

Præparatposer Brugervejledning

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Ireland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	DAN IFU-RBM-DAN_14
EU	REP						



Vigtigt:

Instruktionerne i denne vejledning er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Retrieval Bag. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Inden brug af enheden anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne vejledning gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Retrieval Bag er et engangsudstyr, der anvendes som beholder til sikker og bekvem opsamling og udtagning af vævsprøver, såsom blindtarmen, galdeblæren, æggestokkene, fibroidtumorer, milten, ektopisk graviditet, lymfeknuder, lunge- og tarmprøver, andet væv og sten under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske indgreb.

Målgruppe af patienter – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

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

Funktion:

Den halvgennemsigtige pose åbnes efter indsættelse i kropshulen. Den tynde, men stærke membran forhindrer væskelækage og kontaminering med maligne celler under håndteringen i løbet af proceduren.

Beskrivelse af anordningen:

Retrieval Bag er en steril engangsudstyr, der består af en introduceringshylster med en forudfyldt vævspose og en skubbenål. Denne enhed er designet til brug gennem en standard 10 eller 12 mm trokar (medfølger ikke). Tilgængelige posevolumener er 200, 400, 800, 1200 og 1500 ml.

Kontraindikationer:

1. Fjernelse af væv, der indeholder skarpe strukturer, som kan beskadige udtagningsposen, er en relativ kontraindikation.
2. Må ikke anvendes til væv, der ikke passer inden for prøveposens grænser, så den kan lukkes helt.
3. Ikke beregnet til brug under procedurer, hvor laparoskopiske teknikker er kontraindiceret.

Før brug:

Undersøg forsendelseskartonen, dens indhold og den enkelte pose omhyggeligt for tegn på beskadigelse. Hvis der er synlige skader, må instrumentet ikke anvendes.

Brugsanvisning:

1. Åbn emballagen ved hjælp af aseptisk teknik, og kontroller, om posen er helt pakket inde i introduceringsrøret.
2. Følg standard laparoskopiske procedurer indtil vævsudtagningen.
3. Indsæt introduceringshylsteret i troakaren (billede I).

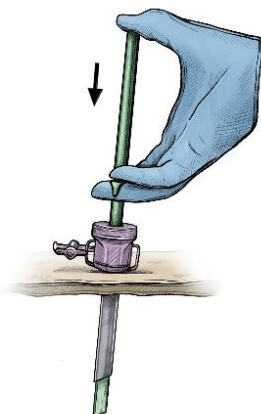
FORSIGTIG: Tryk IKKE på skubbenålen, mens introduceringshylsteret indsættes i troakaren, for at undgå at posen løsner sig inde i troakarens kanyler.

Billede I



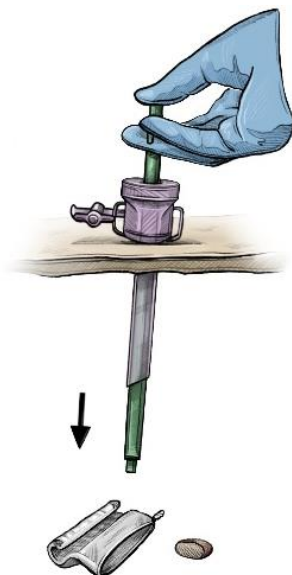
4. Før udtagningsposen ind i kropshulen ved at trykke på skubbenålen, indtil udtagningsposen er helt synlig (billede II).

Billede II



5. Når den er frigjort fra introducerkappen, åbner udtagningsposen sig for at modtage væv (billede III). Hvis den ikke åbner sig helt, skal der bruges atraumatiske gribeinstrumenter for at lette åbningen.

Billede III



6. Fjern skubbekanalen og introducerhylsteret.
7. Placer det ønskede væv i udtagningsposen (billede IV).

BEMÆRK: Store vævsprøver skal muligvis skæres i mindre stykker eller morceleres for at kunne fjernes. Hvis der er mistanke om, at der har fundet en malign neoplastisk proces sted i det fjernede væv, bør det ikke skæres i stykker for at undgå spredning af neoplastiske celler til nærliggende organer.

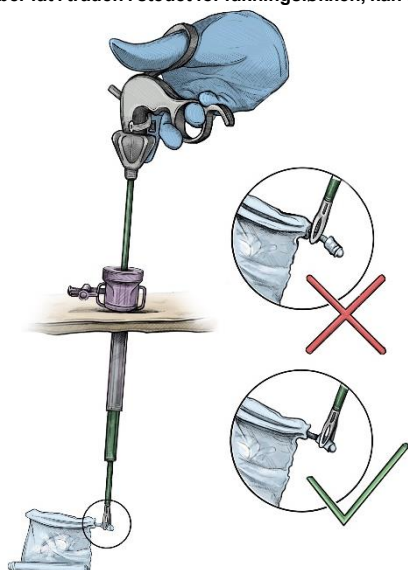
Billede IV



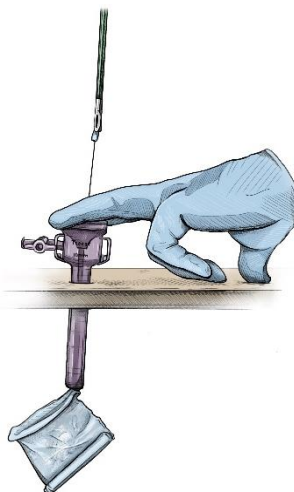
8. For at fjerne posen skal du bruge en tang til at gribe fat i lukkesløjfen, der er placeret i enden af lukketråden (billede V). Træk lukkesløjfen tilbage gennem troakaren for at lukke udtagningsposen sikkert og forsegle vævet inde i posen. Fortsæt med at trække lukkesløjfen tilbage, indtil udtagningsposen er ved bunden af troakaren (billede VI).

