

Præparatposer Brugervejledning

Ref. Nr.: 0208-RBM200; 0208-RBM400; 0208-RBM800; 0208-RBM1200; 0208-RBM1500

 GRENA^{OG} Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontakt information: Telefon/Fax: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		DNK IFU-RBM-DNK-13
--	--	---	---	------------------------------



Vigtigt:

Denne brugervejledning må ikke anses som en kirurgisk manual til brug af præparatposer. Ved behov, kontakt venligst vort firma eller din autoriserede distributør. Du bør gøre dig bekendt med passende tekniske instruktioner, gennemgå den professionelle medicinske litteratur og opnå formel uddannelse på området under tilsyn af en kirurg, der har erfaring med minimalt invasive kirurgiske teknikker. Vi anbefaler at gennemgå alle oplysninger i denne brugervejledning grundigt. Manglende opmærksomhed til nedenstående instruktioner kan have alvorlige kliniske konsekvenser som patientskade, kontaminering, krydsinfektion eller dødsfald.

Anvendelse:

Præparatposer er en engangs artikel, der anvendes som en beholder til sikker og bekvem indsamling og ekstraktion af vævsprøver såsom blindtarm, galdeblære, æggestokke, fibroid tumorer, milt, ektopisk graviditet, lymfeknuder, lunge- og tarmprøver, andre væv og calculi under laparo- og thorakoskopisk kirurgisk indgreb.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Målgruppe: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Funktion:

Den semitransparente pose åbner efter indsættelse i kropshulrum. Den tynde, men stærke membran forhindrer væskelækage og spredning af eksempelvis tumor celler under proceduren.

Beskrivelse:

Præparatposer er engangsartikler der består af et indføringsrør med en selvudløsende præparatpose samt en "skubber". Præparatposer passer til 10 mm trocar og fås i størrelserne 200, 400, 800, 1200 og 1500 ml.

Kontraindikationer

1. Fjernelse af væv, der indeholder skarpe kanter, som kan beskadige præparatposen, er en relativ kontraindikation.
2. Bør ikke anvendes til opsamling af væv der er for stort til præparatposen og som dermed forhindrer at præparatposen kan lukkes helt.
3. Ikke beregnet til brug under procedurer, hvor laparoskopiske teknikker er kontraindiceret.

