

Vak pro vyzvednutí Návod k použití

Ref. č.: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: +44 115 9704 800	EU REP Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, DUBLIN, Irsko	CES IFU-RBM-CES_14
--	--	---	---	------------------------------



Důležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním sběrného vaku. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Indikace:

Retrieval Bag je jednorázové zařízení používané jako nádoba pro bezpečné a pohodlné odběry a extrakce tkáňových vzorků, jako jsou slepé střevo, žlučník, vaječníky, fibroidní nádory, slezina, mimoděložní těhotenství, lymfatické uzliny, vzorky plic a střev, jiné tkáně a kameny během laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákroků.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Funkce:

Polopřůhledný vak se otevírá po zavedení do tělní dutiny. Tenká, ale pevná membrána zabraňuje úniku tekutin a kontaminaci maligních buněk během manipulace v průběhu zákroku.

Popis zařízení:

Retrieval Bag je sterilní jednorázové zařízení, které se skládá z zaváděcího pouzdra s předem naplněným sáčkem na tkáň a tlačné kanyly. Toto zařízení je určeno k použití se standardním trokarem o průměru 10 nebo 12 mm (není součástí dodávky). K dispozici jsou sáčky o objemu 200, 400, 800, 1200 a 1500 ml.

Kontraindikace:

1. Odstranění tkání obsahujících ostré struktury, které by mohly poškodit sběrný vak, je relativní kontraindikací.
2. Nesmí se používat u tkání, které se nevejdou do vaku na vzorky, aby bylo možné jej zcela uzavřít.
3. Není určeno k použití při zákrocích, u nichž jsou laparoskopické techniky kontraindikovány.

Před použitím:

Pečlivě zkontrolujte přepravní karton, jeho obsah a jednotlivé sáčky, zda nevykazují známky poškození. Pokud je poškození viditelné, nástroj nepoužívejte.

Návod k použití:

1. Otevřete balení aseptickou technikou a zkontrolujte, zda je sáček zcela zabalený uvnitř zaváděcí trubice.
2. Postupujte podle standardních laparoskopických postupů až do okamžiku odběru tkáně.
3. Zaveďte zaváděcí pouzdro do trokaru (obr. I).

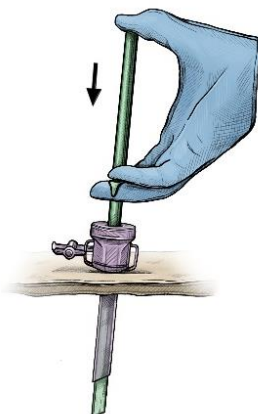
UPOZORNĚNÍ: Při zavádění zaváděcí trubice do trokaru netlačte na tlačné kanyly, aby nedošlo k uvolnění sáčku uvnitř trokarové kanyly.

Obr. I

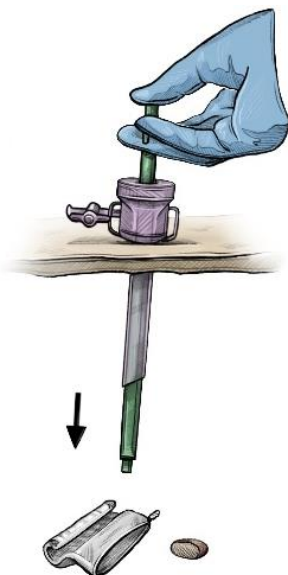


4. Zaveďte sběrný vak do tělní dutiny zatlačením na tlačné kanyly, dokud není sběrný vak zcela odkrytý (obr. II).

Obr. II



5. Po uvolnění z zaváděcího pouzdra se sběrný vak otevře, aby mohl přijmout tkáň (obr. III). Pokud se neotevře úplně, je třeba k usnadnění otevření použít atraumatické kleště.



Obr. III

6. Odstraňte tlačné kanyly a zaváděcí pouzdro.
7. Vložte požadovanou tkáň do sběrného sáčku (obr. IV).

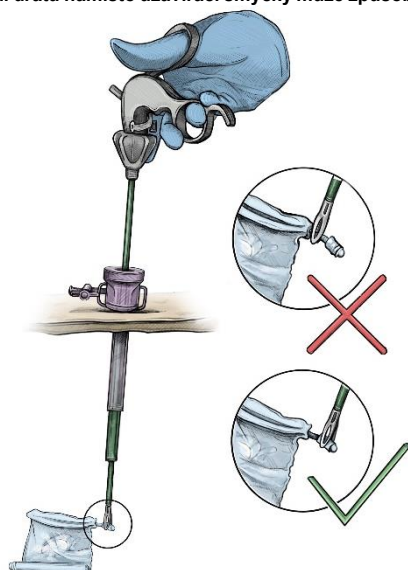
POZNÁMKA: Velké vzorky tkáně může být nutné rozřezat na menší kousky nebo rozemlít, aby bylo možné je odstranit. Pokud existuje podezření, že v odstraněné tkáni docházelo k malignímu neoplastickému procesu, neměla by být rozřezána, aby se zabránilo šíření neoplastických buněk do sousedních orgánů.



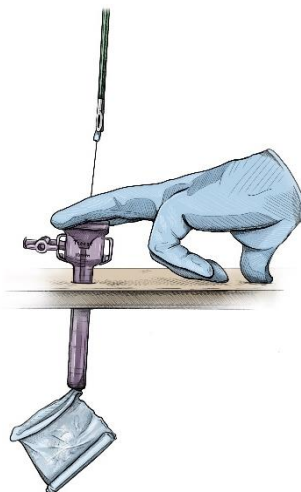
Obr. IV

8. K odstranění použijte kleště k uchopení uzavírací smyčky umístěné na konci uzavíracího drátu (obr. V). Vytáhněte uzavírací smyčku přes trokar, aby se vak na odběr bezpečně uzavřel a tkáň uvnitř zůstala utěsněna. Pokračujte ve vytahování uzavírací smyčky, dokud se vak na odběr nedostane k základně trokaru (obr. VI).

