

Visszaszerző táska Használati utasítás

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Írország D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	HUN IFU-RBM-HUN_14
EU	REP						



Fontos:

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a visszanyerő zsák használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív eljárásokban jártas sebész irányítása alatt. A készülék használata előtt nyomtatékosan javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a jelen kézikönyvben szereplő összes információt. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

A Retrieval Bag egy eldobható eszköz, amelyet a vakbél, az epehólyag, a petefészek, a mióma, a lép, a méhen kívüli terhesség, a nyirokcsomók, a tüdő és a bél minták, valamint egyéb szövetek és kövek laparoszkópos és torakoszkópos sebészeti beavatkozások során történő biztonságos és kényelmes gyűjtésére és kivonására használnak.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célzott felhasználók: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

Funkció:

A félig átlátszó zsák a testüregben való elhelyezés után nyílik meg. A vékony, de erős membrán megakadályozza a folyadék szivárgását és a rosszindulatú sejtek szennyeződését a beavatkozás során.

A készülék leírása:

A Retrieval Bag egy steril, egyszer használatos eszköz, amely egy előre betöltött szövetzsákkal és egy tolókanüllel ellátott bevezető hüvelyből áll. Ez az eszköz standard 10 vagy 12 mm-es trokárrel (nem tartozék) való használatra lett tervezve. A zsákok térfogata 200, 400, 800, 1200 és 1500 ml.

Ellenjavallatok:

1. A visszanyerő zsákot megsértheti az éles szélű struktúrákat tartalmazó szövetek eltávolítása, ezért ez relatív ellenjavallatnak minősül.
2. Nem alkalmazható olyan szöveteknél, amelyek nem férnek el a mintatartó zsákban, hogy az teljesen lezárható legyen.
3. Nem alkalmazható olyan eljárások során, amelyeknél a laparoszkópos technikák ellenjavalltak.

Használat előtt:

Gondosan ellenőrizze a szállító kartont, annak tartalmát és az egyes zsákokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülés látható, ne használja a műszert.

Használati utasítás:

1. A csomagot aszeptikus technikával nyissa ki, és ellenőrizze, hogy a tasak teljesen be van-e csomagolva a bevezető csőbe.
2. Kövesse a szokásos laparoszkópos eljárásokat a szövetmintavételig.
3. Helyezze be a bevezető hüvelyt a trokárba (I. kép).

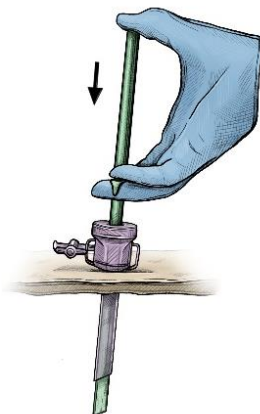
FIGYELEM: NE nyomja meg a tolókanült, miközben a bevezető hüvelyt a trokárba helyezi, hogy megakadályozza a zsák kilazulását a trokár kanül belsejében.

I. kép



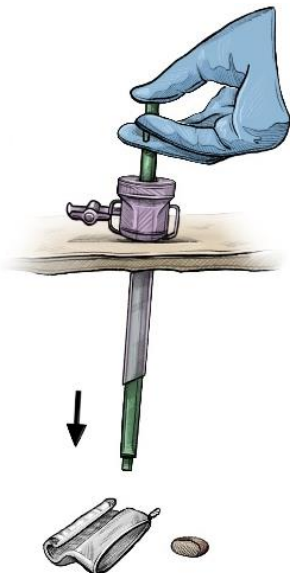
4. A visszanyerő zsákot a testüregbe juttassa úgy, hogy a tolókanült addig nyomja, amíg a visszanyerő zsák teljesen kilátszik (II. kép).

II. kép



5. Az introducer hüvelyből való kiengedés után a visszanyerő zsák kinyílik, hogy befogadja a szövetet (III. kép). Ha nem nyílik ki teljesen, atraumatikus fogókat kell használni a kinyitás megkönnyítésére.

