

Borsa di recupero Istruzioni per l'uso

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	 ITA IFU-RBM-ITA_14
EU	REP					



Importante:

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso della sacca di recupero. Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere alle istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

Indicazioni:

Retrieval Bag è un dispositivo monouso utilizzato come recipiente per la raccolta e l'estrazione sicura e comoda di campioni di tessuto quali appendice, cistifellea, ovaie, fibromi, milza, gravidanza ectopica, linfonodi, campioni di polmone e intestino, altri tessuti e calcoli durante procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

Funzione:

La sacca semitrasparente si apre dopo essere stata posizionata all'interno della cavità corporea. Una membrana sottile ma resistente impedisce la fuoriuscita di liquidi e la contaminazione da cellule maligne durante la manipolazione nel corso della procedura.

Descrizione del dispositivo:

Retrieval Bag è un dispositivo sterile monouso costituito da una guaina introduttrice con una sacca per tessuti precaricata e una cannula di spinta. Questo dispositivo è progettato per essere utilizzato con un trocar standard da 10 o 12 mm (non fornito). I volumi disponibili delle sacche sono 200, 400, 800, 1200 e 1500 ml.

Controindicazioni:

1. La rimozione di tessuti contenenti strutture taglienti che potrebbero danneggiare la sacca di recupero è una controindicazione relativa.
2. Non deve essere utilizzato con tessuti che non rientrano nei confini della sacca per campioni per consentirne la chiusura completa.
3. Non destinato all'uso durante procedure per le quali le tecniche laparoscopiche sono controindicate.

Prima dell'uso:

Ispezionare attentamente la scatola di spedizione, il suo contenuto e la singola sacca per verificare che non presentino segni di danneggiamento. Se sono visibili danni, non utilizzare lo strumento.

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione utilizzando una tecnica asettica e verificare che la sacca sia completamente inserita nel tubo introduttore.
2. Seguire le procedure laparoscopiche standard fino al momento del prelievo del tessuto.
3. Inserire la guaina dell'introduttore nel trocar (fig. I).

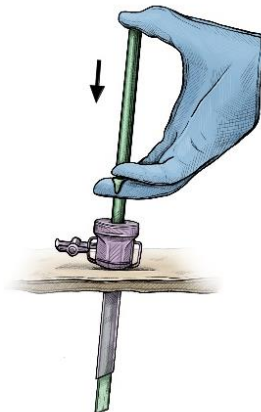
ATTENZIONE: NON spingere sulla cannula di spinta durante l'inserimento della guaina dell'introduttore nel trocar per evitare il rilascio della sacca all'interno della cannula del trocar.

Fig. I



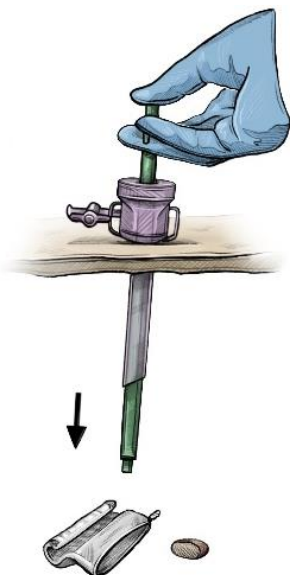
4. Inserire la sacca di prelievo nella cavità corporea spingendo sulla cannula di spinta fino a quando la sacca di prelievo non è completamente esposta (fig. II).

Fig. II



5. Una volta rilasciata dalla guaina introduttrice, la sacca di recupero si aprirà per ricevere il tessuto (fig. III). Se non si apre completamente, utilizzare pinze atraumatiche per facilitarne l'apertura.

