

Preparatpose for laparoskopi Bruksanvisning

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Ireland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	NOR IFU-RBM-NOR_14
EU	REP						



Viktig:

Instruksjonene i denne håndboken er ikke ment å fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker knyttet til bruk av Retrieval Bag. For å tilegne seg ferdigheter i kirurgiske teknikker er det nødvendig å ta direkte kontakt med vårt selskap eller en autorisert distributør for å få tilgang til detaljerte tekniske instruksjoner, konsultere profesjonell medisinsk litteratur og gjennomføre nødvendig opplæring under veiledning av en kirurg som er dyktig i minimalt invasive prosedyrer. Før du tar i bruk enheten, anbefaler vi på det sterkeste at du leser gjennom all informasjonen i denne håndboken. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til alvorlige kirurgiske utfall, inkludert pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon eller død.

Indikasjoner:

Retrieval Bag er et engangsinstrument som brukes som beholder for sikker og praktisk oppsamling og uttak av vevsprøver, for eksempel blindtarm, galleblære, eggstokker, fibroidtumorer, milt, ektopisk graviditet, lymfeknuter, lunge- og tarmprøver, annet vev og steiner under laparoskopiske og torakoskopiske kirurgiske inngrep.

Målgruppe av pasienter – voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tilsiktede brukere: Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Funksjon:

Halvtransparent pose åpnes etter utplassering i kroppshulen. Tynn, men sterk membran forhindrer væskelekkasje og kontaminering med ondartede celler under håndtering i løpet av prosedyren.

Beskrivelse av enheten:

Retrieval Bag er en steril engangsenhet som består av en innføringshylse med en forhåndsinstallert vevsposen og en skyvekanylen. Denne enheten er designet for bruk gjennom en standard 10 eller 12 mm trokar (ikke inkludert). Tilgjengelige posevolumer er 200, 400, 800, 1200 og 1500 ml.

Kontraindikasjoner:

1. Fjerning av vev som inneholder skarpe strukturer som kan skade oppsamlingsposen, er en relativ kontraindikasjon.
2. Bør ikke brukes med vev som ikke passer inn i prøveposen slik at den kan lukkes helt.
3. Ikke beregnet for bruk under prosedyrer der laparoskopiske teknikker er kontraindisert.

Før bruk:

Kontroller forsiktig transportkartongen, innholdet og den enkelte posen for tegn på skade. Hvis det er synlige skader, må instrumentet ikke brukes.

Bruksanvisning:

1. Åpne pakningen ved hjelp av aseptisk teknikk og sjekk om posen er helt pakket inne i introduksjonssrøret.
2. Følg standard laparoskopiske prosedyrer frem til vevsprøvetaking.
3. Sett innføringsshylsen inn i troakeren (bilde I).

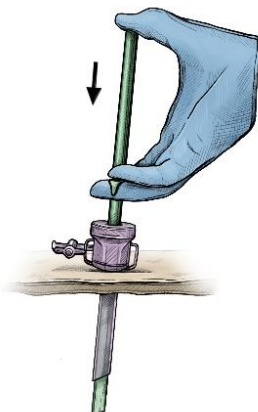
FORSIKTIG: IKKE trykk på skyvekanylen mens du setter innføringsshylsen inn i troakeren for å unngå at posen løsner inne i troakeren.

Bilde I



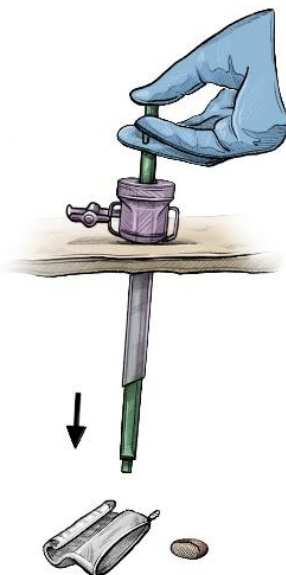
4. Før uttaksposen inn i kroppshulen ved å trykke på skyvekanylen til uttaksposen er helt synlig (bilde II).

Bilde II



5. Når den er frigjort fra introduksjonshylsen, åpnes uttaksposen for å ta imot vev (bilde III). Hvis den ikke åpnes helt, bør atraumatiske gripeverktøy brukes for å lette åpningen.