BEMÆRK: Hvis du griber fat i tråden i stedet for lukningsløkken, kan det medføre, at posen ikke kan lukkes, og trådskaermen kan flage ned i kropshulen.

Billede V



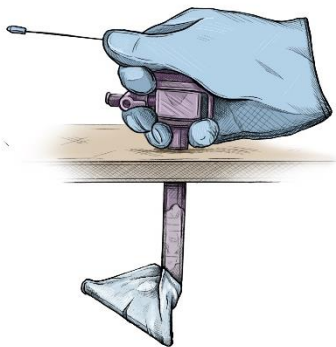
Billede VI



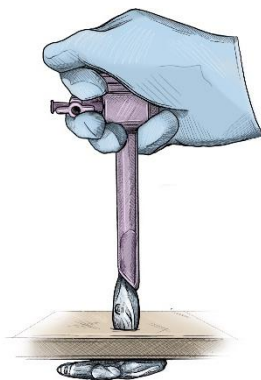
9. Når udtagningsposen er ved bunden af troakaren (billede VII), trækkes troakarhylsteret, udtagningsposen og griberen tilbage, indtil den lukkede munding af udtagningsposen er ved troakarens snitsted. Fortsæt med at bevæge udtagningsposen gennem troakarens snitsted med hånden under direkte syn (billede VIII, IX).

BEMÆRK: Hvis indholdet af udtagningsposen er for stort til at kunne passere gennem trokarens snit, kan det være nødvendigt at udvide snittet for at lette fjernelsen af udtagningsposen. Dette skal gøres med forsigtighed for ikke at beskadige posens væg.

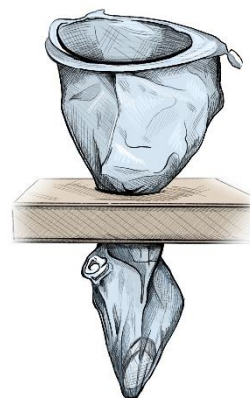
Billede VII



Billede VIII



Billede IX



10. Indholdet af udtagningsposen kan derefter suges ud eller fjernes med en pincet (billede X, XI).

Billede X

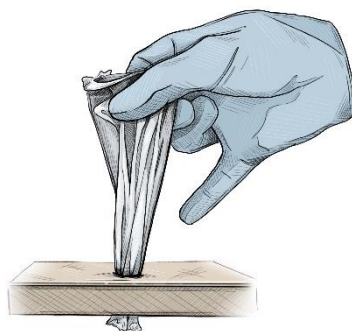


Billede XI



11. Fjern opsamlingsposen fra operationsområdet (billede XII).

Billede XII



Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer må kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan resultere i forlænget proceduret看id, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
3. Når prøveposen er lukket, kan den ikke let genåbnes in situ.
4. Forsøg ikke at fjerne posen med prøven gennem troakaren, da dette kan føre til brud på posen og spild af indholdet.
5. Hvis prøven er for stor til posens størrelse, vil det ikke være muligt at lukke den ordentligt, hvilket kan føre til lækage af indholdet i kropshulen.
6. Hvis det er nødvendigt at bruge en morcellator, skal dette gøres med forsigtighed, da morcellatoren mekanisk kan beskadige væggen på opsamlingsposen, hvilket kan føre til lækage af indholdet i kropshulen. Fragmenter fra posens beskadigede vægge kan forblive i kropshulen og forårsage en fremmedlegemsreaktion.
7. Der skal udvises forsigtighed for at undgå kontakt mellem posen og skarpe instrumenter, skæreudstyr, elektrokaute og laser eller andre instrumenter, da disse kan trænge igennem udtagningsposens væg og forårsage spild af indholdet.
8. Undgå at bruge for stor kraft under udtagning af posen for at forhindre, at posen brister og indholdet spildes.
9. Hvis posen med prøven ikke kan fjernes gennem adgangsstedet, skal adgangsstedet forsigtigt udvides for at lette fjernelsen af posen. Posens indhold må ikke tvinges gennem adgangsstedet, da dette kan føre til, at posen brister og indholdet spildes.
10. Hvis proceduren beskrevet i afsnit 9 i brugsanvisningen ikke følges nøje, og brugeren forsøger at trække posen ud gennem snitstedet ved at trække i wiren med overdreven kraft, kan wiren knække, og brugeren og/eller patienten kan komme til skade af den skarpe wire.
11. Bortskaf alle åbne instrumenter, uanset om de er brugt eller ubrugte, for at forhindre utilsigtet brug af et kontamineret instrument.

12. Brug enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering og øge risikoen for infektion hos patienten. Enhedens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun sikres, hvis den bruges umiddelbart efter åbning af emballagen.
13. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
14. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug og ændringer kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
15. Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
16. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.
17. Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknik, typer og størrelser af væv, der er egnede til opsamling og udtagning med Retrieval Bag, er kirurgens ansvar.

	Hold tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se de elektroniske brugsanvisningen		Producent		Må ikke genbruges
	Forsigtig		Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Katalognummer		Batchkode		Mængde i pakken
	Steriliseret ved hjælp af bestråling		Medicinsk udstyr		Fremstillingsdato		Enkelt sterilt barriersystem

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

Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation. Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

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

Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden. Brug altid den seneste version af IFU.

