

Noutolaukku Käyttöohjeet

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: +44 115 9704 800	EU REP Harold's Cross Road Irlanti D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	CE 0197	FIN IFU-RBM-FIN_14
--	--	--	--	----------------	------------------------------



Tärkeää:

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Retrieval Bag -laitteen käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yritykseemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tämän käsikirjan sisältämiin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektiin, risti-infektiin tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Retrieval Bag on kertakäyttöinen laite, jota käytetään säiliönä kudoksenäytteiden, kuten umpisuolen, sappirakon, munasarjojen, kohdun fibroidikasvainten, pernan, kohdunulkaisen raskauden, imusolmukkeiden, keuhko- ja suolistokudosten sekä muiden kudosten ja kiviä sisältävien näytteiden turvalliseen ja kätevään keräämiseen ja poistamiseen laparoskooppisten ja thorakoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevän hoitohenkilökunnan toimesta.

Toiminta:

Puoliläpäinäkkyvä pussi avautuu, kun se asetetaan kehon onteloon. Ohut mutta vahva kalvo estää nesteen vuotamisen ja pahanlaatuisten solujen leviämisen toimenpiteen aikana.

Laitteen kuvaus:

Retrieval Bag on steriili kertakäyttöinen laite, joka koostuu esitäytetystä kudospussista ja työntökanyylillä. Laite on suunniteltu käytettäväksi tavallisen 10 tai 12 mm:n troakaarin (ei sisälly toimitukseen) kanssa. Saatavilla olevat pussit ovat tilavuudeltaan 200, 400, 800, 1200 ja 1500 ml.

Vasta-aiheet:

1. Teräviä rakenteita sisältävien kudosten poisto, jotka voivat vahingoittaa keräyspussia, on suhteellinen vasta-aihe.
2. Ei saa käyttää kudoksille, jotka eivät mahdu näytepussiin niin, että se voidaan sulkea kokonaan.
3. Ei ole tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa laparoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

Ennen käyttöä:

Tarkista huolellisesti kuljetuspakkaus, sen sisältö ja yksittäiset pussit mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurioita on näkyvissä, älä käytä instrumenttia.

Käyttöohjeet:

1. Avaa pakkaus aseptisesti ja tarkista, että pussi on kokonaan pakattu introducereputkeen.
2. Noudata tavanomaisia laparoskooppisia menettelyjä kudoksen keräämiseen asti.
3. Aseta johdinsuojus troakariin (kuva I).

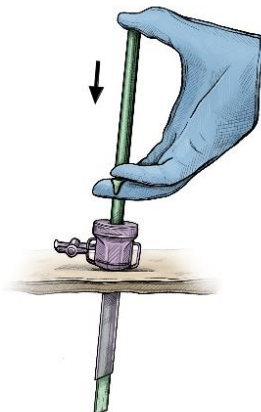
VAROITUS: ÄLÄ paina työntökanyyliä, kun asetat johdinsuojuksen troakariin, jotta pussi ei irtoa troakarikanyylin sisällä.

Kuva I

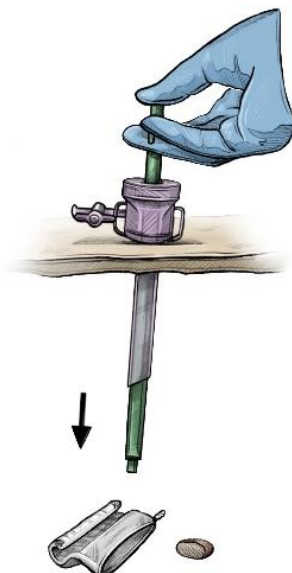


4. Vie keräyspussi kehon onteloon painamalla työntökanyyliä, kunnes keräyspussi on täysin esillä (kuva II).

Kuva II



5. Kun pussin vapauttaminen on tapahtunut, pussi avautuu kudoksen vastaanottamista varten (kuva III). Jos pussi ei avaudu kokonaan, avaamista voidaan helpottaa atraumattisilla pihdeillä.



