

Torba za preuzimanje Upute za korištenje

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

 Grena [®] Grena Ltd., 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/faks: +44 115 9704 800	EU REP Road, Dublin 6W, Irska, D6W PP38	MDML INTL LTD, Unit 7, Argus House, Greenmount Office Park, Harold's Cross	CE 0197	HRV IFU-RBM-HRV_14
--	---	---	--	----------------	------------------------------



Važno:

Upute sadržane u ovom dokumentu nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik kirurških tehnika povezanih s uporabom Retrieval Baga. Stjecanje stručnosti u kirurškim tehnikama zahtijeva izravnu obuku s proizvođačem ili ovlaštenim distributerom, pristup tehničkoj dokumentaciji te mentorstvo iskusnog kirurga u minimalno invazivnim zahvatima. Prije uporabe uređaja, pažljivo pročitajte sve informacije navedene u ovim uputama. Nepoštivanje uputa može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, križnu infekciju ili smrt.

Indikacije:

Vrećica za vađenje jednokratni je uređaj koji se koristi kao spremnik za sigurno i praktično prikupljanje i vađenje uzoraka tkiva kao što su slijepo crijevo, žučni mjehur, jajnici, fibroidni tumori, slezena, izvanmaternična trudnoća, limfni čvorovi, uzorci pluća i crijeva, druga tkiva i kamenci tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata.

Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Funkcija:

Poluprozirna vrećica otvara se nakon postavljanja unutar tjelesne šupljine. Tanka, ali čvrsta membrana sprječava istjecanje tekućine i kontaminaciju malignih stanica tijekom manipulacije tijekom postupka.

Opis uređaja:

Torba za preuzimanje je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od uvodne ovojnice s prethodno napunjenom vrećicom za tkivo i kanile za guranje. Ovaj uređaj je dizajniran za korištenje kroz standardni troakar od 10 ili 12 mm (nije isporučen). Dostupni volumeni vrećica su 200, 400, 800, 1200 i 1500 ml.

Kontraindikacije:

1. Uklanjanje tkiva koje sadrži strukture oštih rubova koje mogu oštetiti vrećicu za uzimanje relativna je kontraindikacija.
2. Ne smije se koristiti s rupčićima koji ne mogu stati unutar granica vrećice za uzorke kako bi se omogućilo potpuno zatvaranje.
3. Nije namijenjen za uporabu tijekom postupaka za koje su laparoskopske tehnike kontraindicirane.

Prije uporabe:

Pažljivo pregledajte transportnu kutiju, njezin sadržaj i pojedinačno pakiranje kako biste provjerili ima li znakova oštećenja. Ako je oštećenje vidljivo, nemojte koristiti instrument.

Upute za korištenje:

1. Otvorite paket koristeći aseptičnu tehniku i provjerite je li vrećica potpuno zapakirana unutar uvodne cijevi.
2. Slijedite standardne laparoskopske postupke do točke uzimanja tkiva.
3. Umetnite uvodni omotač u troakar (slika I).

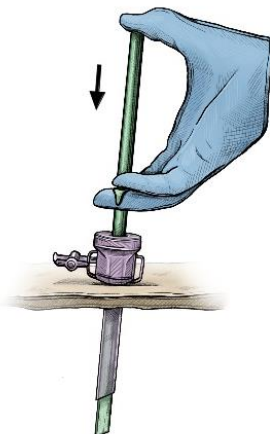
OPREZ: NEMOJTE pritiskati potisnu kanilu dok umećete omotač uvodnika u troakar kako biste spriječili oslobađanje vrećice unutar kanile troakara.

Slika I



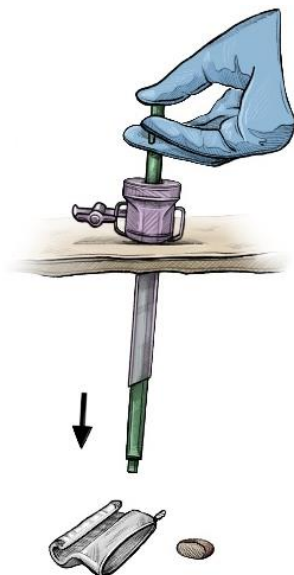
4. Ubacite vrećicu za vađenje u tjelesnu šupljinu gurajući kanilu za guranje dok se vreća za vađenje potpuno ne otkrije (slika II).

