

Ištraukimo krepšys Naudojimo instrukcijos

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija: Telefonas/faksas: +44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, DUBLIN, Airija	 0197	LIT IFU-RBM-LIT_14
--	---	--	--	--	------------------------------



Svarbu:

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su Retrieval Bag naudojimu, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudodami prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

Indikacijos:

Retrieval Bag yra vienkartinis prietaisas, naudojamas kaip talpykla saugiam ir patogiam audinių mėginių, pvz., apendikso, tulžies pūslės, kiaušidžių, fibroidinių navikų, blužnies, negimdinio nėštumo, limfmazgių, plaučių ir žarnyno mėginių, kitų audinių ir akmenų, surinkimui ir išėmimui laparoskopinių ir torakoskopinių chirurginių procedūrų metu.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Funkcija:

Puslaidus maišelis atsidaro po įdėjimo į kūno ertmę. Plona, bet stipri membrana apsaugo nuo skysčių nutekėjimo ir piktybinių ląstelių užteršimo procedūros metu.

Prietaiso aprašymas:

„Retrieval Bag“ yra sterilus, vienkartinis prietaisas, susidedantis iš įvedimo apvalkalo su iš anksto įdėtu audinių maišeliu ir stumiamąja kanule. Šis prietaisas skirtas naudoti su standartiniu 10 arba 12 mm trokaru (nepateikiamas). Maišeliai yra 200, 400, 800, 1200 ir 1500 ml talpos.

Kontraindikacijos:

1. Audinių, turinčių aštrių kraštų, kurie gali pažeisti surinkimo maišelį, pašalinimas yra santykinė kontraindikacija.
2. Neturėtų būti naudojamas su audiniais, kurie netelpa į mėginių maišelį, kad būtų galima jį visiškai uždaryti.
3. Neskirtas naudoti procedūroms, kurioms laparoskopinės technikos yra kontraindikuotinos.

Prieš naudojimą:

Atidžiai patikrinkite transportavimo dėžę, jos turinį ir atskirus maišelius, ar nėra pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

Naudojimo instrukcijos:

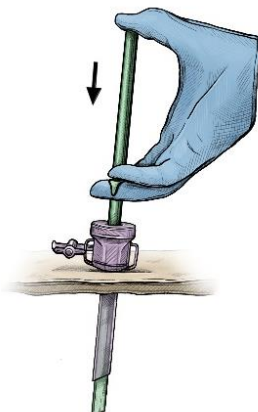
1. Atidarykite pakuotę laikydamiesi aseptikos reikalavimų ir patikrinkite, ar maišelis yra visiškai įdėtas į įvedimo vamzdelį.
 2. Laikykitės standartinių laparoskopinių procedūrų iki audinių paėmimo.
 3. Įterpkite įvedimo apvalkalą į trokarą (I pav.).
- ĮSPĖJIMAS:** Įterpdami įvedimo vamzdelį į trokarą, NESPRAUSKITE stumiamosios kanulės, kad maišas neišslystų iš trokaro kanulės.

I pav.



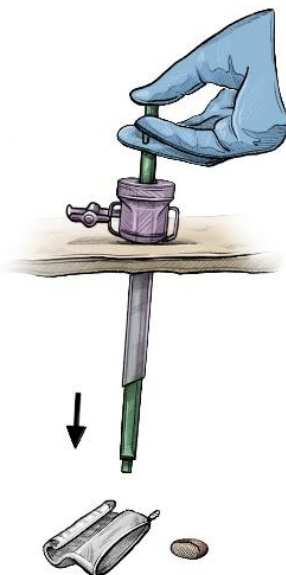
4. Įstumkite surinkimo maišelį į kūno ertmę, stumdami stumiamąją kanulę, kol maišelis bus visiškai išstumtas (II pav.).

II pav.



5. Išlaisvintas iš įvedimo apvalkalo, maišelis atsivers, kad galėtų priimti audinį (III pav.). Jei jis neatsiveria visiškai, reikia naudoti atraumatines griebtuvus, kad palengvinti atidarymą.

III pav.

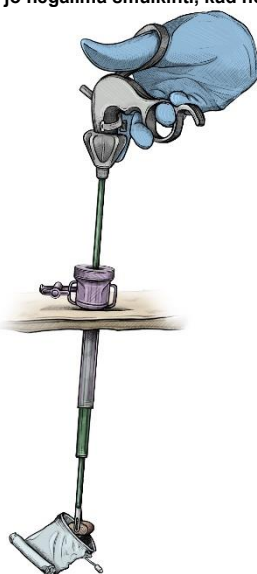


6. Pašalinkite stumiamąją kanulę ir įvedimo apvaskalą.

7. Įdėkite norimą audinį į surinkimo maišelį (IV pav.).

