбичка се отваря след поставянето ѝ в телесната кухина. Тънката, но здрава мембрана предотвратява изтичането на течности и замърсяването с злокачествени клетки по време на манипулацията в хода на процедурата

Описание на устройството:

Retrieval Bag е стерилно, еднократно устройство, което се състои от въвеждаща обвивка с предварително заредена торбичка за тъкан и канюла за изтласкване. Устройството е предназначено за употреба чрез стандартен трокар 10 или 12 mm (не е включен в комплекта). Налични са торбички с обем 200, 400, 800, 1200 и 1500 ml.

Противопоказания:

1. Отстраняването на тъкани, съдържащи остри структури, които могат да повредят торбичката за извличане, е относително противопоказание.
2. Не трябва да се използва с тъкани, които не се побират в границите на торбичката за проби, за да се позволи пълно затваряне.
3. Не е предназначен за употреба по време на процедури, при които лапароскопските техники са противопоказани.

Преди употреба:

Внимателно проверете транспортната кутия, нейното съдържание и отделните торбички за признаци на повреда. Ако има видими повреди, не използвайте инструмента.

Инструкции за употреба:

1. Отворете опаковката, като използвате асептична техника, и проверете дали торбичката е напълно опакована в тръбата на интродуктора.
2. Следвайте стандартните лапароскопски процедури до момента на вземане на тъкан.
3. Въведете въвеждащата обвивка в троакара (снимка I).

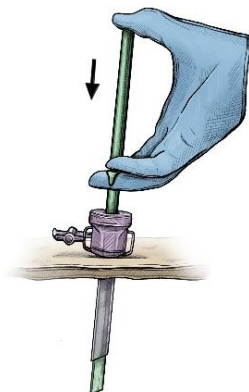
ВНИМАНИЕ: НЕ натискайте канюлата за изтласкване, докато вкарвате въвеждащата тръба в троакара, за да не се освободи торбичката вътре в канюлата на троакара.

Снимка I



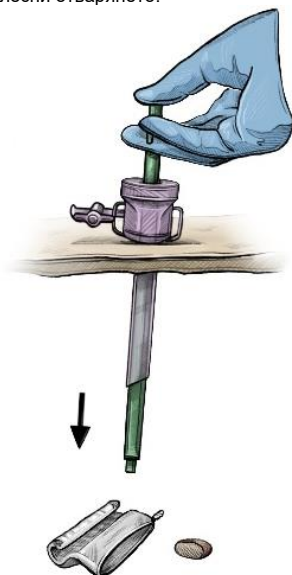
4. Поставете торбичката за извличане в телесната кухина, като натискате канюлата за изтласкване, докато торбичката за извличане не се изложи напълно (снимка II).

Снимка II



5. След като се освободи от въвеждащата обвивка, торбичката за извличане ще се отвори, за да приеме тъканта (снимка III). Ако не се отвори напълно, трябва да се използват атраматични щипки, за да се улесни отварянето.

Снимка III



6. Премахнете канюлата за натиск и въвеждащата обвивка.
7. Поставете желаната тъкан в торбичката за изваждане (снимка IV).

ЗАБЕЛЕЖКА: Големите тъканни проби може да се наложи да бъдат нарязани на по-малки парчета или раздробени за изваждане. Ако има подозрение, че в извадената тъкан е имало злокачествен неопластичен процес, тя не трябва да се разчленява, за да се избегне разпространението на неопластични клетки в съседните органи.

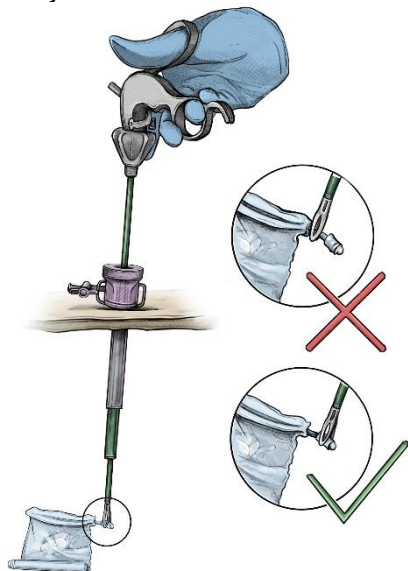
Снимка IV



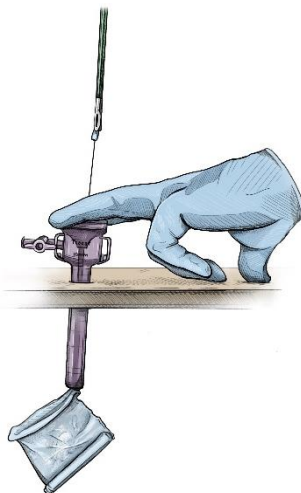
8. За да извадите, използвайте щипка, за да хванете затварящата се примка, разположена в края на затварящата тел (снимка V). Изтеглете затварящата се примка през троакара, за да затворите здраво торбичката за изваждане, запечатвайки тъканта вътре. Продължете да изтеглете затварящата се примка, докато торбичката за изваждане не се намира в основата на троакара (снимка VI).

