

Sac de récupération

Mode d'emploi

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

 <p>GreNa Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni</p>	<p>Coordonnées : Téléphone/Fax : +44 115 9704 800</p>	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> <p>Harold's Cross Road Irlande D6W PP38</p> <p>MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,</p>	EU	REP		<p>FRA IFU-RBM-FRA_14</p>
EU	REP					



Important:

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation du sac de récupération. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'obtenir des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans le présent manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès du patient.

Indications:

Le sac de prélèvement est un dispositif jetable utilisé comme récipient pour la collecte et l'extraction sûres et pratiques d'échantillons de tissus tels que l'appendice, la vésicule biliaire, les ovaires, les fibromes, la rate, les grossesses extra-utérines, les ganglions lymphatiques, les échantillons pulmonaires et intestinaux, d'autres tissus et calculs lors d'interventions chirurgicales laparoscopiques et thoracoscopiques.

Groupe cible de patients : patients adultes et jeunes, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Fonction:

Le sac semi-transparent s'ouvre après son déploiement à l'intérieur de la cavité corporelle. Une membrane fine mais résistante empêche les fuites de liquide et la contamination par des cellules malignes pendant la manipulation au cours de l'intervention.

Description du dispositif:

Le sac de prélèvement est un dispositif stérile à usage unique composé d'une gaine d'introduction avec un sac à tissu préchargé et d'une canule de poussée. Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec un trocart standard de 10 ou 12 mm (non fourni). Les volumes de sac disponibles sont 200, 400, 800, 1200 et 1500 ml.

Contre-indications:

1. Le retrait de tissus contenant des structures à bords tranchants susceptibles d'endommager le sac de prélèvement est une contre-indication relative.
2. Ne doit pas être utilisé avec des tissus qui ne rentrent pas dans les limites du sac à échantillons afin de permettre une fermeture complète.
3. Ne pas utiliser lors d'interventions pour lesquelles les techniques laparoscopiques sont contre-indiquées.

Avant utilisation:

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et chaque sac individuel afin de détecter tout signe de détérioration. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas l'instrument.

Mode d'emploi:

1. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique et vérifiez que le sac est bien emballé à l'intérieur du tube d'introduction.
2. Suivez les procédures laparoscopiques standard jusqu'au moment du prélèvement tissulaire.
3. Insérez la gaine d'introduction dans le trocart (fig. I).

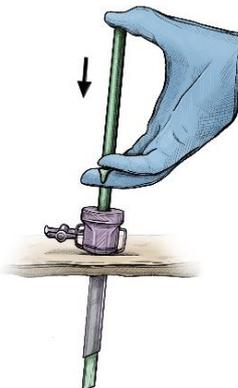
ATTENTION: NE PAS appuyer sur la canule de poussée pendant l'insertion de la gaine d'introduction dans le trocart afin d'éviter que le sac ne se détache à l'intérieur de la canule du trocart.

Fig. I



4. Introduisez le sac de prélèvement dans la cavité corporelle en poussant sur la canule de poussée jusqu'à ce que le sac de prélèvement soit complètement exposé (fig. II).

Fig. II



- Une fois libéré de la gaine d'introduction, le sac de prélèvement s'ouvrira pour recevoir les tissus (fig. III). S'il ne s'ouvre pas complètement, utilisez des pinces atraumatiques pour faciliter son ouverture.

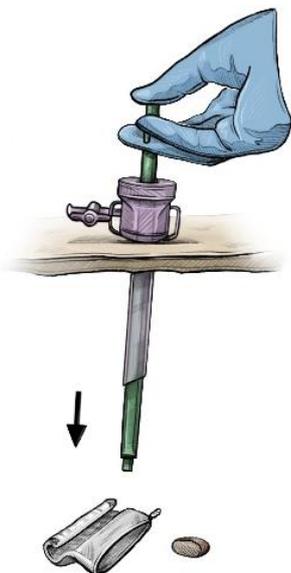


Fig. III

- Retirez la canule de poussée et la gaine d'introduction.
- Placez le tissu souhaité dans le sac de prélèvement (fig. IV).

REMARQUE: les échantillons de tissus volumineux peuvent devoir être coupés en morceaux plus petits ou morcelés pour être retirés. Si l'on soupçonne la présence d'un processus néoplasique malin dans le tissu retiré, celui-ci ne doit pas être démembré afin d'éviter la dissémination de cellules néoplasiques vers les organes voisins.



Fig. IV

- Pour retirer le sac, utilisez la pince pour saisir la boucle de fermeture située à l'extrémité du fil de fermeture (fig. V). Retirez la boucle de fermeture à travers le trocart pour fermer hermétiquement le sac de prélèvement, en scellant le tissu à l'intérieur. Continuez à retirer la boucle de fermeture jusqu'à ce que le sac de prélèvement se trouve à la base du trocart (fig. VI).

REMARQUE: le fait de saisir le fil plutôt que la boucle de fermeture peut empêcher la fermeture du sac et le revêtement du fil peut se détacher dans la cavité corporelle.