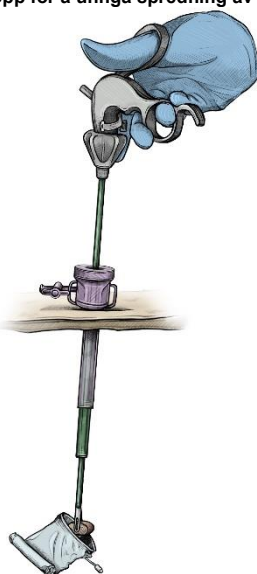
Bilde III



6. Fjern skyvekanylen og innføringsshylsen.
7. Legg det ønskede vevet i oppsamlingsposen (bilde IV).

MERK: Store vevsprøver må kanskje kuttes i mindre biter eller morceleres for å kunne fjernes. Hvis det er mistanke om at det har foregått en ondartet neoplastisk prosess i det fjernede vevet, bør det ikke deles opp for å unngå spredning av neoplastiske celler til nærliggende organer.

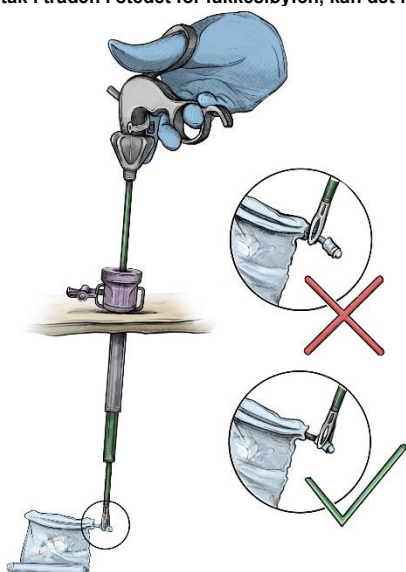
Bilde IV



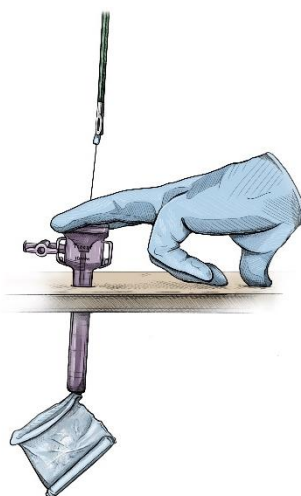
8. For å fjerne, bruk gripeverktøyet til å gripe tak i lukkesløyfen som befinner seg på enden av lukketråden (bilde V). Trekk lukkesløyfen gjennom troakeren for å lukke oppsamlingsposen sikkert og forsegle vevet inni. Fortsett å trekke lukkesløyfen til oppsamlingsposen befinner seg ved bunnen av troakeren (bilde VI).

MERK: Hvis du griper tak i tråden i stedet for lukkesløyfen, kan det føre til at posen ikke kan lukkes, og trådskjoldet kan flasse av i kroppshulen.

Bilde V



Bilde VI



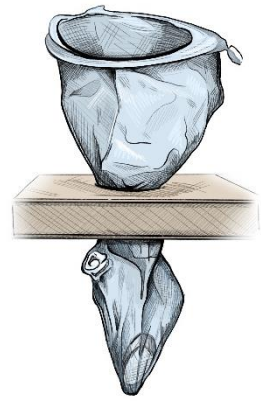
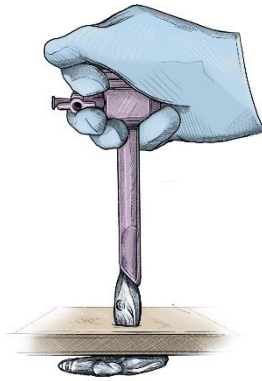
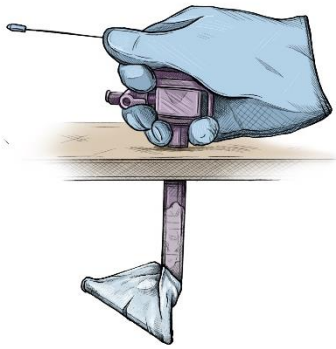
9. Med oppsamlingsposen ved bunnen av troakeren (bilde VII), trekk ut troakerhylsen, oppsamlingsposen og gripeverktøyet til den lukkede åpningen på oppsamlingsposen er ved troakerens snittsted. Fortsett å bevege oppsamlingsposen gjennom troakerens snittsted for hånd under direkte syn (bilde VIII, IX).

MERK: Hvis innholdet i henteposen er for stort til å passere gjennom trokarinnsnittet, kan det være nødvendig å forstørre snittet for å lette fjerningen av henteposen. Dette bør gjøres med forsiktighet for ikke å skade posens vegg.