Slika II



5. Nakon oslobađanja od omotača uvodnice, vrećica za uzimanje će se otvoriti da primi tkivo (slika III). Ako se ne otvori do kraja, potrebno je koristiti atraumatske hvataljke za olakšavanje otvaranja.

Slika III



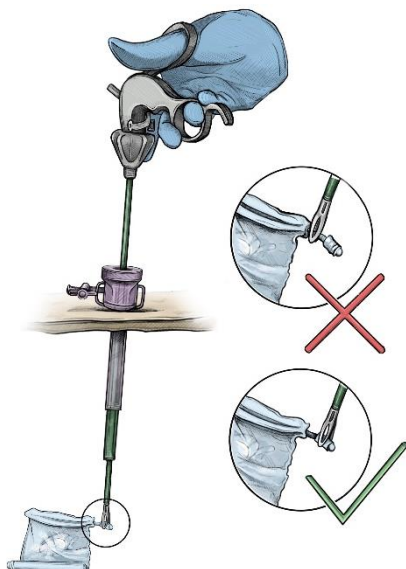
6. Uklonite potisnu kanilu i uvodni omotač.
7. Stavite željenu maramicu u vrećicu za preuzimanje (slika IV).
NAPOMENA: velike uzorke tkiva možda će trebati izrezati na manje komade ili izrezati za uklanjanje. Ako postoji sumnja da se u izvađenom tkivu odvija maligni neoplastični proces, ono se ne smije komadati kako bi se izbjegla diseminacija neoplastičnih stanica u susjedne organe.

Slika IV

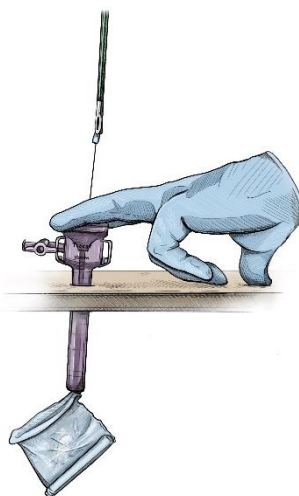


8. Za uklanjanje, hvataljkom uhvatite omču za zatvaranje koja se nalazi na kraju žice za zatvaranje (slika V). Povucite omču za zatvaranje kroz troakar kako biste sigurno zatvorili vrećicu za uzimanje, zatvarajući tkivo iznutra. Nastavite uvlačiti petlju za zatvaranje sve dok vrećica za dohvaćanje ne bude na dnu troakara (slika VI).
NAPOMENA: hvatanje žice umjesto petlje za zatvaranje može prouzročiti nemogućnost zatvaranja vrećice, a žičani štitić može se odlijepiti u tjelesnu šupljinu.

Slika V

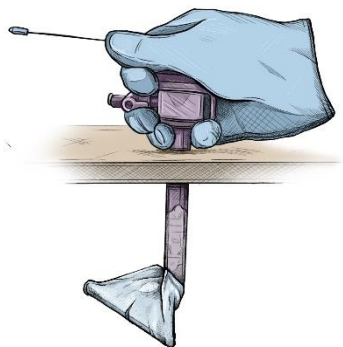


Slika VI

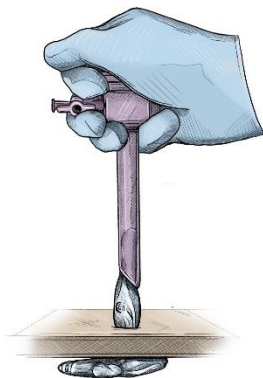


9. S vrećicom za uzimanje na dnu troakara, povucite omotač troakara (slika VII), vrećicu za uzimanje i hvatač sve dok zatvoreni otvor vrećice za uzimanje ne bude na mjestu reza troakara. Rukom pod izravnim vidom nastavite pomicati vrećicu za vađenje kroz mjesto incizije troakara (slika VIII, IX).
NAPOMENA: ako je sadržaj vrećice za uzimanje prevelik da bi mogao proći kroz rez na troakaru, možda će biti potrebno povećati rez kako bi se olakšalo uklanjanje vrećice za uzimanje. To treba učiniti pažljivo da se ne ošteti stijenka vrećice.