POZNÁMKA: Uchopení drátu namísto uzavírací smyčky může způsobit nemožnost uzavření vaku a ochranný kryt drátu se může odlomit do tělní dutiny.



Obr. V

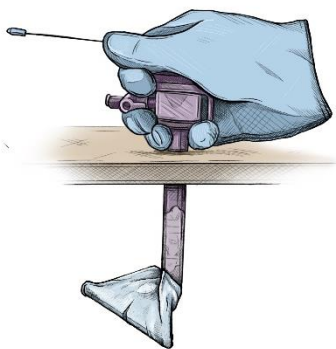


Obr. VI

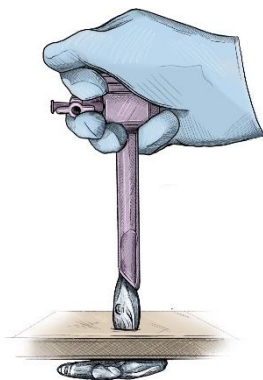
9. S odběrovým sáčkem na spodní části trokaru (obr. VII) vytáhněte trokarovou pochvu, odběrový sáček a kleště, dokud se uzavřená ústa odběrového sáčku nenacházejí v místě řezu trokaru. Pokračujte v ručním posunu odběrového sáčku přes místo řezu trokaru pod přímým zrakovým dohledem (obr. VIII, IX).

POZNÁMKA: Pokud je obsah sběrného vaku příliš velký na to, aby prošel řezem trokaru, může být nutné řez zvětšit, aby se usnadnilo vyjmutí sběrného vaku. To by mělo být provedeno opatrně, aby nedošlo k poškození stěny vaku.

Obr. VII



Obr. VIII



Obr. IX



10. Obsah sběrného vaku lze poté odsát nebo odstranit kleštěmi (obr. X, XI).

Obr. X

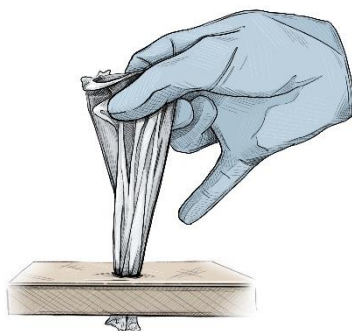


Obr. XI



11. Vyjměte sběrný vak z operačního pole (obr. XII).

Obr. XII



Další varování a bezpečnostní opatření:

1. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající školení a jsou seznámeny s příslušnými technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
3. Po uzavření nelze vak na vzorky snadno znovu otevřít in situ.
4. Nepokoušejte se vyjmout vak se vzorkem přes trokar, protože by mohlo dojít k prasknutí vaku a vysypání obsahu.
5. Pokud je vzorek příliš velký pro velikost sáčku, nebude možné jej správně uzavřít, což může vést k úniku obsahu do tělní dutiny.
6. Pokud je nutné použít morcelátor, postupujte opatrně, protože morcelátor může mechanicky poškodit stěnu sběrného vaku, což může vést k úniku obsahu do tělní dutiny. Fragments poškozené stěny vaku mohou zůstat v tělní dutině a způsobit reakci na cizí těleso.
7. Je třeba dbát na to, aby vak nepřišel do styku s ostrými nástroji, řezacími zařízeními, elektrokoauterem a laserem nebo jinými nástroji, protože by mohly proniknout stěnou sběrného vaku a způsobit únik obsahu.
8. Při vytahování vaku je třeba se vyvarovat nadměrné síly, aby nedošlo k prasknutí vaku a úniku obsahu.
9. Pokud nelze vak se vzorkem vyjmout přes přístupové místo, opatrně přístupové místo zvětšete, aby se vak dal snadno vyjmout. Vak nevytlačujte přes přístupové místo silou, protože by mohlo dojít k jeho prasknutí a úniku obsahu.
10. Pokud není přísně dodržován postup popsáný v bodě 9 návodu k použití a uživatel se pokusí vyjmout vak přes místo řezu tahem za drát s použitím nadměrné síly, může dojít k přetržení drátu a poranění uživatele a/nebo pacienta ostrým koncem drátu.
11. Zlikvidujte všechny otevřené nástroje, ať už použité nebo nepoužité, aby se zabránilo náhodnému použití kontaminovaného zařízení.

12. Přístroj použijte ihned po otevření. Skladování přístroje po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta. Sterilita a plná funkčnost přístroje mohou být zajištěny pouze v případě, že je použit ihned po otevření obalu.
13. Po použití produkt a obal zlikvidujte, stejně jako nepoužitá, ale otevřená zařízení, v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
14. Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. Resterilizace, opětovné použití nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
15. Pokud došlo k jakékoli závažné události související se zařízením, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
16. Buďte opatrní, pokud existuje možnost vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.
17. Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku, typy a velikosti tkání vhodné pro odběr a extrakci pomocí sběrného vaku odpovídá chirurg.



Uchovávejte v suchu



Přečtěte si elektronický
návod k použití



Výrobce



Nepoužívejte opakovaně



Upozornění



Nesterilizujte



Nepoužívejte, pokud je obal
poškozený a prostudujte
návod k použití



Datum spotřeby



Zmrazení a rozmrazení



Katalogové číslo



Kód šarže



Množství v balení



Sterilizováno pomocí
ozáření



Zdravotnický prostředek



Datum výroby



Jednorázový sterilní
bariérový systém

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