Bilde VII

Bilde VIII

Bilde IX



10. Innholdet i uttaksposen kan deretter suges ut eller fjernes med tang (bilde X, XI).

Bilde X

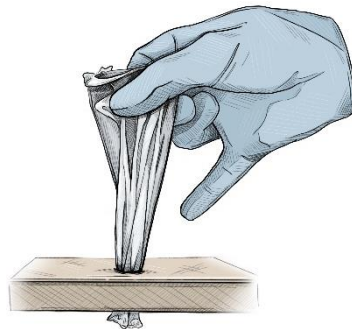


Bilde XI



11. Fjern oppsamlingsposen fra operasjonsområdet (bilde XII).

Bilde XII



Ytterligere advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive inngrep skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til teknikkene. Konsulter medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører et kirurgisk inngrep.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før du starter prosedyren. Hvis du ikke gjør dette, kan det føre til lengre prosedyretid, manglende evne til å utføre operasjonen eller nødvendighet av å gå over til åpen kirurgi.
3. Når prøveposen er strammet, kan den ikke lett åpnes igjen på stedet.
4. Ikke forsøk å fjerne posen med prøven gjennom troakeren, da dette kan føre til at posen sprekker og innholdet søles ut.
5. Hvis prøven er for stor for posens størrelse, vil det ikke være mulig å lukke den ordentlig, noe som kan føre til lekkasje av innholdet inn i kroppshulen.
6. Hvis det er nødvendig å bruke morcellator, må dette gjøres med forsiktighet, da morcellatoren kan skade veggene på oppsamlingsposen mekanisk, noe som kan føre til lekkasje av innholdet inn i kroppshulen. Fragmenter fra de skadede veggene på posen kan forbli i kroppshulen og forårsake en fremmedlegemereaksjon.
7. Det må utvises forsiktighet for å unngå at posen kommer i kontakt med skarpe instrumenter, skjæreutstyr, elektroautstyr og laser eller andre instrumenter, da disse kan trenge gjennom veggene på oppsamlingsposen og føre til at innholdet renner ut.
8. Unngå å bruke for mye kraft under uttak av posen for å forhindre at posen sprekker og innholdet renner ut.
9. Hvis posen med prøven ikke kan fjernes gjennom tilgangsstedet, må tilgangsstedet forsiktig utvides for å lette fjerningen av posen. Ikke tving posen gjennom tilgangsstedet, da dette kan føre til at posen sprekker og innholdet renner ut.
10. Hvis prosedyren beskrevet i punkt 9 i bruksanvisningen ikke følges nøye, og brukeren forsøker å trekke posen ut gjennom snittstedet ved å trekke i ledningen med overdreven kraft, kan ledningen knekke og brukeren og/eller pasienten kan skades av den skarpe ledningsspissen.
11. Kast alle åpnede instrumenter, uansett om de er brukt eller ubrukt, for å forhindre utilsiktet bruk av et forurenset instrument.
12. Bruk enheten umiddelbart etter åpning. Oppbevaring av enheten etter at emballasjen er åpnet kan føre til forurensning, noe som øker risikoen for infeksjon hos pasienten. Enhetens sterilitet og fulle funksjonalitet kan bare sikres hvis den brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet.
13. Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallshåndteringsrutiner og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, de som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.

14. Dette produktet er beregnet for bruk på én pasient og i én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk og modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
15. Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med enheten, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
16. Vær forsiktig når det er fare for eksponering for blod eller kroppsvæsker. Følg sykehusets protokoller for bruk av verneutstyr og -klær.
17. Grena fremmer eller anbefaler ikke noen spesifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknikk, typer og størrelser på vev som er egnet for oppsamling og ekstraksjon med Retrieval Bag, er kirurgens ansvar.



Hold tørt



Se elektroniske
bruksanvisningen



Produsent



Ikke bruk på nytt



Forsiktig



Ikke steriliser på nytt



Ikke bruk hvis emballasjen er
er skadet, og se
bruksanvisningen



Holdbarhetsdato



Autorisert representant i Den
europeiske union



Katalognummer



Batchkode



Antall i pakningen



Sterilisert ved hjelp av
bestråling



Medisinsk utstyr



Produksjonsdato



Enkelt sterilt
barriersystem

*Papirutgavene av bruksanvisningen som følger med Grena-produktene, er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skann QR-koden nedenfor med riktig applikasjon.
Den vil koble deg til Grena Ltd.s nettsted, hvor du kan velge eIFU på ditt foretrukne språk.*

Du kan gå direkte til nettsiden ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen du har, er den siste revisjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid IFU i den nyeste revisjonen.*

