

Ophaalzak Gebruiksaanwijzing

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Ierland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	NLD IFU-RBM-NLD_14
EU	REP						



Belangrijk:

De instructies in deze handleiding zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Retrieval Bag. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is het noodzakelijk om rechtstreeks contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te volgen onder begeleiding van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Voordat u het apparaat gebruikt, raden wij u ten eerste aan alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting of overlijden.

Indicaties:

Retrieval Bag is een wegwerpartikel dat wordt gebruikt als opvangbak voor het veilig en gemakkelijk verzamelen en verwijderen van weefselmonsters, zoals de blindedarm, galblaas, eierstokken, vleesbomen, milt, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, lymfeklieren, long- en darmmonsters, andere weefsels en calculi tijdens laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen.

Doelgroep van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Functie:

De halfdoorzichtige zak gaat open nadat deze in de lichaamsholte is geplaatst. Een dun maar sterk membraan voorkomt vloeistoflekkage en besmetting met kwaadaardige cellen tijdens de manipulatie in de loop van de procedure.

Beschrijving van het hulpmiddel:

Retrieval Bag is een steriel, wegwerpbaar hulpmiddel dat bestaat uit een inbrenghuls met een vooraf gevulde weefselzak en een duwcanule. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik via een standaard trocar van 10 of 12 mm (niet meegeleverd). De zakken zijn verkrijgbaar in volumes van 200, 400, 800, 1200 en 1500 ml.

Contra-indicaties:

1. Het verwijderen van weefsels met scherpe randen die de opvangzak kunnen beschadigen, is een relatieve contra-indicatie.
2. Mag niet worden gebruikt bij weefsel dat niet in de zak past, zodat deze volledig kan worden gesloten.
3. Niet bedoeld voor gebruik tijdens procedures waarbij laparoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

Voor gebruik:

Controleer de verzenddoos, de inhoud en de afzonderlijke zakjes zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik het instrument niet als er beschadigingen zichtbaar zijn.

Gebruiksaanwijzing:

1. Open de verpakking met behulp van een aseptische techniek en controleer of het zakje volledig in de inbrengbuis is verpakt.
2. Volg de standaard laparoscopische procedures tot het moment van weefselafname.
3. Breng de inbrenghuls in de trocar (afb. I).

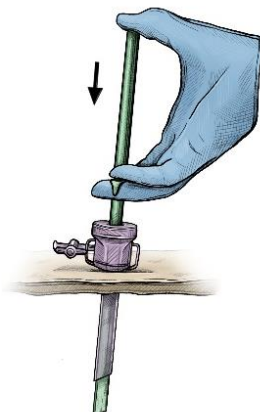
LET OP: Druk NIET op de duwcanule tijdens het inbrengen van de inbrenghuls in de trocar, om te voorkomen dat de zak in de trocarcanule losraakt.

Afb. I



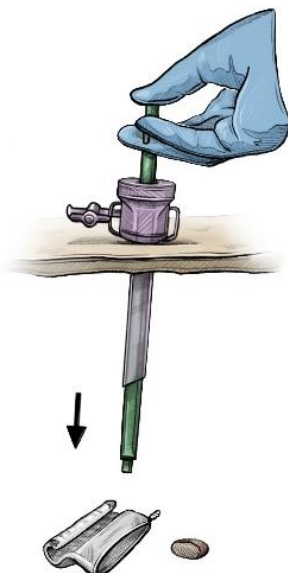
4. Breng de opvangzak in de lichaamsholte door op de duwcanule te drukken totdat de opvangzak volledig zichtbaar is (afb. II).

Afb. II



5. Zodra de opvangzak uit de inbrenghuls is losgemaakt, gaat deze open om weefsel op te vangen (afb. III). Als de zak niet volledig opengaat, moet u atraumatische grijpers gebruiken om het openen te vergemakkelijken.

