

Atgūšanas soma Lietošanas instrukcijas

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontaktinformācija: Tālrunis/fakss: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	 0197	LAV IFU-RBM-LAV_14
EU	REP						



Svarīgi:

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām metodēm, kas saistītas ar izņemšanas maisiņa lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās metodes, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai saņemtu detalizētas tehniskās instrukcijas, konsultētos ar profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvo procedūru speciālista vadībā. Pirms ierīces lietošanas mēs stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Retrieval Bag ir vienreizlietojama ierīce, ko izmanto kā trauku, lai droši un ērti savāktu un izņemtu audu paraugus, piemēram, apendiksu, žultspūšli, olnīcas, fibrozus audzējus, liesu, ārpusdzemdes grūtniecību, limfmezglus, plaušu un zarnu paraugus, citus audus un akmeņus laparoskopiskās un torakoskopiskās ķirurģiskās procedūras laikā.

Pacientu mērķa grupa — pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētam medicīnas personālam.

Funkcija:

Puscaurspīdīgs maisiņš atveras pēc ievietošanas ķermeņa dobumā. Plāna, bet izturīga membrāna novērš šķidruma noplūdi un ļaundabīgo šūnu piesārņojumu manipulācijas laikā procedūras gaitā.

Ierīces apraksts:

Retrieval Bag ir sterils, vienreizlietojams ierīce, kas sastāv no ievadcaurules apvalka ar iepriekš ievietotu audu maisiņu un stumšanas kanulu. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai ar standarta 10 vai 12 mm trokaru (nav iekļauts komplektācijā). Pieejamie maisiņu tilpumi ir 200, 400, 800, 1200 un 1500 ml.

Kontrindikācijas:

1. Relatīva kontrindikācija ir tādu audu izņemšana, kas satur asas malas, kas var bojāt izņemšanas maisiņu.
2. Nedrīkst lietot ar audiem, kas neietilpst parauga maisiņā, lai to varētu pilnībā aizvērt.
3. Nav paredzēts lietošanai procedūrās, kurās laparoskopiskās metodes ir kontrindicētas.

Pirms lietošanas:

Rūpīgi pārbaudiet transporta kastī, tās saturu un atsevišķos maisus, vai uz tiem nav bojājumu pazīmes. Ja ir redzami bojājumi, instrumentu nelietojiet.

Lietošanas instrukcijas:

1. Atveriet iepakojumu, izmantojot aseptisku tehniku, un pārbaudiet, vai maisiņš ir pilnībā ievietots ievadcaurulē.
2. Izpildiet standarta laparoskopiskās procedūras līdz audu parauga ņemšanai.
3. Ievietojiet ievadcauruli trokarā (att. I).

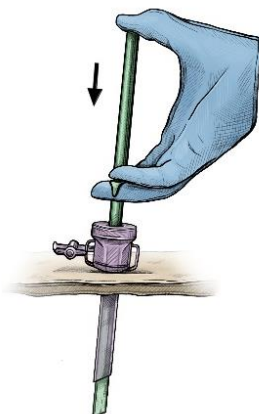
UZMANĪBU: ievietojot ievadcauruli trokarā, **NESPĒJĒT** uz spiediena kanulu, lai neizlaistu maisiņu no trokara kanulas.

I att.



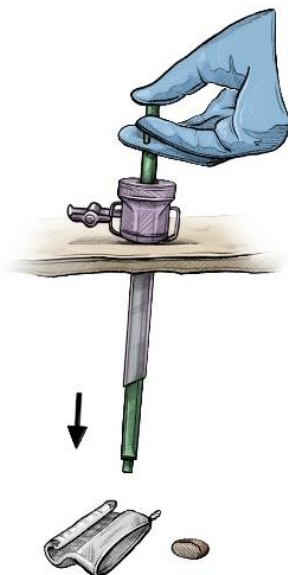
4. Ievietojiet savākšanas maisiņu ķermeņa dobumā, spiežot uz stumšanas kanulas, līdz maisiņš ir pilnībā atklāts (att. II).

II att.



5. Kad maisiņš ir atbrīvots no ievadcaurules apvalka, tas atvērsies, lai uzņemtu audus (att. III). Ja tas neatveras pilnībā, atvēršanai jāizmanto atraumatiskas kņabes.

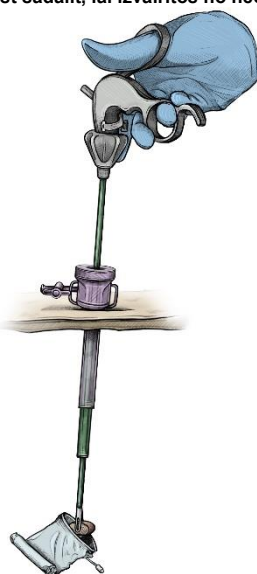
III att.