Kuva III

6. Poista työntökanyyli ja asettimen suojus.
7. Aseta haluttu kudos keräyspussiin (kuva IV).

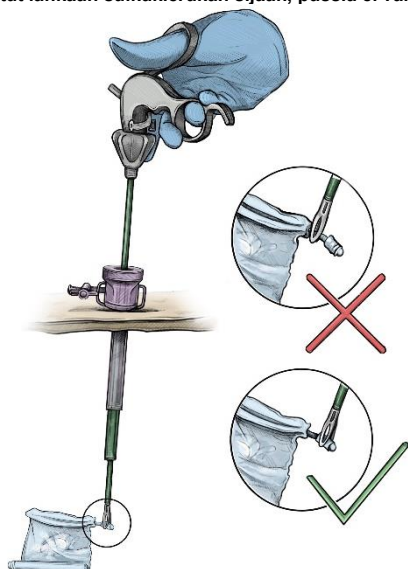
HUOMAUTUS: Suuret kudokset on ehkä leikattava pienemmiksi paloiksi tai silputtava poistamista varten. Jos on epäilyä, että poistettu kudos on pahanlaatuinen, sitä ei saa silputa, jotta pahanlaatuiset solut eivät leviä naapurielimiin.



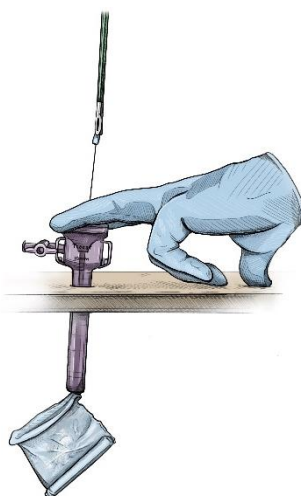
Kuva IV

8. Poistaaksesi pussin, tartu sulkukoukkuun, joka sijaitsee sulkulankaan päässä (kuva V). Vedä sulkukoukku troaarin läpi sulkeaksesi keräyspussin tiiviisti ja sulkeaksesi kudoksen pussin sisään. Jatka sulkukoukun vetämistä, kunnes keräyspussi on troaarin pohjalla (kuva VI).

HUOMAUTUS: Jos tartut lankaan sulkukierukan sijaan, pussia ei välttämättä voi sulkea ja langan suojuksen voi irrota ja joutua kehon onteloon.



Kuva V

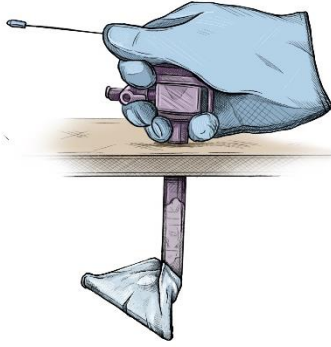


Kuva VI

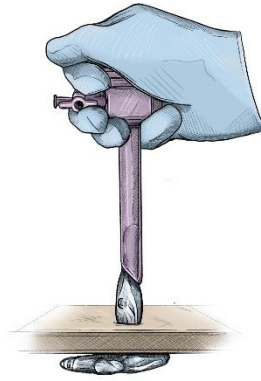
9. Kun keräyspussi on troaarin pohjalla (kuva VII), vedä troaarin vaippa, keräyspussi ja tarttuja ulos, kunnes keräyspussin suljettu suu on troaarin viillon kohdalla. Jatka keräyspussin siirtämistä troaarin viillon kohdalla käsin suorassa näkökentässä (kuva VIII, IX).

HUOMAUTUS: Jos keräyspussin sisältö on liian suuri kulkemaan troakaarin viillon läpi, viiltoa saattaa olla tarpeen suurentaa keräyspussin poistamisen helpottamiseksi. Tämä on tehtävä varovasti, jotta pussin seinämä ei vahingoitu.

