

Τσάντα ανάκτησης Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: +44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Irlanδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 GRE IFU-RBM-GRE_14
--	---	---	---	--



Σημαντικό:

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση της σακούλας ανάκτησης. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα την ενδελεχή μελέτη όλων των πληροφοριών που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Η σακούλα ανάκτησης είναι μια συσκευή μίας χρήσης που χρησιμοποιείται ως δοχείο για την ασφαλή και βολική συλλογή και εξαγωγή δειγμάτων ιστών, όπως σκωληκοειδής απόφυση, χοληδόχος κύστη, ωθήκες, ινομυώματα, σπλήνας, έκτοπη κύηση, λεμφαδένες, δείγματα πνευμόνων και εντέρων, άλλοι ιστοί και λίθοι κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικών και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Λειτουργία:

Η ημιδιαφανής σακούλα ανοίγει μετά την τοποθέτησή της μέσα στην κοιλότητα του σώματος. Η λεπτή αλλά ανθεκτική μεμβράνη αποτρέπει τη διαρροή υγρών και τη μόλυνση από κακοήγη κύτταρα κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

Περιγραφή της συσκευής:

Η σακούλα ανάκτησης είναι μια αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή που αποτελείται από ένα περίβλημα εισαγωγής με μια προγεμισμένη σακούλα ιστού και μια κάνουλα ώθησης. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση μέσω ενός τυπικού τροκάρ 10 ή 12 mm (δεν παρέχεται). Οι διαθέσιμες χωρητικότητες της σακούλας είναι 200, 400, 800, 1200 και 1500 ml.

Αντενδείξεις:

1. Η αφαίρεση ιστών που περιέχουν αιχμηρές δομές που ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη σακούλα ανάκτησης αποτελεί σχετική αντένδειξη.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιστούς που δεν χωράνε εντός των ορίων της σακούλας δειγμάτων, ώστε να επιτρέπεται το πλήρες κλείσιμο.
3. Δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών για τις οποίες οι λαπαροσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

Πριν από τη χρήση:

Ελέγξτε προσεκτικά το κουτί αποστολής, το περιεχόμενό του και κάθε μεμονωμένη σακούλα για τυχόν σημάδια ζημιάς. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε το εργαλείο.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και ελέγξτε εάν ο σάκος είναι πλήρως τοποθετημένος μέσα στο σωληνάκι εισαγωγής.
2. Ακολουθήστε τις τυπικές λαπαροσκοπικές διαδικασίες μέχρι το σημείο συλλογής ιστού.
3. Εισάγετε το περίβλημα εισαγωγής στο τροκάρ (εικ. I).

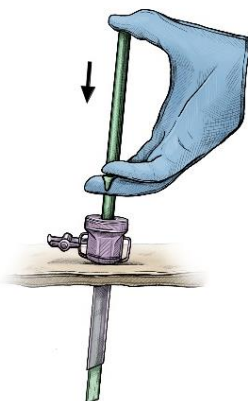
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ πιέζετε την κάνουλα ώθησης κατά την εισαγωγή του περιβλήματος εισαγωγής στο τροκάρ, για να αποφύγετε την απελευθέρωση της σακούλας μέσα στην κάνουλα του τροκάρ.

Εικ. I



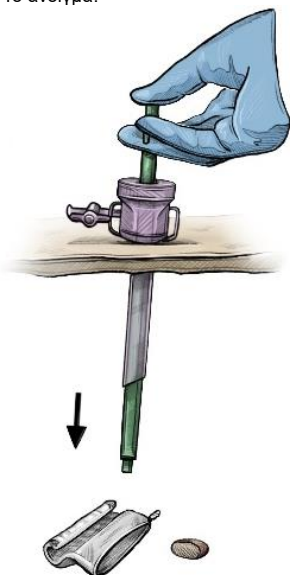
4. Τοποθετήστε τη σακούλα συλλογής στην κοιλιακή κοιλότητα πιέζοντας την κάνουλα ώθησης μέχρι να εκτεθεί πλήρως η σακούλα συλλογής (εικ. II).

Εικ. II



5. Μόλις απελευθερωθεί από το περίβλημα εισαγωγής, η σακούλα ανάκτησης θα ανοίξει για να δεχτεί τον ιστό (εικ. III). Εάν δεν ανοίξει πλήρως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ατραυματικές λαβίδες για να διευκολυνθεί το άνοιγμα.