6. Noņemiet ievadkanulu un ievadcauruli.
7. Ievietojiet vēlamo audu izņemšanas maisiņā (att. IV).

PIEZĪME: Lielus audu paraugus var būt nepieciešams sagriezt mazākos gabalos vai sasmalcināt, lai tos izņemtu. Ja pastāv aizdomas, ka izņemtajos audos ir noticis ļaundabīgs neoplastisks process, tos nedrīkst sadalīt, lai izvairītos no neoplastisko šūnu izplatīšanās uz blakus esošajiem orgāniem.

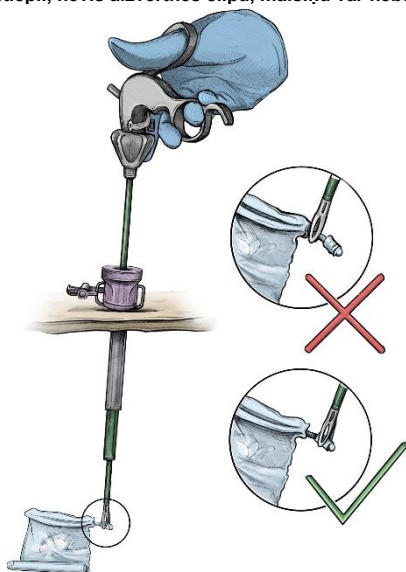
IV att.



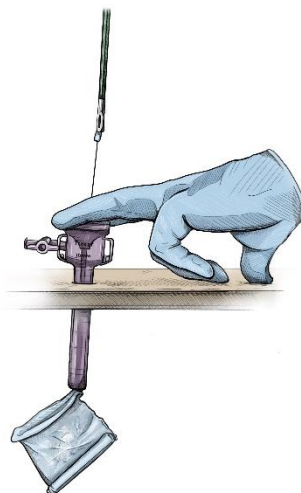
8. Lai izņemtu, izmantojiet satvērēju, lai satvertu aizvēršanas cilpu, kas atrodas aizvēršanas stieples galā (att. V). Atvelciet aizvēršanas cilpu caur trokaru, lai droši aizvērtu savākšanas maisiņu, noslēdzot audu iekšpusē. Turpiniet atvelciet aizvēršanas cilpu, līdz savākšanas maisiņš atrodas trokara pamatnē (att. VI).

PIEZĪME: Ja satverat stiepli, nevis aizvēršanas cilpu, maisiņu var nebūt iespējams aizvērt, un stieples apvalks var nokrist ķermeņa dobumā.

V att.



VI att.



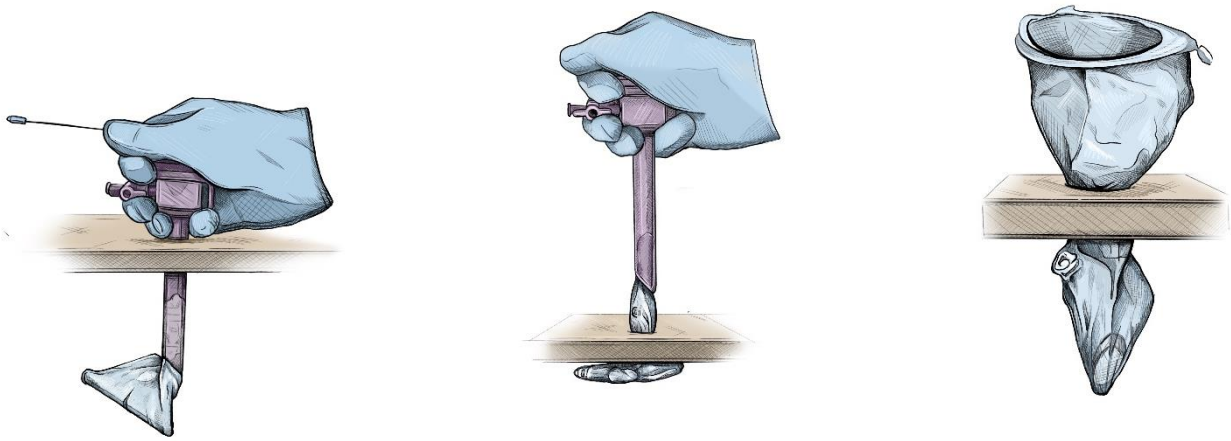
9. Kad savākšanas maisiņš atrodas trokāra pamatnē (att. VII), izvelciet trokāra apvalku, savākšanas maisiņu un satvērēju, līdz savākšanas maisiņa aizvērtā atvere atrodas trokāra iegriezuma vietā. Turpiniet pārvietot savākšanas maisiņu caur trokāra iegriezuma vietu ar rokām, tieši to redzot (att. VIII, IX).