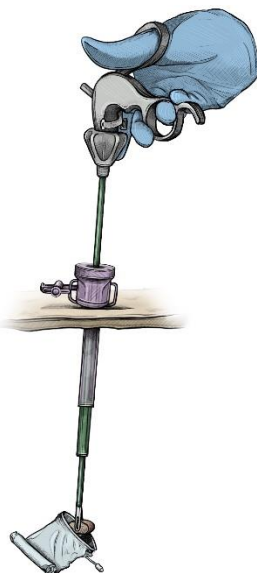
Fig. III



6. Rimuovere la cannula di spinta e la guaina dell'introduttore.
7. Posizionare il tessuto desiderato all'interno della sacca di recupero (fig. IV).

NOTA: i campioni di tessuto di grandi dimensioni potrebbero dover essere tagliati in pezzi più piccoli o frammentati per poter essere rimossi. Se si sospetta la presenza di un processo neoplastico maligno nel tessuto rimosso, esso non deve essere smembrato per evitare la diffusione delle cellule neoplastiche agli organi vicini.

Fig. IV



8. Per rimuovere, utilizzare la pinza per afferrare l'anello di chiusura situato all'estremità del filo di chiusura (fig. V). Ritirare l'anello di chiusura attraverso il trocar per chiudere saldamente la sacca di recupero, sigillando il tessuto all'interno. Continuare a ritirare l'anello di chiusura fino a quando la sacca di recupero non si trova alla base del trocar (fig. VI).

NOTA: afferrare il filo invece dell'anello di chiusura può impedire la chiusura della sacca e la protezione del filo può sfaldarsi nella cavità corporea.

Fig. V

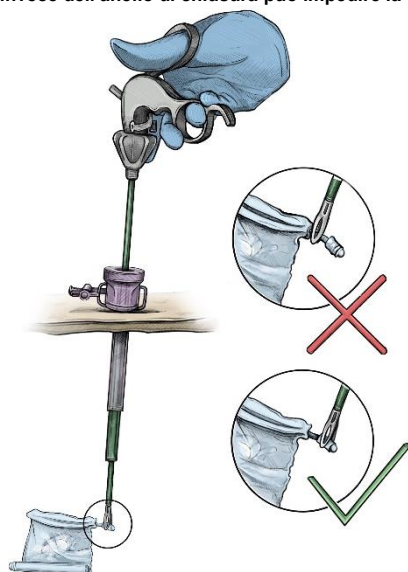
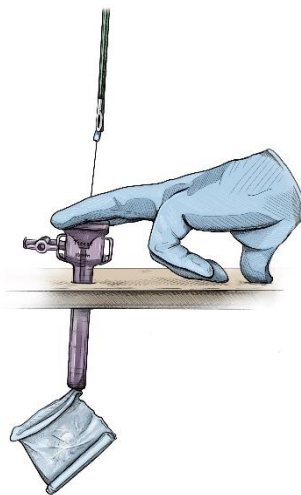


Fig. VI



9. Con la sacca di recupero alla base del trocar (fig. VII), ritirare la guaina del trocar, la sacca di recupero e la pinza fino a quando l'apertura chiusa della sacca di recupero si trova nel sito di incisione del trocar. Continuare a spostare la sacca di recupero attraverso il sito di incisione del trocar con la mano sotto visione diretta (fig. VIII, IX).

NOTA: se il contenuto della sacca di recupero è troppo grande per passare attraverso l'incisione del trocar, potrebbe essere necessario allargare l'incisione per facilitare la rimozione della sacca di recupero. Questa operazione deve essere eseguita con cautela per non danneggiare la parete della sacca.

Fig. VII

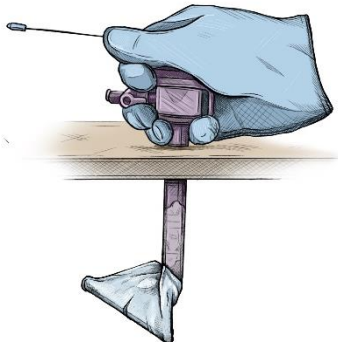


Fig. VIII

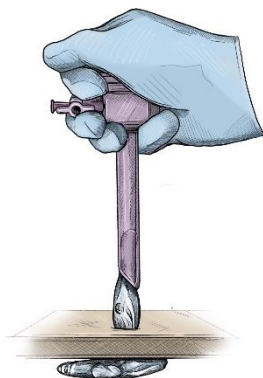
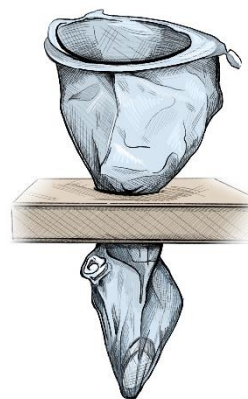