PASTABA: Didelės audinio mėginys gali tekti supjaustyti į mažesnius gabalus arba susmulkinti, kad būtų galima jį išimti. Jei yra įtarimas, kad pašalintame audinyje vyko piktybinis neoplastinis procesas, jo negalima smulkinti, kad neoplastinės ląstelės nepasklistų į kaimyninius organus.

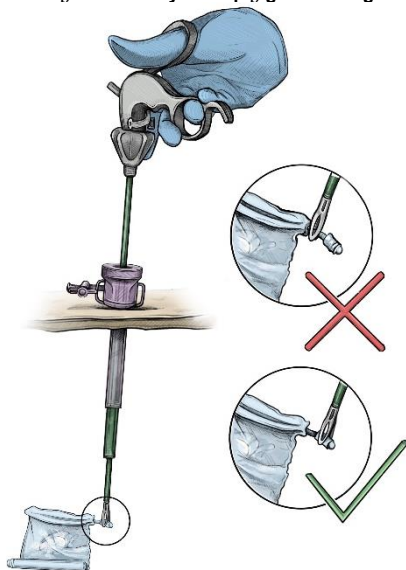
IV pav.



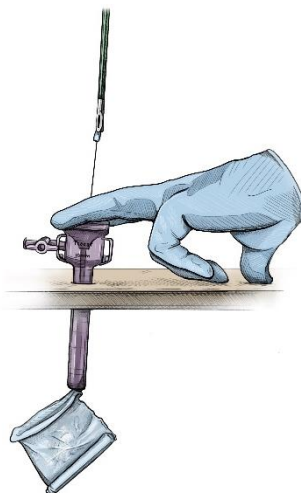
8. Pašalinti reikia naudoti griebtuvą, kad sugriebti uždarymo kilpą, esančią uždarymo vielos gale (V pav.). Atitraukite uždarymo kilpą per trokarą, kad saugiai uždarytumėte surinkimo maišelį, užsandarinant audinį viduje. Toliau traukite uždarymo kilpą, kol surinkimo maišelis bus trokaro pagrinde (VI pav.).

PASTABA: Sugriebdami vielą, o ne uždarymo kilpą, galite nesugebėti uždaryti maišo, o vielos apsauga gali įkristi į kūno ertmę.

V pav.



VI pav.



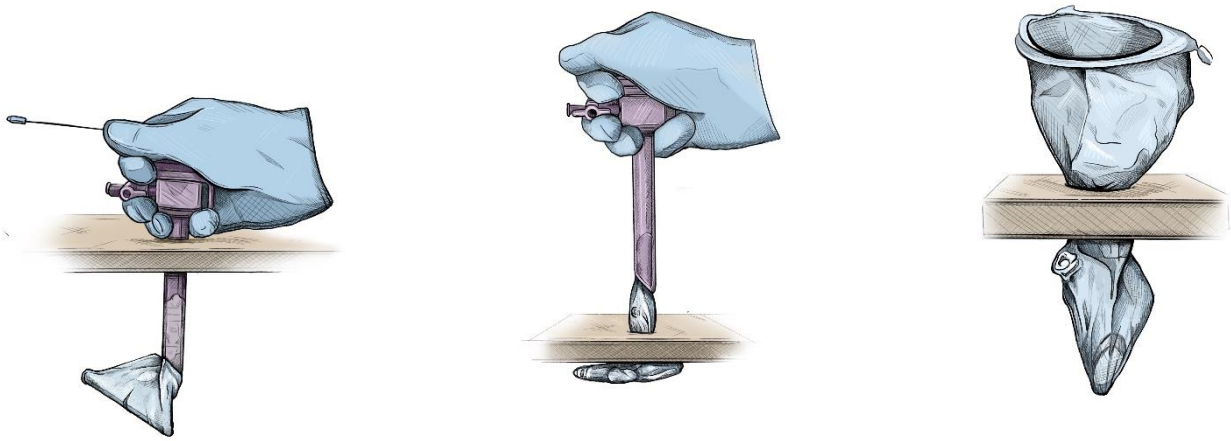
9. Kai surinkimo maišas yra trokaro pagrinde (VII pav.), ištraukite trokaro apvaskalą, surinkimo maišą ir griebtuvą, kol uždarytas surinkimo maišo angos kraštas bus trokaro pjūvio vietoje. Toliau rankomis perkeltite surinkimo maišą per trokaro pjūvio vietą, stebėdami tai tiesiogiai (VIII, IX pav.).

