

Bergebeutel Gebrauchsanweisung

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: 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 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	EU	REP	 0197	DEU IFU-RBM-DEU_14
EU	REP					



Wichtig:

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung des Retrieval Bag gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Vor der Verwendung des Geräts empfehlen wir dringend, alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Indikationen:

Der Retrieval Bag ist ein Einwegprodukt, das als Behälter für die sichere und bequeme Entnahme und Extraktion von Gewebeproben wie Blinddarm, Gallenblase, Eierstöcken, Myomen, Milz, Eileiterschwangerschaft, Lymphknoten, Lungen- und Darmproben, anderen Geweben und Konkrementen während laparoskopischer und thorakoskopischer chirurgischer Eingriffe verwendet wird.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Beabsichtigte Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Funktion:

Der halbttransparente Beutel öffnet sich nach dem Einführen in die Körperhöhle. Eine dünne, aber starke Membran verhindert das Austreten von Flüssigkeit und die Kontamination mit bösartigen Zellen während der Handhabung im Verlauf des Eingriffs.

Beschreibung des Produkts:

Der Retrieval Bag ist ein steriles Einwegprodukt, das aus einer Einführhülle mit einem vorinstallierten Gewebebeutel und einer Schubkanüle besteht. Dieses Produkt ist für die Verwendung mit einem standardmäßigen 10- oder 12-mm-Trokar (nicht im Lieferumfang enthalten) vorgesehen. Der Beutel ist in den Größen 200, 400, 800, 1200 und 1500 ml erhältlich.

Kontraindikationen:

1. Die Entnahme von Gewebe mit scharfen Kanten, die den Entnahmebeutel beschädigen könnten, ist eine relative Kontraindikation.
2. Das Gerät sollte nicht für Gewebe verwendet werden, das nicht in den Probenbeutel passt, damit dieser vollständig verschlossen werden kann.
3. Nicht zur Verwendung bei Verfahren vorgesehen, bei denen laparoskopische Techniken kontraindiziert sind.

Vor der Verwendung:

Überprüfen Sie den Versandkarton, seinen Inhalt und den einzelnen Beutel sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn Beschädigungen sichtbar sind, verwenden Sie das Instrument nicht.

Gebrauchsanweisung:

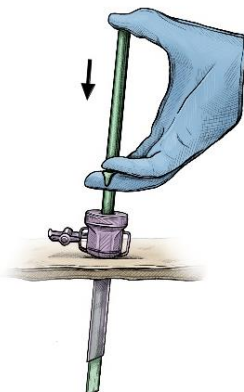
1. Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen und überprüfen Sie, ob der Beutel vollständig im Einführrohr verpackt ist.
2. Befolgen Sie die Standardverfahren für die Laparoskopie bis zum Zeitpunkt der Gewebeentnahme.
3. Führen Sie die Einführhülle in den Trokar ein (Abb. I).
VORSICHT: Drücken Sie NICHT auf die Schubkanüle, während Sie die Einführschleuse in den Trokar einführen, um zu verhindern, dass sich der Beutel im Inneren der Trokar-Kanüle löst.

Abb. I



4. Führen Sie den Entnahmebeutel in die Körperhöhle ein, indem Sie auf die Schubkanüle drücken, bis der Entnahmebeutel vollständig freigelegt ist (Abb. II).

Abb. II



5. Sobald der Entnahmebeutel aus der Einführhülle gelöst ist, öffnet er sich, um Gewebe aufzunehmen (Abb. III). Wenn er sich nicht vollständig öffnet, sollten atraumatische Greifer verwendet werden, um das Öffnen zu erleichtern.