Fig. IX



10. Il contenuto della sacca di recupero può quindi essere aspirato o rimosso con una pinza (fig. X, XI).

Fig. X

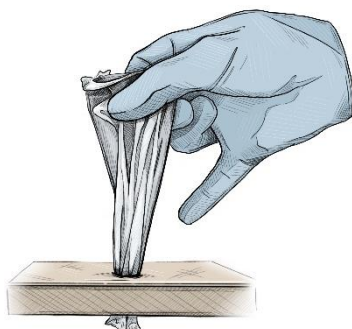


Fig. XI



11. Rimuovere la sacca di recupero dall'area operatoria (fig. XII).

Fig. XII



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

1. Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
2. Gli strumenti chirurgici possono variare da un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in chirurgia a cielo aperto.
3. Una volta chiusa, la sacca per campioni non può essere facilmente riaperta in situ.
4. Non tentare di rimuovere la sacca con il campione attraverso il trocar, poiché ciò potrebbe causare la rottura della sacca e la fuoriuscita del contenuto.
5. Se il campione è troppo grande per le dimensioni della sacca, non sarà possibile chiuderla correttamente, con conseguente fuoriuscita del contenuto nella cavità corporea.
6. Se è necessario utilizzare il morcellatore, farlo con cautela, poiché il morcellatore può danneggiare meccanicamente la parete della sacca di recupero, causando la fuoriuscita del contenuto nella cavità corporea. Frammenti delle pareti danneggiate della sacca possono rimanere nella cavità corporea e causare una reazione da corpo estraneo.
7. È necessario prestare attenzione per evitare il contatto della sacca con strumenti affilati, dispositivi di taglio, elettrocauterizzazione e laser o altri strumenti, poiché potrebbero penetrare nella parete della sacca di recupero causando la fuoriuscita del contenuto.
8. Durante l'estrazione della sacca è necessario evitare di esercitare una forza eccessiva per impedire che la sacca si rompa e il contenuto fuoriesca.
9. Se la sacca con il campione non può essere rimossa attraverso il sito di accesso, allargare con cautela il sito di accesso per facilitare la rimozione della sacca. Non forzare la sacca attraverso il sito di accesso, poiché ciò potrebbe causarne la rottura e la fuoriuscita del contenuto.

10. Se la procedura descritta nella clausola 9 delle istruzioni per l'uso non viene seguita rigorosamente e l'utente tenta di estrarre la sacca attraverso il sito di incisione tirando il filo con forza eccessiva, il filo può rompersi e l'utente e/o il paziente possono ferirsi con la punta affilata del filo.
11. Smaltire tutti gli strumenti aperti, utilizzati o non utilizzati, per evitare l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
12. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. Conservare il dispositivo dopo l'apertura della confezione può causarne la contaminazione, aumentando il rischio di infezione per il paziente. La sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
13. Si raccomanda di smaltire il prodotto e l'imballaggio dopo l'uso, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
14. Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo e la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
15. Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utilizzatore e/o il paziente.
16. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.
17. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti appropriati per la raccolta e l'estrazione con la sacca di recupero sono di responsabilità del chirurgo.

	Tenere asciutto	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico istruzioni per l'uso		Produttore		Non riutilizzare
	Attenzione		Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Numero di catalogo		Codice del lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato mediante irradiazione		Dispositivo medico		Data di fabbricazione		Sistema di barriera

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

È possibile accedere direttamente al sito web digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