ЗАБЕЛЕЖКА: Хващането на телта вместо затварящата верига може да доведе до невъзможност за затваряне на торбичката и телта може да се разпадне в телесната кухина.

Снимка V



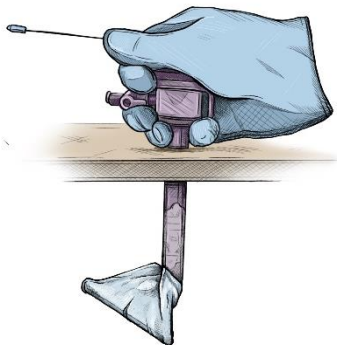
Снимка VI



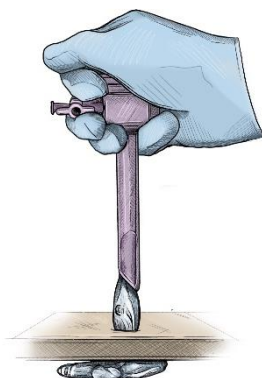
9. С торбичката за изваждане в основата на троакара (снимка VII), изтеглете обвивката на троакара, торбичката за изваждане и захващащото устройство, докато затворената част на торбичката за изваждане се намира в мястото на разреза на троакара. Продължете да премествате торбичката за изваждане през мястото на разреза на троакара с ръка под пряк контрол (снимка VIII, IX).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако съдържанието на торбичката за изваждане е прекалено голямо, за да премине през разреза на троакара, може да се наложи разширяване на разреза, за да се улесни изваждането на торбичката. Това трябва да се направи внимателно, за да не се повреди стената на торбичката.

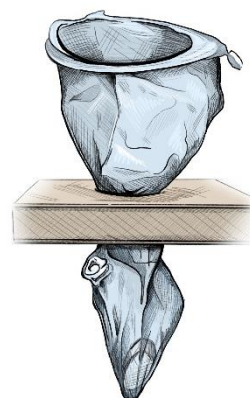
Снимка VII



Снимка VIII



Снимка IX



10. След това съдържанието на торбичката за изваждане може да бъде изсмукано или извадено с пинсети (снимка X, XI).

Снимка X

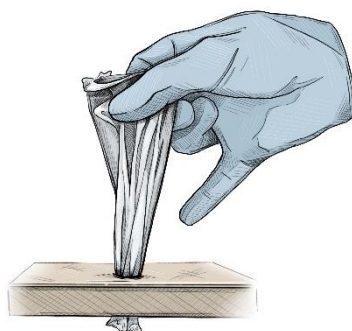


Снимка XI



11. Извадете торбичката за извличане от операционната зона (снимка XII).

Снимка XII



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Всякакви хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всякаква хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
2. Хирургичните инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до удължаване на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
3. След като е затегната, торбичката с пробата не може да бъде лесно отворена отново на място.
4. Не се опитвайте да извадите торбичката с пробата през троакара, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и разсипване на съдържанието.
5. Ако пробата е прекалено голяма за размера на торбичката, няма да е възможно да я затворите правилно, което може да доведе до изтичане на съдържанието в телесната кухина.
6. Ако е необходимо използване на морцелатор, направете го с внимание, тъй като морцелаторът може механично да повреди стената на торбичката за извличане, което да доведе до изтичане на съдържанието в телесната кухина. Фрагменти от повредените стени на торбичката могат да останат в телесната кухина и да предизвикат реакция на чуждо тяло.
7. Трябва да се внимава да се избегне контактът на торбата с остри инструменти, режещи устройства, електрокаутери и лазери или други инструменти, тъй като те могат да пробият стената на торбата за извличане, което да доведе до изтичане на съдържанието.

8. Трябва да се избягва прилагането на прекомерна сила при изваждането на торбата, за да се предотврати разкъсването ѝ и разсипването на съдържанието.
9. Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена през мястото на достъп, внимателно разширете мястото на достъп, за да улесните изваждането на торбичката. Не изваждайте торбичката насила през мястото на достъп, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и изтичане на съдържанието ѝ.
10. Ако процедурата, описана в точка 9 от инструкциите за употреба, не се спазва стриктно и потребителят се опита да извади торбичката през мястото на разреза, като дърпа телта с прекомерна сила, телта може да се счупи и е възможно потребителят и/или пациентът да се наранят от острието на телта.
11. Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не, за да предотвратите случайно използване на замърсено устройство.
12. Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента. Стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани само ако се използва веднага след отваряне на опаковката.
13. Погрижете се да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
14. Този продукт е предназначен за еднократна употреба от един пациент и за една процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба и модифицирането могат да доведат до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
15. Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
16. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
17. Grena не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника, видовете и размерите на тъканите, подходящи за събиране и извличане с торбичка за събиране, са отговорност на хирурга.



Дръжте на сухо



Консултирайте се с електронните инструкции за употреба



Производител



Не използвайте повторно



Внимание



Не стерилизирайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкциите за употреба



Срок на годност



Оторизиран представител в Европейския съюз



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Стерилизирано чрез облъчване



Медицинско изделие



Дата на производство



Единична стерилна бариерна система

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