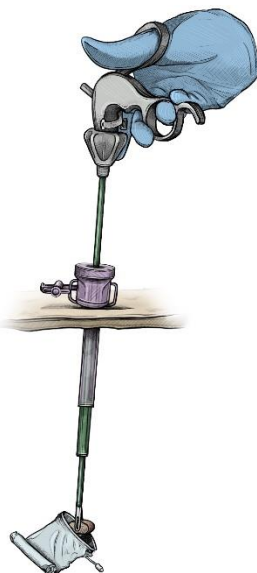
Εικ. III



6. Αφαιρέστε την κάνουλα ώθησης και το περίβλημα εισαγωγής.
7. Τοποθετήστε τον επιθυμητό ιστό μέσα στον σάκο ανάκτησης (εικ. IV).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μεγάλα δείγματα ιστού ενδέχεται να χρειαστεί να κοπούν σε μικρότερα κομμάτια ή να τεμαχιστούν για την αφαίρεσή τους. Εάν υπάρχει υποψία ότι στον αφαιρεθέντα ιστό υπήρχε κακοήγης νεοπλασματική διαδικασία, δεν πρέπει να τεμαχιστεί για να αποφευχθεί η διάδοση των νεοπλασματικών κυττάρων σε γειτονικά όργανα.

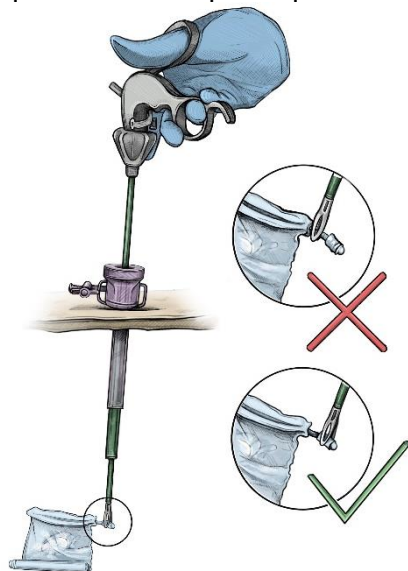
Εικ. IV



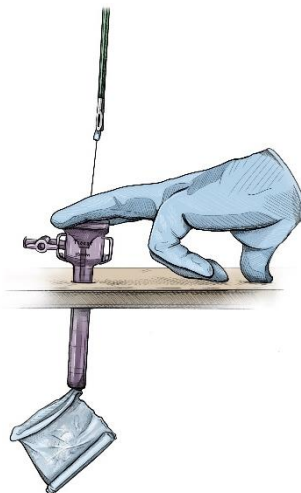
8. Για την αφαίρεση, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα για να πιάσετε τον βρόχο κλεισίματος που βρίσκεται στο άκρο του σύρματος κλεισίματος (εικ. V). Τραβήξτε τον βρόχο κλεισίματος μέσω του τροκάρ για να κλείσετε με ασφάλεια τη σακούλα ανάκτησης, σφραγίζοντας τον ιστό στο εσωτερικό της. Συνεχίστε να τραβάτε τον βρόχο κλεισίματος μέχρι η σακούλα ανάκτησης να βρεθεί στη βάση του τροκάρ (εικ. VI).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν πιάσετε το σύρμα αντί για τον βρόχο κλεισίματος, ενδέχεται να μην μπορείτε να κλείσετε τη σακούλα και το προστατευτικό του σύρματος να αποκολληθεί και να εισέλθει στην κοιλότητα του σώ

Εικ. V



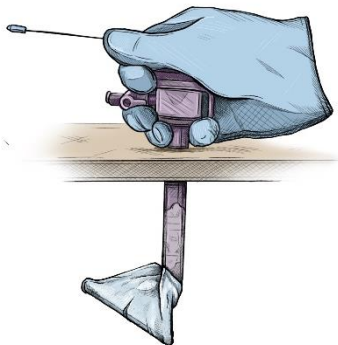
Εικ. VI



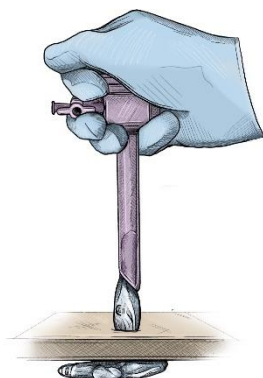
9. Με τη σακούλα ανάκτησης στη βάση του τροκάρ (εικ. VII), αποσύρετε το περίβλημα του τροκάρ, τη σακούλα ανάκτησης και τη λαβίδα μέχρι το κλειστό στόμιο της σακούλας ανάκτησης να βρεθεί στο σημείο της τομής του τροκάρ. Συνεχίστε να μετακινείτε τη σακούλα ανάκτησης μέσω του σημείου της τομής του τροκάρ με το χέρι υπό άμεση οπτική επαφή (εικ. VIII, IX).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το περιεχόμενο της σακούλας ανάκτησης είναι πολύ μεγάλο για να περάσει από την τομή του τροκάρ, μπορεί να χρειαστεί να διευρυνθεί η τομή για να διευκολυνθεί η αφαίρεση της σακούλας ανάκτησης. Αυτό πρέπει να γίνει με προσοχή ώστε να μην προκληθεί ζημιά στο τοίχωμα της σακούλας.