PASTABA: Jei išėmimo maišelio turinys yra per didelis, kad tilptų pro trokaro pjūvį, gali prireikti padidinti pjūvį, kad būtų lengviau išimti išėmimo maišelį. Tai reikia daryti atsargiai, kad nebūtų pažeista maišelio sienelė.

VII pav.

VIII pav.

IX pav.



10. Tada išėmimo maišo turinys gali būti išsiurbtas arba išimtas pincetu (X, XI pav.).

X pav.

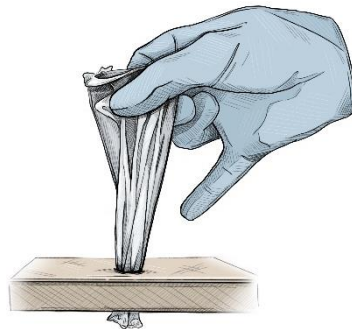


XI pav.



11. Pašalinkite surinkimo maišelį iš operacinės zonos (XII pav.).

XII pav.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su technikomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
3. Kai maišelis užsegamas, jo negalima lengvai atidaryti vietoje.
4. Nesistenkite išimti maišelio su mėginiu per trokarą, nes tai gali sukelti maišelio plyšimą ir turinio išsiliejimą.
5. Jei mėginys yra per didelis maišeliui, jo nebus galima tinkamai uždaryti, o tai gali sukelti turinio išsiliejimą į kūno ertmę.
6. Jei būtina naudoti morcelatorių, tai darykite atsargiai, nes morcelatorius gali mechaniškai pažeisti surinkimo maišelio sienelę, dėl ko turinys gali išsilieti į kūno ertmę. Pažeistos maišelio sienelės fragmentai gali likti kūno ertmėje ir sukelti svetimkūnio reakciją.
7. Reikia stengtis, kad maišas nesiliestų su aštriais instrumentais, pjovimo prietaisais, elektrokoauteriais, lazeriais ar kitais instrumentais, nes jie gali pradurti maišo sienelę ir sukelti turinio išsiliejimą.
8. Išimant maišelį, reikia vengti pernelyg didelės jėgos, kad maišelis nesuplyštų ir jo turinys neišsilietų.
9. Jei maišas su mėginiu negalima ištraukti per prieigos vietą, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad maišą būtų lengviau ištraukti. Nenaudokite jėgos, kad ištrauktumėte maišą per prieigos vietą, nes tai gali sukelti maišo plyšimą ir jo turinio išsiliejimą.
10. Jei naudojimo instrukcijų 9 punkte aprašyta procedūra nėra griežtai laikomasi ir vartotojas bando ištraukti maišelį per pjūvio vietą, traukdamas vielą pernelyg didele jėga, viela gali nutrūkti ir vartotojas ir (arba) pacientas gali susižeisti aštrių vielos galu.
11. Sunaikinkite visus atidarytus instrumentus, nesvarbu, ar jie buvo naudojami, ar ne, kad išvengtumėte atsitiktinio užteršto prietaiso naudojimo.
12. Naudokite prietaisą iškart po atidarymo. Laikant prietaisą po to, kai pakuotė buvo atidaryta, gali atsirasti užteršimas, padidinantis paciento infekcijos riziką. Prietaiso sterilumas ir visiškai funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuotės atidarymo.
13. Po naudojimo produktą ir pakuotę, taip pat nenaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusias su žmonių sveikata, sauga ir aplinka.

14. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
15. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
16. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.
17. „Grena“ nerekomenduoja ir nereklamuoja jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką, audinių tipus ir dydžius, tinkamus surinkimui ir išėmimui naudojant surinkimo maišelį.

	Laikyti sausoje vietoje	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Atsargiai		Nesterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista ir pasitarkite su naudojimo instrukcijomis		Tinkamumo terminas
	Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota naudojant apšvitinimą		Medicinos prietaisas		Pagamybos data		Vienkartinė sterili barjerinė sistema

Su „Grena“ produktais pateikiamos naudojimo instrukcijos spausdintos kopijos visada yra anglų kalba. Jei jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ ifu@grena.co.uk arba + 44 115 9704 800.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę. Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę www.grena.co.uk/IFU į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma. Visada naudokite naujausią IFU versiją.