III. kép

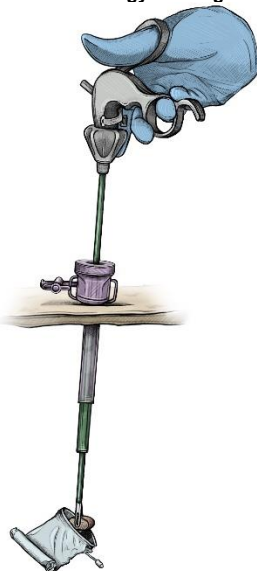


6. Távolítsa el a tolókanült és a bevezető hüvelyt.

7. Helyezze a kívánt szövetet a begyűjtő zsákba (IV. kép).

MEGJEGYZÉS: A nagy szövetmintákat kisebb darabokra kell vágni vagy aprítani a kivételhez. Ha gyanú merül fel, hogy a kivett szövetben rosszindulatú daganatos folyamat zajlott, azt nem szabad szétszedni, hogy elkerülhető legyen a daganatos sejtek szomszédos szervekbe való terjedése.

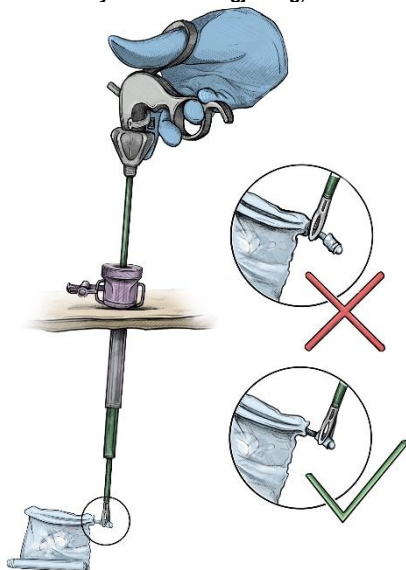
IV. kép



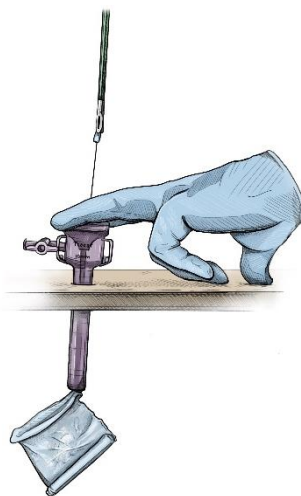
8. Az eltávolításhoz fogóval fogja meg a záróhuzal végén található záróhurkot (V. kép). Húzza vissza a záróhurkot a trokaron keresztül, hogy biztonságosan lezárja a begyűjtő zsákot, és a szövetet benne tartsa. Folytassa a záróhurok visszahúzását, amíg a begyűjtő zsák a trokár aljához nem ér (VI. kép).

MEGJEGYZÉS: Ha a záróhurok helyett a drótot fogja meg, a zsákot nem tudja bezárni, és a drótvédő a testüregbe hullhat.

V. kép



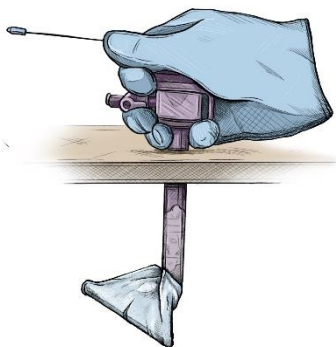
VI. kép



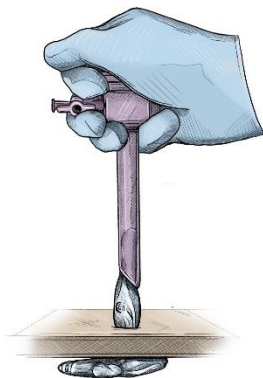
9. Amikor a visszanyerő zsák a trokár alján van (VII. kép), húzza ki a trokár hüvelyét, a visszanyerő zsákot és a fogót, amíg a visszanyerő zsák zárt szája a trokár bemetszésének helyén nem lesz. Folytassa a visszanyerő zsák mozgását a trokár bemetszésén keresztül kézzel, közvetlen látótérben (VIII., IX. kép).

MEGJEGYZÉS: Ha a visszanyerő zsák tartalma túl nagy ahhoz, hogy átférjen a trokár bemetszésén, akkor a bemetszést meg kell nagyítani, hogy a visszanyerő zsák könnyebben eltávolítható legyen. Ezt óvatosan kell elvégezni, hogy ne sérüljön a zsák fala.