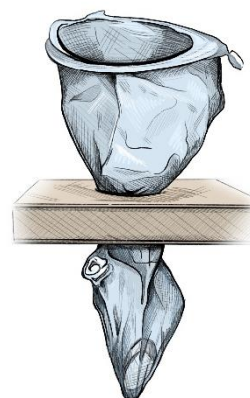
Εικ. VII



Εικ. VIII



Εικ. IX



10. Το περιεχόμενο της σακούλας ανάκτησης μπορεί στη συνέχεια να αναρροφηθεί ή να αφαιρεθεί με λαβίδα (εικ. X, XI).

Εικ. X

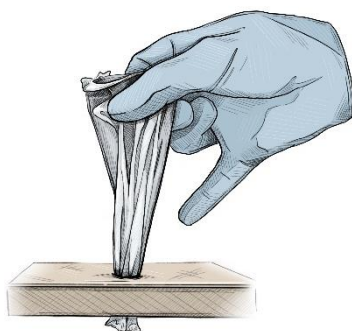


Εικ. XI



11. Αφαιρέστε τη σακούλα ανάκτησης από την περιοχή της επέμβασης (εικ. XII).

Εικ. XII



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οποιοσδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
2. Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, επαληθεύστε τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να επιμηκυνθεί ο χρόνος της επέμβασης, να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης ή να χρειαστεί να μετατραπεί σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
3. Μόλις σφραγιστεί, η σακούλα δειγμάτων δεν μπορεί να ανοιχτεί εύκολα επί τόπου.
4. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τη σακούλα με το δείγμα μέσω του τροκάρ, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη της σακούλας και διαρροή του περιεχομένου.
5. Εάν το δείγμα είναι πολύ μεγάλο για το μέγεθος της σακούλας, δεν θα είναι δυνατό να κλείσει σωστά, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε διαρροή του περιεχομένου στην κοιλιακή κοιλότητα.
6. Εάν είναι απαραίτητη η χρήση μορσελάτορα, χρησιμοποιήστε τον με προσοχή, καθώς ο μορσελάτορας μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη στο τοίχωμα της σακούλας ανάκτησης, με αποτέλεσμα τη διαρροή του περιεχομένου στην κοιλότητα του σώματος. Θραύσματα από τα κατεστραμμένα τοιχώματα της σακούλας ενδέχεται να παραμείνουν στην κοιλότητα του σώματος και να προκαλέσουν αντίδραση ξένου σώματος.
7. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επαφή της σακούλας με αιχμηρά εργαλεία, συσκευές κοπής, ηλεκτροκαυτηρίαση και λείζερ ή άλλα εργαλεία, καθώς αυτά ενδέχεται να διαπεράσουν το τοίχωμα της σακούλας ανάκτησης προκαλώντας διαρροή του περιεχομένου.

8. Πρέπει να αποφεύγεται η άσκηση υπερβολικής δύναμης κατά την εξαγωγή της σακούλας, προκειμένου να αποφευχθεί η ρήξη της σακούλας και η διαρροή του περιεχομένου της.
9. Εάν ο σάκος με το δείγμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί μέσω του σημείου πρόσβασης, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την αφαίρεση του σάκου. Μην πιέζετε τον σάκο μέσω του σημείου πρόσβασης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του σάκου και διαρροή του περιεχομένου του.
10. Εάν η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 9 των οδηγιών χρήσης δεν ακολουθηθεί αυστηρά και ο χρήστης προσπαθήσει να αφαιρέσει τη σακούλα μέσω του σημείου τομής τραβώντας το σύρμα με υπερβολική δύναμη, το σύρμα μπορεί να σπάσει και ο χρήστης ή/και ο ασθενής να τραυματιστεί από την αιχμηρή άκρη του σύρματος.
11. Απορρίψτε όλα τα ανοιχτά εργαλεία, είτε έχουν χρησιμοποιηθεί είτε όχι, για να αποφύγετε την τυχαία χρήση μολυσμένου εργαλείου.
12. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
13. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις χρησιμοποιήσιμες αλλά ανοιχτές συσκευές, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
14. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο επέμβαση. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
15. Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
16. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.
17. Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική, οι τύποι και τα μεγέθη των ιστών που είναι κατάλληλα για τη συλλογή και την εξαγωγή με τη σακούλα ανάκτησης είναι ευθύνη του χειρουργού.



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Προσοχή



Μην επανααποστειρώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη συσκευασία



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Ιατρική συσκευή



Ημερομηνία κατασκευής



Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