Slika VII



Slika VIII



Slika IX



10. Sadržaj vrećice za vađenje može se zatim usisati ili ukloniti pincetom (slika X, XI)

Slika X

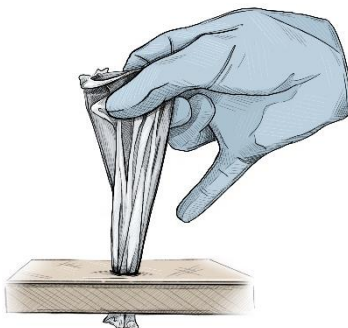


Slika XI



11. Uklonite vrećicu za prikupljanje (Retrieval Bag) iz operacijskog područja (slika XII).

Slika XII



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

1. Sve kirurške i minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću izobrazbu i iskustvo u tehnikama. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata potrebno je konzultirati medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, moguće komplikacije i rizike.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se u postupku zajedno koriste instrumenti i pribor različitih proizvođača, prije početka zahvata potrebno je provjeriti njihovu kompatibilnost. Nepoštivanje ove preporuke može rezultirati produljenjem trajanja zahvata, nemogućnošću izvođenja operacije ili potrebom za konverzijom u otvoreni kirurški zahvat.
3. Jednom stegnuta vrećica za uzorke ne može se lako ponovno otvoriti na licu mjesta.
4. Ne pokušavajte izvaditi vrećicu s uzorkom kroz troakar jer to može dovesti do puknuća vrećice i prolijevanja sadržaja.
5. Ako je uzorak prevelik za veličinu vrećice, neće se moći dobro zatvoriti, što može dovesti do istjecanja sadržaja u tjelesnu šupljinu.
6. Ako je uporaba morcellatora nužna, učinite to pažljivo, jer morcellator može mehanički oštetiti stijenku vrećice za preuzimanje, što može dovesti do istjecanja sadržaja u tjelesnu šupljinu. Fragmenti oštećenih stijenki vrećice mogu ostati u tjelesnoj šupljini i izazvati reakciju stranog tijela.
7. Treba paziti da se izbjegne kontakt vrećice s oštrim instrumentima, uređajima za rezanje, elektrokauterima i laserom ili drugim instrumentima jer oni mogu prodrijeti kroz stijenku vrećice za vraćanje uzrokujući prolijevanje sadržaja.
8. Tijekom izvlačenja vrećice treba izbjegavati prekomjerne sile kako bi se spriječilo pucanje vrećice i prolijevanje sadržaja.
9. Ako se vrećica s uzorkom ne može ukloniti kroz pristupno mjesto, pažljivo povećajte pristupno mjesto kako biste olakšali uklanjanje vrećice. Nemojte silom provlačiti vrećicu kroz pristupno mjesto jer to može dovesti do pucanja vrećice i prolijevanja njenog sadržaja.
10. Ako se postupak opisan u klauzuli 9 uputa za uporabu ne poštuje strogo i korisnik pokuša izvući vrećicu kroz mjesto reza povlačenjem žice koristeći pretjeranu silu, žica može puknuti i moguća je ozljeda korisnika i/ili pacijenta oštrim vrhom žice.
11. Bacite sve otvorene instrumente, bilo da su korišteni ili neiskorišteni, kako biste spriječili slučajno korištenje kontaminiranog uređaja.
12. Uređaj upotrijebite odmah nakon otvaranja. Čuvanje uređaja nakon što je pakiranje otvoreno može dovesti do kontaminacije i povećati rizik od infekcije pacijenta. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se jamčiti samo ako se koristi odmah nakon otvaranja pakiranja.
13. Nakon uporabe pažljivo zbrinite proizvod i ambalažu, kao i nekoristene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim postupcima za odlaganje otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zaštitu ljudskog zdravlja, sigurnosti i okoliša.
14. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu kod jednog pacijenta i za postupak. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica uključujući i smrt pacijenta.

15. Ako dođe do bilo kakvog ozbiljnog incidenta povezanog s uređajem, isti se mora prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.
16. Budite oprezni kada postoji mogućnost izlaganja krvi ili tjelesnim tekućinama. Poštujte bolničke protokole koji se odnose na uporabu zaštitne odjeće i opreme.
17. Grena ne promiče niti preporučuje bilo koje specifične kirurške postupke. Izbor kirurške tehnike te vrste i veličine tkiva prikladne za prikupljanje i vađenje pomoću Retrieval Baga u potpunosti su odgovornost kirurga.

	Zadržati suho	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultirajte elektronički Upute za korištenje		Proizvođač		Ne koristiti ponovno
	Opres		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je paket oštećen i konzultirati Upute za korištenje		Rok upotrebe
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirana upotreba zračenje		Medicinski uređaj		Datum proizvodnje		Jednostruka sterilna sustav barijera

*Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja.
Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