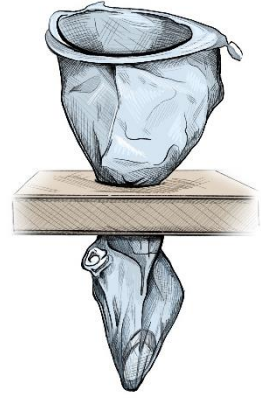
Kuva VII



Kuva VIII



Kuva IX



10. Noutopussin sisältö voidaan sitten imeä pois tai poistaa pihdeillä (kuva X, XI).

Kuva X

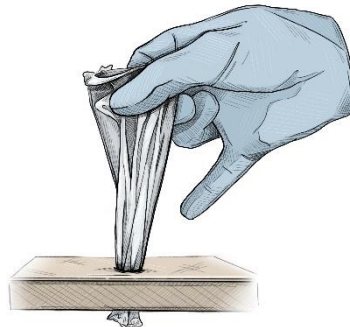


Kuva XI



11. Poista keräyspussi leikkausalueelta (kuva XII).

Kuva XII



Lisävaroitukset ja varotoimet:

- Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
- Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Kun näytepussi on suljettu, sitä ei voi helposti avata uudelleen paikan päällä.
- Älä yritä poistaa pussia näytteineen troakaarin kautta, koska se voi johtaa pussin repeytymiseen ja sisällön vuotamiseen.
- Jos näyte on liian suuri pussin kokoon nähden, pussia ei voida sulkea kunnolla, mikä voi johtaa sisällön vuotamiseen kehon onteloon.
- Jos morcellatorin käyttö on välttämätöntä, käytä sitä varoen, sillä morcellator voi vahingoittaa mekaanisesti keräyspussin seinämää, mikä voi johtaa sisällön vuotamiseen kehon onteloon. Pussin vaurioituneista seinämistä irronneet palaset voivat jäädä kehon onteloon ja aiheuttaa vierasesinereaktion.
- On varottava, ettei pussi pääse kosketuksiin terävien instrumenttien, leikkauksivälineiden, sähkökirurgian ja laserin tai muiden instrumenttien kanssa, koska ne voivat läpäistä keräyspussin seinämän ja aiheuttaa sisällön vuotamisen.
- Pussin poistamisen aikana on vältettävä liiallista voiman käyttöä, jotta pussi ei repeä ja sen sisältö vuoda ulos.
- Jos pussia, jossa on näyte, ei voida poistaa pääsykohdan kautta, suurennetaan pääsykohtaa varovasti, jotta pussi on helpompi poistaa. Pussia ei saa työntää väkisin pääsykohdan läpi, koska se voi johtaa pussin repeytymiseen ja sen sisällön vuotamiseen.
- Jos käyttöohjeiden kohdassa 9 kuvattua menettelyä ei noudateta tarkasti ja käyttäjä yrittää vetää pussia ulos viillon kohdasta vetämällä langasta liiallisella voimalla, lanka voi katketa ja käyttäjä ja/tai potilas voi loukkaantua terävän langan kärjen vuoksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit, käytetyt tai käyttämättömät, estääksesi saastuneen laitteen vahingossa tapahtuvan käytön.
- Käytä laite heti avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektioriskiä. Laitteen steriiliys ja täysi toimivuus voidaan varmistaa vain, jos se käytetään heti pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sekä käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.

14. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensterilointi, uudelleenkäyttö tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
15. Jos laitteeseen liittyen on tapahtunut vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
16. Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.
17. Grena ei mainosta tai suosittele mitään tiettyjä kirurgisia käytäntöjä. Kirurgin vastuulla on valita Retrieval Bag -keräyspussin käyttöön sopiva kirurginen tekniikka sekä kudosten tyypit ja koot.

	Pidä kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Katso elektroniset käyttöohjeet		Valmistaja		Älä käytä uudelleen
	Varoitus		Älä steriloi uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja katso käyttöohjeita		Viimeinen käyttöpäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Tuotenumero		Eräkoodi		Pakkauksen sisältö
	Steriloitu säteilytys		Lääkinnällinen laite		Valmistuspäivä		Yksittäinen steriili estejärjestelmä

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd:hen
osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita käyttöohjeen haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.*