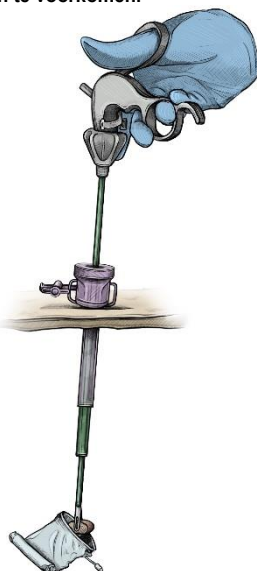
Afb. III



6. Verwijder de duwcanule en de inbrenghuls.
7. Plaats het gewenste weefsel in de opvangzak (afb. IV).

OPMERKING: Grote weefselmonsters moeten mogelijk in kleinere stukken worden gesneden of gemorcelateerd om te kunnen worden verwijderd. Als het vermoeden bestaat dat er een kwaadaardig neoplastisch proces plaatsvond in het verwijderde weefsel, mag het niet worden versnipperd om verspreiding van neoplastische cellen naar naburige organen te voorkomen.

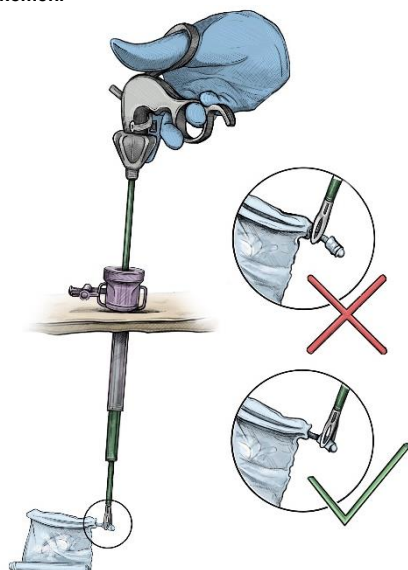
Afb. IV



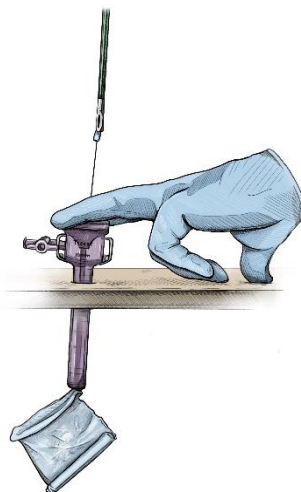
8. Gebruik voor het verwijderen een grijper om de sluitlus aan het uiteinde van de sluitdraad vast te pakken (afb. V). Trek de sluitlus door de trocar om de opvangzak veilig te sluiten en het weefsel binnenin af te sluiten. Blijf de sluitlus terugtrekken totdat de opvangzak zich aan de basis van de trocar bevindt (afb. VI).

OPMERKING: Als u de draad in plaats van de sluitlus vastpakt, kan de zak mogelijk niet worden gesloten en kan de draadbescherming in de lichaamsholte terechtkomen.

Afb. V



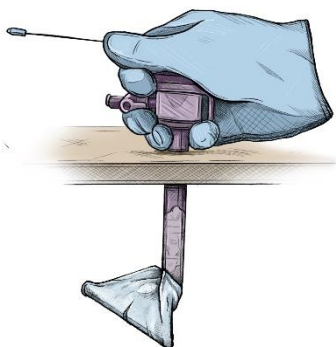
Afb. VI



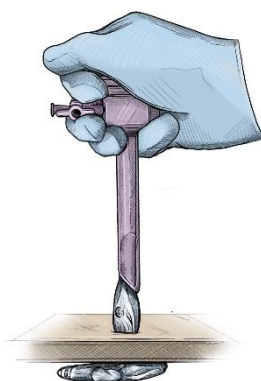
9. Met de opvangzak aan de basis van de trocar (afb. VII) trekt u de trocartschede, de opvangzak en de grijper terug totdat de gesloten opening van de opvangzak zich op de plaats van de trocartincisie bevindt. Blijf de opvangzak met de hand onder direct zicht door de trocartincisie bewegen (afb. VIII, IX).

OPMERKING: Als de inhoud van de terugwinningszak te groot is om door de trocar-incisie te passen, moet de incisie mogelijk worden vergroot om de terugwinningszak te kunnen verwijderen. Dit moet voorzichtig gebeuren om de wand van de zak niet te beschadigen.