PIEZĪME: Ja izņemšanas maisiņa saturs ir pārāk liels, lai izietu caur trokāra griezumu, var būt nepieciešams paplašināt griezumu, lai atvieglotu izņemšanas maisiņa izņemšanu. To jāveic uzmanīgi, lai nesabojātu maisiņa sienu.

VII att.

VIII att.

IX att.



10. Pēc tam izņemšanas maisiņa saturu var izsūkt vai izņemt ar pinceti (att. X, XI).

X att.

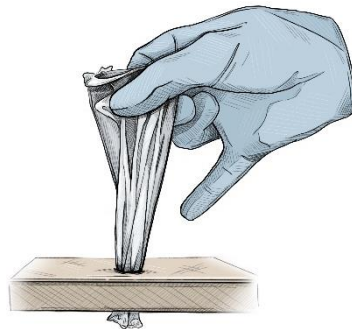


XI att.



11. Izņemiet savākšanas maisiņu no operācijas zonas (att. XII).

XII att.



Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Jebkuras ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkuras ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām.
2. Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdarīsiet, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
3. Pēc aizvēršanas parauga maisiņu nevar viegli atvērt atpakaļ in situ.
4. Nemēģiniet izņemt maisiņu ar paraugu caur trokaru, jo tas var izraisīt maisiņa plīsumu un satura izlīšanu.
5. Ja paraugs ir pārāk liels maisiņa izmēram, to nevarēs pienācīgi aizvērt, kas var izraisīt satura noplūdi ķermeņa dobumā.
6. Ja ir nepieciešams izmantot morcellatoru, dariet to uzmanīgi, jo morcellators var mehāniski bojāt paraugu savākšanas maisiņa sienu, izraisot satura noplūdi ķermeņa dobumā. Fragmenti no bojātās maisiņa sienas var palikt ķermeņa dobumā un izraisīt svešķermeņa reakciju.
7. Jāievēro piesardzība, lai maisiņš nesaskartos ar asiņiem instrumentiem, griešanas ierīcēm, elektroauterizatoriem un lāzeriem vai citiem instrumentiem, jo tie var caurdurēt izņemšanas maisiņa sienu, izraisot satura noplūdi.
8. Maisa izņemšanas laikā jāizvairās no pārmērīgas spēka pielietošanas, lai maisis nepļīst un saturs neizlīst.
9. Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt caur piekļuves vietu, uzmanīgi paplašiniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu. Nevelciet maisiņu caur piekļuves vietu ar spēku, jo tas var izraisīt maisiņa plīsumu un satura noplūdi.
10. Ja netiek stingri ievērota lietošanas instrukcijas 9. punktā aprakstītā procedūra un lietotājs mēģina izvilkāt maisu caur griezuma vietu, pārāk spēcīgi velkot stiepli, stieple var pārrauties un lietotājs un/vai pacients var savainoties ar stieples asu galu.
11. Lai novērstu nejaūšu inficēta instrumenta lietošanu, izmetiet visus atvērtos instrumentus, neatkarīgi no tā, vai tie ir lietoti vai nelietoti.
12. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku. Ierīces sterilitāti un pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt tikai tad, ja to lieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
13. Pēc lietošanas rūpējieties par produkta un iepakojuma izmešanu, kā arī par neizmantoto, bet atvērtu ierīču izmešanu saskaņā ar slimnīcas atkritumu izmešanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.

14. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
15. Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
16. Jāievēro piesardzība, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Jāievēro slimnīcas protokoli par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.
17. Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku, audu veidiem un izmēriem, kas ir piemēroti savākšanai un izņemšanai ar savākšanas maisiņu, atbild ķirurgs.

	Saglabāt sausā vietā	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukcijām		Ražotājs		Nelietot atkārtoti
	Uzmanību		Nesterilizēt atkārtoti		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un konsultējieties ar lietošanas instrukcijām		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Kataloga numurs		Partijas kods		Iepakojuma saturs
	Sterilizēts, izmantojot starojumu		Medicīnas ierīce		Ražošanas datums		Vienreizējās lietošanas sterils barjeras sistēma

*Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.
Ja Jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, lūdzu, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai **+ 44 115 9704 800**.*

*Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.
Tā jūs saņemiet ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.*

*Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot **www.grena.co.uk/IFU** savā pārlūkprogrammā.*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.*

