

Preparaadi väljutamise kott Kasutusjuhend

Viitenumber: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Iirimaa D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 EST IFU-RBM-EST_14
EU	REP					



Oluline:

Käesolevas juhendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjaliku käsiraamatuna Retrieval Bagi kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate kohta. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivse protseduuri alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Käesolevate juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

Retrieval Bag on ühekordne seade, mida kasutatakse laparoskoopiliste ja torakoskoopiliste kirurgiliste protseduuride käigus kudede proovide, nagu pimesool, sapipõis, munasarjad, fibroidid, põrn, emakaväline rasedus, lümfisõlmed, kopsu- ja sooleproovid, muud koed ja kivid, ohutu ja mugava kogumise ja eemaldamise mahutina. Patsientide sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

Funktsioon:

Pooleldi läbipaistev kott avaneb pärast paigaldamist kehasse. Õhuke, kuid tugev membraan takistab vedeliku lekkimist ja pahaloomuliste rakkude saastumist protseduuri käigus.

Seadme kirjeldus:

Retrieval Bag on steriilne ühekordne seade, mis koosneb eelnevalt täidetud kudede kotiga ja survekatetriga. Seade on mõeldud kasutamiseks standardse 10 või 12 mm troakari (ei kuulu komplekti) kaudu. Saadaval on kotid mahuga 200, 400, 800, 1200 ja 1500 ml.

Vastunäidustused:

1. Kõikide teravate servadega struktuuridega kudede eemaldamine, mis võivad kahjustada kogumiskotti, on suhteline vastunäidustus.
2. Ei tohi kasutada kudede puhul, mis ei mahu proovikotti, et seda oleks võimalik täielikult sulgeda.
3. Ei ole mõeldud kasutamiseks protseduuridel, mille puhul laparoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud.

Enne kasutamist:

Kontrollige hoolikalt transpordikarpi, selle sisu ja üksikuid kotte kahjustuste suhtes. Kui kahjustused on nähtavad, ärge kasutage instrumenti.

Kasutusjuhend:

1. Avage pakend aseptilise tehnikaga ja kontrollige, kas kott on täielikult pakitud sisseviimistorusse.
2. Järgige standardseid laparoskoopilisi protseduure kuni kudede kogumiseni.
3. Sisestage sisseviimistoru troakari (pilt I).

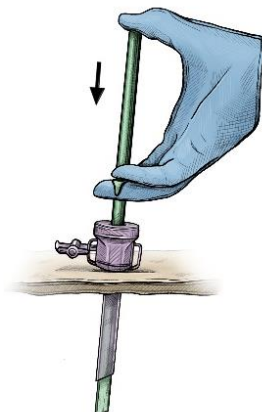
ETTEVAATUST: ÄRGE suruge survekatetrit, kui sisestate sisseviimistoru troakari, et vältida koti vabanemist troakari kateetri sees.

Pilt I



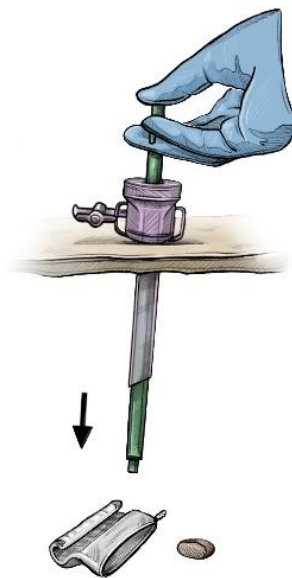
4. Viige kogumiskott kehasse, surudes survekatetrit, kuni kogumiskott on täielikult väljas (pilt II).

Pilt II



5. Kui kott on sisestusümbrisest vabastatud, avaneb see kudede vastuvõtmiseks (pilt III). Kui kott ei avane täielikult, tuleb avamise hõlbustamiseks kasutada atraumaatilisi haaratseid.