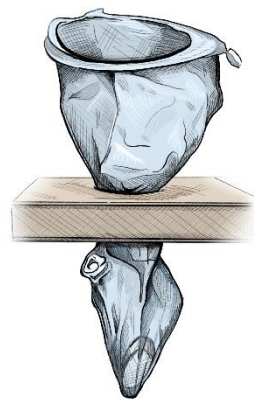
VII. kép



VIII. kép



IX. kép



10. A visszanyerő zsák tartalmát ezután felszívhatja vagy csipesszel eltávolíthatja (X., XI. kép).

X. kép

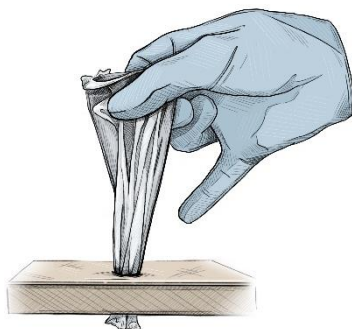


XI. kép



11. Távolítsa el a visszanyerő zsákot a műtési területről (XII. kép).

XII. kép



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a technikákkal jól ismerős személyek végezhetnek. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit együttesen használják egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
- A mintatartó zsákot, miután lezárták, a helyszínen nem lehet könnyen újra kinyitni.
- Ne próbálja meg a trokaron keresztül eltávolítani a mintát tartalmazó zsákot, mert ez a zsák szakadásához és a tartalom kiömléséhez vezethet.
- Ha a minta túl nagy a zsák méretéhez képest, akkor azt nem lehet megfelelően lezárni, ami a tartalom testüregbe való szivárgásához vezethet.
- Ha morcellátor használata szükséges, azt óvatosan végezze, mivel a morcellátor mechanikusan károsíthatja a begyűjtő zsák falát, ami a tartalom testüregbe való szivárgásához vezethet. A zsák sérült falainak darabjai a testüregben maradhatnak, és idegen test reakciót okozhatnak.
- Ügyeljen arra, hogy a zsák ne érintkezzen éles eszközökkel, vágóeszközökkel, elektrokautérrel, lézerrel vagy más eszközökkel, mivel ezek áthatolhatnak a zsák falán, és a tartalom kiömlését okozhatják.
- A zsák kivétele során kerülje a túlzott erőhatást, hogy a zsák ne repedjen meg és ne ömöljön ki a tartalma.
- Ha a mintát tartalmazó zsákot nem lehet eltávolítani a behatolási ponton keresztül, óvatosan nagyítsa meg a behatolási pontot, hogy megkönnyítse a zsák eltávolítását. Ne erőltesse a zsákot a behatolási ponton keresztül, mert ez a zsák szakadásához és a tartalmának kiömléséhez vezethet.
- Ha a használati utasítás 9. pontjában leírt eljárást nem követik szigorúan, és a felhasználó túlzott erővel próbálja kihúzni a zsákot a bemetszés helyén keresztül a huzal meghúzásával, a huzal elszakadhat, és a felhasználó és/vagy a beteg megsérülhet a huzal éles végével.
- A fertőzött eszköz véletlen használatának elkerülése érdekében minden megnyitott eszközt, függetlenül attól, hogy használták-e vagy sem, ártalmatlanítson.
- A csomagolás felnyitása után azonnal használja a készüléket. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a betegek fertőzésének kockázatát. A készülék sterilítése és teljes funkcionálitása csak akkor biztosítható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal használja.
- Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a csomagolást használat után, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközöket a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó előírásokat.

14. Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozás számára készült. Az újra sterilizálás, újrafelhasználás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
15. Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
16. Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a védőruházat és védőfelszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.
17. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Retrieval Bag segítségével történő gyűjtéshez és kivonáshoz megfelelő sebészeti technika, szövetek típusai és méretei a sebész felelőssége.

	Szárazon tartandó	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Gyártó		Ne használja újra
	Figyelem		Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el használati utasítást		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Katalógusszám		Tételkód		Csomagban lévő mennyiség
	Sterilizálva sugárzással		Orvostechnikai eszköz		Gyártás dátuma		Egyszeri steril barrier rendszer

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 telefonszámon.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelven készült eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a www.grena.co.uk/IFU címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.