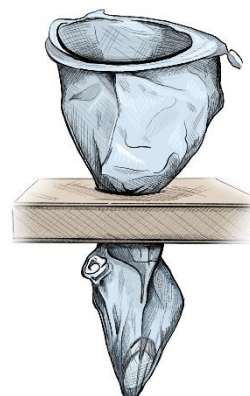
Afb. VII



Afb. VIII



Afb. IX



10. De inhoud van de opvangzak kan vervolgens worden afgezogen of met een tang worden verwijderd (afb. X, XI).

Afb. X

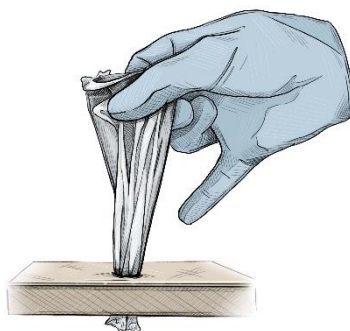


Afb. XI



11. Verwijder de opvangzak uit het operatiegebied (afb. XII).

Afb. XII



Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en vertrouwd zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en risico's voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
2. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt tijdens een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreep, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te stappen op een open operatie.
3. Eenmaal dichtgemaakt, kan de monsterzak niet gemakkelijk ter plaatse worden heropend.
4. Probeer niet de zak met het monster via de trocar te verwijderen, omdat dit kan leiden tot scheuren van de zak en het morsen van de inhoud.
5. Als het monster te groot is voor de zak, kan deze niet goed worden gesloten, waardoor de inhoud in de lichaamsholte kan lekken.
6. Als het gebruik van een morcellator noodzakelijk is, doe dit dan met zorg, aangezien de morcellator de wand van de opvangzak mechanisch kan beschadigen, waardoor de inhoud in de lichaamsholte kan lekken. Fragmenten van de beschadigde wanden van de zak kunnen in de lichaamsholte achterblijven en een reactie op vreemde voorwerpen veroorzaken.
7. Er moet voor worden gezorgd dat de zak niet in contact komt met scherpe instrumenten, snijapparatuur, elektrocauterisatie- en laserapparatuur of andere instrumenten, omdat deze de wand van de opvangzak kunnen doorboren, waardoor de inhoud kan lekken.
8. Overmatige kracht moet worden vermeden tijdens het verwijderen van de zak om te voorkomen dat de zak barst en de inhoud morst.
9. Als de zak met het monster niet via de toegangssite kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de toegangssite om de zak gemakkelijker te kunnen verwijderen. Forceer de zak niet door de toegangssite, omdat dit kan leiden tot scheuren van de zak en het morsen van de inhoud.
10. Als de procedure beschreven in paragraaf 9 van de gebruiksaanwijzing niet strikt wordt gevolgd en de gebruiker probeert de zak door de incisieplaats te verwijderen door met overmatige kracht aan de draad te trekken, kan de draad breken en kan de gebruiker en/of de patiënt verwondingen oplopen door de scherpe draadpunt.
11. Gooi alle geopende instrumenten weg, ongeacht of ze gebruikt zijn of niet, om onbedoeld gebruik van een besmet hulpmiddel te voorkomen.

12. Gebruik het product onmiddellijk na opening. Het bewaren van het product nadat de verpakking is geopend, kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt. De steriliteit en volledige functionaliteit van het product kunnen alleen worden gegarandeerd als het onmiddellijk na opening van de verpakking wordt gebruikt.
13. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende hulpmiddelen, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
14. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één ingreep. Hersterilisatie, hergebruik of wijziging kan ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
15. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
16. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.
17. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek, soorten en afmetingen van weefsels die geschikt zijn voor het verzamelen en extraheren met de Retrieval Bag vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

	Droog houden	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Niet hergebruiken
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Catalogusnummer		Partijcode		Aantal in verpakking
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		Medisch hulpmiddel		Productiedatum		Enkelvoudig steriel barrièresysteem

De papieren versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd. via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.

Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie. U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.

U kunt de website ook rechtstreeks openen door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te voeren.

Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt. Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.