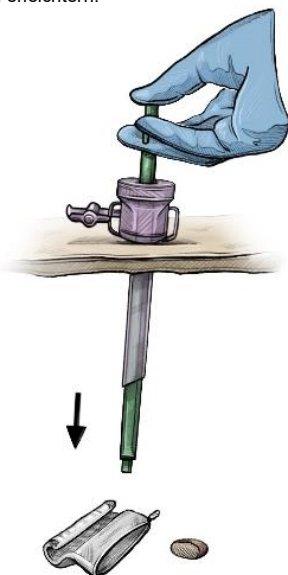


Abb. III

6. Entfernen Sie die Vorschubkanüle und die Einführschleuse.
7. Legen Sie das gewünschte Gewebe in den Entnahmebeutel (Abb. IV).
HINWEIS: Große Gewebeproben müssen möglicherweise in kleinere Stücke geschnitten oder morcelliert werden, um sie entfernen zu können. Bei Verdacht auf einen malignen neoplastischen Prozess im entfernten Gewebe sollte dieses nicht zerteilt werden, um eine Ausbreitung neoplastischer Zellen auf benachbarte Organe zu vermeiden.



Abb. IV

8. Verwenden Sie zum Entfernen eine Zange, um die Verschlusschlaufe am Ende des Verschlussdrahtes zu greifen (Abb. V). Ziehen Sie die Verschlusschlaufe durch den Trokar zurück, um den Entnahmebeutel sicher zu verschließen und das Gewebe darin zu versiegeln. Ziehen Sie die Verschlusschlaufe weiter zurück, bis sich der Entnahmebeutel an der Basis des Trocars befindet (Abb. VI).
HINWEIS: Wenn Sie den Draht anstelle der Verschlusschlaufe greifen, kann der Beutel möglicherweise nicht geschlossen werden und die Drahtabschirmung kann in die Körperhöhle gelangen.

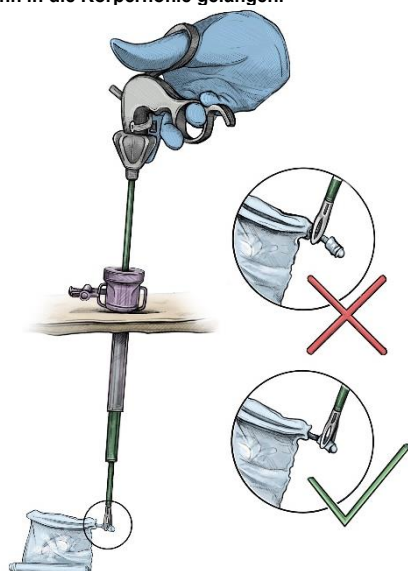


Abb. V

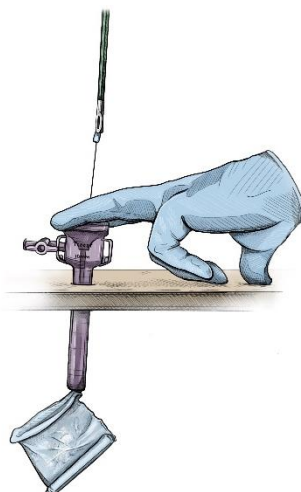


Abb. VI

9. Wenn sich der Entnahmebeutel am unteren Ende des Trocars befindet (Abb. VII), ziehen Sie die Trocarhülle, den Entnahmebeutel und die Greifzange zurück, bis sich die geschlossene Öffnung des Entnahmebeutels an der Trocar-Inzisionsstelle befindet. Bewegen Sie den Entnahmebeutel unter direkter Sichtkontrolle mit der Hand weiter durch die Trocar-Inzisionsstelle (Abb. VIII, IX).

HINWEIS: Wenn der Inhalt des Rückholbeutels zu groß ist, um durch die Trocarinzision zu passen, muss die Inzision möglicherweise vergrößert werden, um das Entfernen des Rückholbeutels zu erleichtern. Dies sollte mit Vorsicht erfolgen, um die Beutelwand nicht zu beschädigen.