Pilt III

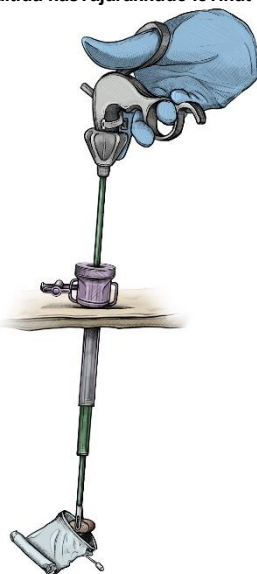


6. Eemaldage survekateter ja sisseviimise ümbris.

7. Asetage soovitud kude kogumiskotti (pilt IV).

MÄRKUS: Suured koeproovid võib olla vaja eemaldamiseks väiksemateks tükkideks lõigata või tükeldada. Kui on kahtlus, et eemaldatud koes toimus pahaloomuline kasvaja protsess, ei tohi seda tükeldada, et vältida kasvaja rakkude levikut naaberorganitesse.

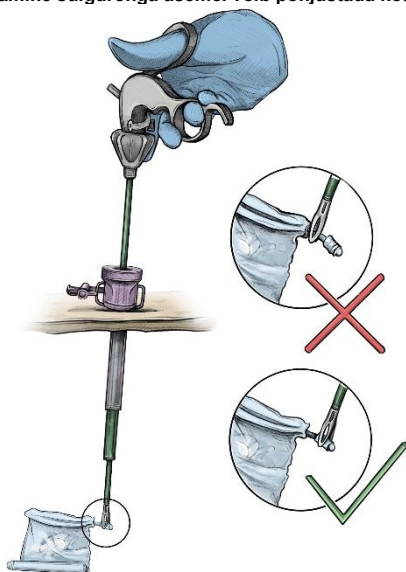
Pilt IV



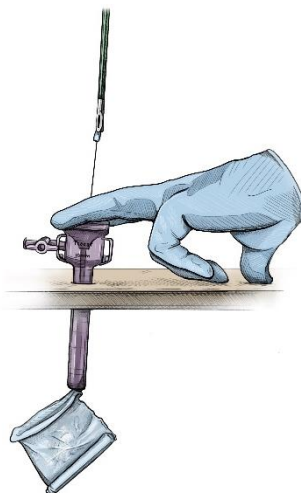
8. Eemaldamiseks haarake haardega kinni sulguritrossi otsas asuv sulgurisilmus (pilt V). Tõmmake sulgurisilmus trokaari kaudu tagasi, et kogumiskott kindlalt sulgeda ja kude selle sisse sulgeda. Jätkake sulgurisilmuse tagasitõmbamist, kuni kogumiskott on trokaari põhjas (pilt VI).

MÄRKUS: Traadi haaramine sulgurõnga asemel võib põhjustada koti sulgemise võimatuse ja traadi kaitsekihi lahtikukkumise kehasse.

Pilt V



Pilt VI



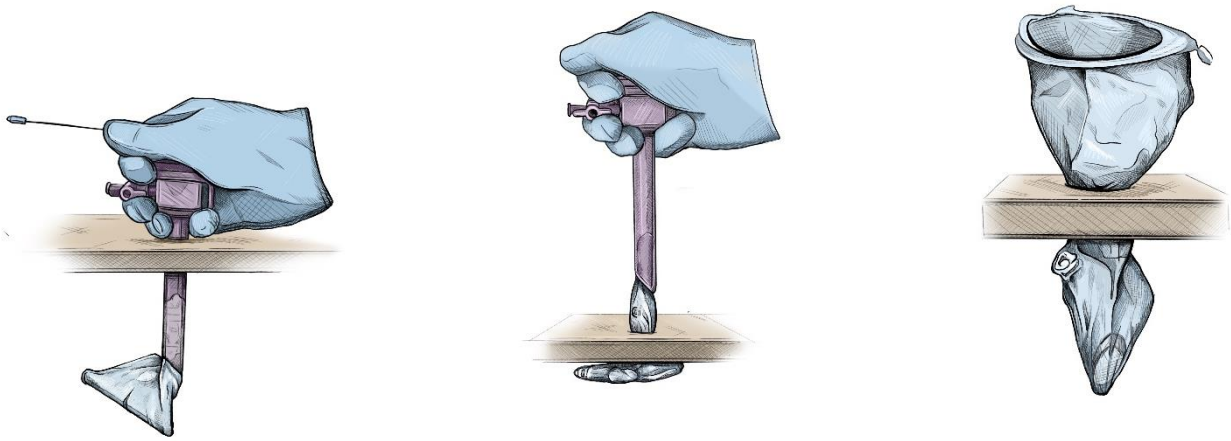
9. Kui kogumiskott on trokaari põhjas (pilt VII), tõmmake trokaari ümbris, kogumiskott ja haarats tagasi, kuni kogumiskoti suletud suu on trokaari sisselõike kohas. Jätkake kogumiskoti liigutamist trokaari sisselõike kohas käega otsese nägemise all (pilt VIII, IX).