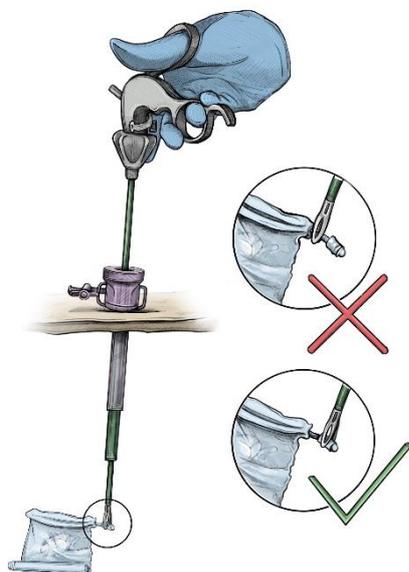


Fig. V

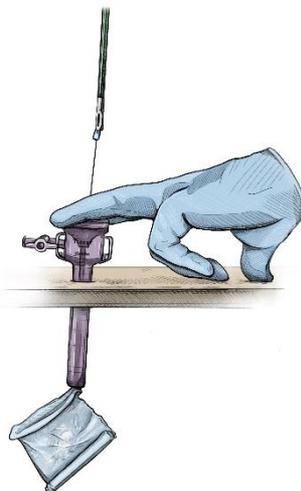


Fig. VI

9. Une fois le sac de récupération à la base du trocart (fig. VII), retirez la gaine du trocart, le sac de récupération et la pince jusqu'à ce que l'ouverture fermée du sac de récupération se trouve au niveau du site d'incision du trocart. Continuez à déplacer le sac de récupération à la main à travers le site d'incision du trocart sous vision directe (fig. VIII, IX).

REMARQUE: si le contenu du sac de récupération est trop volumineux pour passer par l'incision du trocart, il peut être nécessaire d'agrandir l'incision pour faciliter le retrait du sac de récupération. Cette opération doit être effectuée avec précaution afin de ne pas endommager la paroi du sac.

Fig. VII

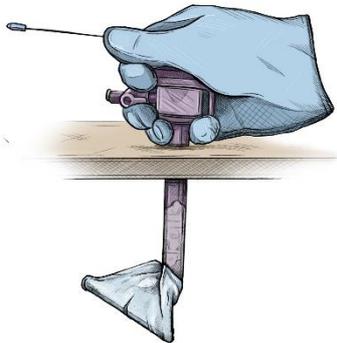
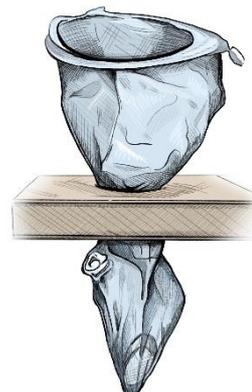


Fig. VIII



Fig. IX



10. Le contenu du sac de récupération peut alors être aspiré ou retiré à l'aide d'une pince (fig. X, XI).

Fig. X

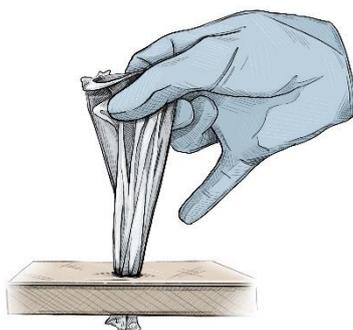


Fig. XI



11. Retirez le sac de récupération de la zone opératoire (photo XII).

Fig. XII



Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques utilisées. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires chirurgicaux provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, l'impossibilité de réaliser l'opération ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
3. Une fois fermé, le sac de prélèvement ne peut pas être rouvert facilement in situ.
4. N'essayez pas de retirer le sac contenant l'échantillon par le trocart, car cela pourrait entraîner la rupture du sac et le déversement de son contenu.
5. Si le prélèvement est trop volumineux pour la taille du sac, il ne sera pas possible de le fermer correctement, ce qui pourrait entraîner une fuite du contenu dans la cavité corporelle.
6. Si l'utilisation d'un morcellateur est nécessaire, procédez avec précaution, car le morcellateur peut endommager mécaniquement la paroi du sac de prélèvement, entraînant une fuite du contenu dans la cavité corporelle. Des fragments provenant des parois endommagées du sac peuvent rester dans la cavité corporelle et provoquer une réaction à un corps étranger.
7. Il convient de veiller à éviter tout contact du sac avec des instruments tranchants, des dispositifs de coupe, des appareils d'électrocautérisation et des lasers ou d'autres instruments, car ceux-ci pourraient perforer la paroi du sac de récupération et entraîner un déversement de son contenu.
8. Il convient d'éviter d'exercer une force excessive lors de l'extraction du sac afin d'empêcher celui-ci d'éclater et de renverser son contenu.

9. Si le sac contenant l'échantillon ne peut être retiré par le site d'accès, agrandissez soigneusement le site d'accès afin de faciliter le retrait du sac. Ne forcez pas le sac à travers le site d'accès, car cela pourrait entraîner la rupture du sac et le déversement de son contenu.
10. Si la procédure décrite à la clause 9 du mode d'emploi n'est pas strictement respectée et que l'utilisateur tente de retirer le sac par le site d'incision en tirant sur le fil avec une force excessive, le fil peut se rompre et l'utilisateur et/ou le patient peuvent être blessés par l'extrémité pointue du fil.
11. Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter toute utilisation accidentelle d'un dispositif contaminé.
12. Utilisez le dispositif immédiatement après l'avoir ouvert. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection pour le patient. La stérilité et la fonctionnalité complète du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
13. Veillez à jeter le produit et l'emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs non utilisés mais ouverts, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
14. Ce produit est destiné à un usage unique pour un seul patient et une seule intervention. La restérilisation, la réutilisation ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
15. Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
16. Faites preuve de prudence en cas d'exposition potentielle au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.
17. Grena ne promeut ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. La technique chirurgicale, les types et les tailles de tissus appropriés pour le prélèvement et l'extraction à l'aide du sac de récupération relèvent de la responsabilité du chirurgien.



Les copies papier des instructions d'utilisation fournies avec les produits Grena sont toujours en anglais. Si vous avez besoin d'une copie papier des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd. à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.

Veillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée. Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site web en saisissant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession est la dernière révision avant d'utiliser l'appareil. Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.