Abb. VII

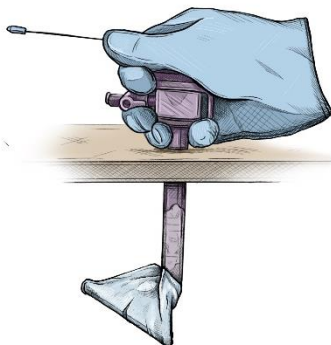


Abb. VIII

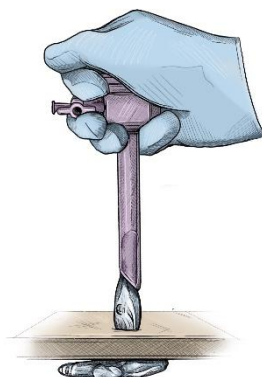
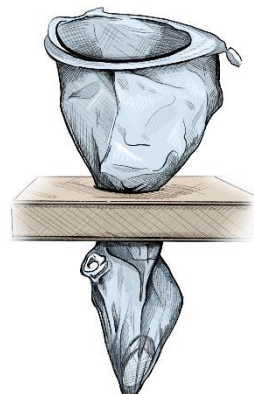


Abb. IX



10. Der Inhalt des Entnahmebeutels kann dann abgesaugt oder mit einer Zange entfernt werden (Abb. X, XI).

Abb. X

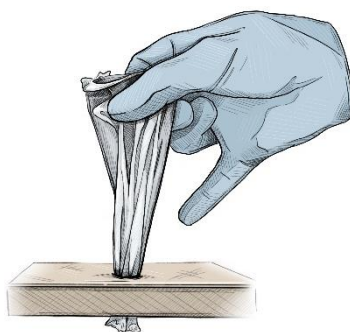


Abb. XI



11. Entfernen Sie den Auffangbeutel aus dem Operationsbereich (Abb. XII).

Abb. XII



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
3. Einmal verschlossen, kann der Probenbeutel nicht ohne Weiteres wieder geöffnet werden.
4. Versuchen Sie nicht, den Beutel mit der Probe durch den Trokar zu entfernen, da dies zu einem Reißen des Beutels und zum Austreten des Inhalts führen kann.
5. Wenn die Probe für die Größe des Beutels zu groß ist, kann dieser nicht richtig verschlossen werden, was zum Austreten des Inhalts in die Körperhöhle führen kann.
6. Wenn die Verwendung eines Morcellators erforderlich ist, gehen Sie vorsichtig vor, da der Morcellator die Wand des Entnahmebeutels mechanisch beschädigen und zum Austreten des Inhalts in die Körperhöhle führen kann. Fragmente der beschädigten Beutelwände können in der Körperhöhle verbleiben und eine Fremdkörperreaktion verursachen.
7. Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht mit scharfen Instrumenten, Schneidegeräten, Elektrokautern, Lasern oder anderen Instrumenten in Berührung kommt, da diese die Wand des Entnahmebeutels durchdringen und zum Austreten des Inhalts führen können.
8. Bei der Entnahme des Beutels sollte übermäßige Kräfteverwendung vermieden werden, um ein Zerreißen des Beutels und das Austreten des Inhalts zu verhindern.

9. Wenn der Beutel mit der Probe nicht durch die Zugangsstelle entfernt werden kann, vergrößern Sie die Zugangsstelle vorsichtig, um die Entfernung des Beutels zu erleichtern. Drücken Sie den Beutel nicht mit Gewalt durch die Zugangsstelle, da dies zu einem Reißen des Beutels und zum Austreten seines Inhalts führen kann.
10. Wenn das in Abschnitt 9 der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren nicht strikt befolgt wird und der Anwender versucht, den Beutel durch die Inzisionsstelle zu entfernen, indem er mit übermäßiger Kraft am Draht zieht, kann der Draht brechen und der Anwender und/oder der Patient durch die scharfe Drahtspitze verletzt werden.
11. Entsorgen Sie alle geöffneten Instrumente, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht, um eine versehentliche Verwendung eines kontaminierten Geräts zu verhindern.
12. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für Patienten erhöhen. Die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet wird.
13. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Produkte gemäß den Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
14. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten und für einen einmaligen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung oder Modifikation kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
15. Wenn im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
16. Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.
17. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die für die Entnahme und Extraktion mit dem Retrieval Bag geeigneten chirurgischen Techniken, Gewebetypen und -größen liegen in der Verantwortung des Chirurgen.



Trocken halten



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und konsultieren Sie Gebrauchsanweisung



Mindesthaltbarkeitsdatum



Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge pro Packung



Sterilisiert durch Bestrahlung



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Einzeln steril Barriersystem

Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.