MÄRKUS: Kui tagasitoomiskoti sisu on liiga suur, et trokaari sisselõike kaudu läbi mahutada, võib olla vaja sisselõiget suurendada, et hõlbustada tagasitoomiskoti eemaldamist. Seda tuleks teha ettevaatlikult, et koti seina mitte kahjustada.

Pilt VII

Pilt VIII

Pilt IX



10. Seejärel võib kottide sisu ära imeda või eemaldada tangidega (pilt X, XI).

Pilt X

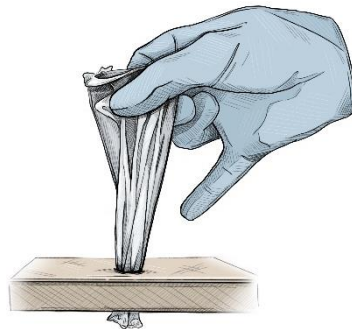


Pilt XI



11. Eemaldage kogumiskott operatsioonipiirkonnast (pilt XII).

Pilt XII



Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiin
2. Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
3. Kui proovikott on kinni tõmmatud, ei ole seda võimalik kohapeal kergesti uuesti avada.
4. Ärge üritage proovikotti koos prooviga troakari kaudu eemaldada, kuna see võib põhjustada koti rebenemise ja sisu väljavoolamist.
5. Kui proov on koti suurusest suurem, ei ole võimalik kotti korralikult sulgeda, mis võib põhjustada sisu lekkimise kehasse.
6. Kui morcellatori kasutamine on vajalik, tehke seda ettevaatlikult, kuna morcellator võib mehaaniliselt kahjustada proovikoti seina, mis võib põhjustada sisu lekkimise kehasse. Kotti kahjustatud seinte kaudu võivad jääda kehasse ja põhjustada võõrkeha reaktsiooni.
7. Tuleb olla ettevaatlik, et kott ei puutuks kokku teravate instrumentide, lõikeseadmete, elektrokauteriseerimisseadmete, laserite või muude instrumentidega, kuna need võivad tungida kottide seina ja põhjustada sisu väljavoolamist.
8. Kotti eemaldamisel tuleb vältida liigset jõudu, et vältida koti lõhkemist ja sisu väljavoolamist.
9. Kui proovikotti ei ole võimalik eemaldada juurdepääsukohast, suurendage juurdepääsukohta ettevaatlikult, et hõlbustada koti eemaldamist. Ärge suruge kotti jõuga juurdepääsukohast läbi, kuna see võib põhjustada koti rebenemise ja sisu väljavoolamist.
10. Kui kasutusjuhendi punktis 9 kirjeldatud protseduuri ei järgita rangelt ja kasutaja üritab kotti lõikekohast eemaldada, tõmmates traati liiga suure jõuga, võib traat puruneda ja kasutaja ja/või patsient võib terava traadiotsaga vigastada saada.
11. Kõik avatud instrumendid, kasutatud või kasutamata, tuleb ära visata, et vältida saastunud seadme juhuslikku kasutamist.
12. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi nakatumise riski. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
13. Hoolditsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjudele eeskirjadele.

14. See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine ja modifitseerimine võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
15. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
16. Olge ettevaatlik, kui on olemas võimalus kokkupuuteks vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevarustuse ja -riietuse kasutamise kohta.
17. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Retrieval Bagiga kogumiseks ja ekstraheerimiseks sobivate kudede kirurgilised tehnikad, tüübid ja suurused on kirurgi vastutusalas.

	Hoidke kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatus		Ärge steriliseerige uuesti		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud ja konsulteerige kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud kiiritamisega		Meditsiiniseade		Valmistamise kuupäev		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