Brugervejledning

1. Åbn pakken ved hjælp af aseptisk teknik og kontroller at posen er helt inde i indføringsrøret.
2. Følg laparoskopiske standard procedurer frem til punktet for vævsopsamling.
3. Placer indføringsrøret i trocaren.
FORSIGTIGT: TRYK IKKE på skubbekanylen, mens indføringsskeden føres ind i trokaret for at forhindre, at posen frigøres inde i trokarkanylen.
4. Anbring præparatposen i kropshulrummet ved at trykke på skubberen indtil posen er helt fri af indføringsrøret.
5. Når præparatposen er helt fri af indføringsrøret vil den åbne sig og er således klar til at opsamle en vævsprøve. Hvis posen ikke åbnes helt op automatisk kan man hjælpe den på vej ved brug af en atraumatisk grasper.
6. Fjern skubberen og indføringsrøret fra trocaren.
7. Anbring det ønskede væv i præparatposen.
BEMÆRK: Store vævsprøver skal muligvis skæres i mindre stykker eller morceleres med henblik på fjernelse. Hvis der er mistanke om, at en malign neoplastisk proces fandt sted i det fjernede væv, bør det ikke skæres i stykker for at undgå spredning af neoplastiske celler til naboorganer.
8. For at fjerne: Brug en grasper til at tage fat i den frie endeløkke på præparatposen. Træk endeløkken gennem trocaren. På den måde sikres det at præparatposen lukkes omhyggeligt med vævsprøven inde. Fortsæt med at trække i endeløkken indtil præparatposen er placeret for enden af trocaren.
BEMÆRK: Vær omhyggelig med at tage fat i selve endeløkken og ikke i wiren, da dette medfører at præparatposen ikke kan lukkes helt, samt at flager af wire coating kan løsne sig.
9. Når præparatposen er placeret for enden af trocaren, trækkes trocar kappe, præparatpose og graspen så langt frem at munden af den lukkede præparatpose kommer til syne i operationssnittet. Præparatposen fjernes nu manuelt via operationssnittet.
BEMÆRK: Hvis indholdet af præparatposen er for stort til at kunne passere operationssnittet, kan det være nødvendigt øge størrelsen af snittet for at fjerne præparatposen og dens indhold. Dette skal gøres med forsigtighed, så posens væg ikke beskadiges.
10. Præparatposens indhold kan derefter fjernes med sug eller ved hjælp af en pincet.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig træning og kendskab til minimalt invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af enhver minimalt invasiv procedure.
2. Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra mærke til mærke. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter benyttes sammen i en procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten inden operationen påbegyndes.
3. Når præparatposen først er lukket til, kan den ikke uden videre åbnes igen in situ.
4. Forsøg ikke at fjerne præparatposen med indhold gennem selve trocaren. Dette kan medføre at præparatposen ødelægges og at indholdet siver ud.
5. Hvis prøven er for stor i forhold til posens størrelse, vil det ikke være muligt at lukke den korrekt, hvilket kan medføre, at indholdet lækker ud i kropshulen.
6. Hvis det er nødvendigt at bruge morcellator, skal det gøres med forsigtighed, da morcellatorens mekanisk kan beskadige væggen i udtagningsposen, hvilket kan føre til lækage af indholdet i kropshulen. Fragmenter fra de beskadigede vægge af posen kan forblive i kropshulen og forårsage en fremmedlegemsreaktion.
7. Undgå at præparatposen kommer i berøring med skarpe eller skærende instrumenter, elektrokirurgi instrumenter, laser eller andre instrumenter, da de kan trænge ind i Præparatposer-væggen og forårsage spild af indhold.
8. Undgå at anvende for stor kraft mens posen fjernes for at forhindre, at posen brister og indholdet spildes.
9. Hvis præparatposen med dens indhold ikke kan fjernes gennem det oprindelige operationssnit, så forstør forsigtigt operationssnittet for lettere at fjerne posen. Forsøg ikke at tvinge posen igennem operationssnittet, da dette kan medføre at præparatposen ødelægges og at indholdet siver ud.
10. Hvis proceduren der er beskrevet under punkt 9 i brugervejledningen ikke følges omhyggeligt, og brugeren forsøger at trække præparatposen gennem snitstedet ved at trække i wiren, kan wiren brydes og blotlægge en skarp ende af wiren til mulig skade for enten brugeren og/eller patienten.
11. Bortskaf alle åbne instrumenter, uanset om de er brugt eller ubrugt, for at undgå utilsigtet brug af et kontamineret apparat.
12. Bruges straks efter åbning. Opbevaring af instrumenterne efter åbning af emballagen fører til kontaminering af dem og skaber en risiko for infektion hos patienten.
13. Instrumentet kræver passende bortskaffelse efter brug i overensstemmelse med gældende lovgivning.
14. Dette produkt er et engangsprodukt. Re-sterilisation, genbrug eller modifikation af produktet kan resultere i alvorlige konsekvenser med døden til følge.
15. Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal den indberettes til fabrikanten og medlemsstatens kompetente myndighed.

	Opbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Rådfør dig elektronisk brugsanvisning		Producent		Må ikke genbruges
	Advarsel		Må ikke gen-steriliseres		Må ikke anvendes hvis emballagen		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i EU		Katalognummer		Batch kode		Mængde i pakken
	Steriliseret vha bestråling		Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato		Enkelt steril barriersystem

*Papirkopierne af brugsanvisningen, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på
ifu@grena.co.uk eller + kontakte **44 115 9704 800**.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd. hjemmesiden, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan gå direkte ind på hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Før du bruger apparatet bør du sørge for, at papirversionen af IFU du skal bruge er i den seneste revision.
Brug altid IFU i den seneste revision.*

