

Ewakuator laparoskopowy

Instrukcja używania

Ref. No.: 0208-RBM200; 0208-RBM400; 0208-RBM800; 0208-RBM1200; 0208-RBM1500

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Tel./Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	POL IFU-RBM-POL_14
EU	REP						



Ważne:

Niniejsza instrukcja użytkowania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z ewakuatorem laparoskopowym. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem lekarza doświadczonego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:

Ewakuator laparoskopowy jest jednorazowym narzędziem, wykorzystywanym jako pojemnik do bezpiecznego i wygodnego pobierania oraz wydobywania fragmentów tkanek takich jak wyrostek robaczkowy, pęcherzyk żółciowy, jajniki, włókniaki, śledziona, ciąża ektopowa, węzły chłonne, fragmenty płuc i jelit, oraz innych tkanek i kamieni podczas procedur chirurgii laparo- i torakoskopowej.

Grupa docelowych pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Funkcjonalność:

Półprzezroczysty woreczek otwiera się po ułożeniu wewnątrz jamy ciała. Cienka, ale wytrzymała membrana zapobiega przeciekaniu płynów oraz zanieczyszczeniom przez komórki złośliwe podczas manipulacji w toku postępowania laparoskopowego.

Opis wyrobu:

Ewakuator laparoskopowy jest sterylnym, jednorazowym narzędziem, składającym się z aplikatora z załadowanym woreczkiem tkankowym oraz z kaniulą wypychającą. Narzędzie jest przeznaczone do stosowania przez standardowy trokar 10 lub 12 mm (nie wchodzi w skład zestawu). Dostępne pojemności woreczka to 200, 400, 800, 1200 oraz 1500 ml.

Przeciwwskazania:

1. Wydobywanie tkanek zawierających ostro zakończonych struktur, mogące uszkodzić ewakuator stanowi przeciwwskazanie względne.
2. Nie należy stosować w przypadku tkanek, które nie mieszczą się w obrębie woreczka tkankowego, uniemożliwiając jego kompletne zamknięcie.
3. Nieprzeznaczony do wykorzystania podczas procedur, dla których techniki laparoskopowe są przeciwwskazane.

Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

Instrukcja używania:

1. Otwórz opakowanie przy użyciu aseptycznej techniki i sprawdź czy woreczek jest w całości schowany w aplikatorze.
2. Kontynuuj standardową procedurę laparoskopową do momentu konieczności wydobywania tkanki.
3. Wprowadź aplikator do trokara (rys. I).

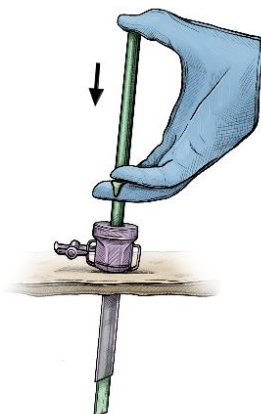
UWAGA: NIE popychaj kaniuli wypychającej w trakcie wprowadzania prowadnicy do trokara, aby zapobiec uwolnieniu woreczka wewnątrz kaniuli trokara.

Rys. I

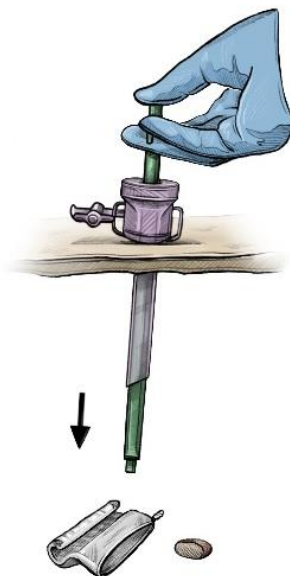


4. Wprowadź ewakuator laparoskopowy do jamy ciała poprzez popchnięcie kaniuli wypychającej, do momentu kiedy ewakuator laparoskopowy zostanie w całości uwidoczny (rys. II).

Rys. II



5. Po uwolnieniu z aplikatora, ewakuator laparoskopowy otworzy się celem umieszczenia w nim tkanki (rys. III). Jeżeli nie otworzy się całkowicie, należy użyć atraumatycznego chwytaka celem ułatwienia całkowitego otwarcia.



Rys. III

6. Usuń kaniulę wypychającą oraz aplikator.
7. Umieść żądaną tkankę we wnętrzu ewakuatora laparoskopowego (rys. IV).

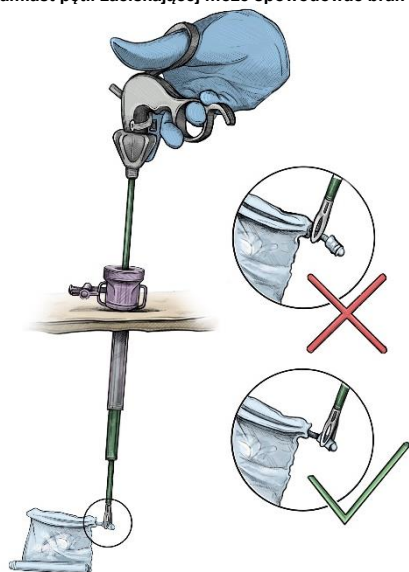
WAŻNE: Duże preparaty tkankowe mogą wymagać pocięcia na mniejsze fragmenty lub morcelacji celem ich wydobycia. Jeżeli istnieje podejrzenie, że w usuniętej tkance przebiegał złośliwy proces nowotworowy, nie należy jej rozczłonkować, aby uniknąć rozprzestrzeniania się komórek nowotworowych na organy sąsiadujące.



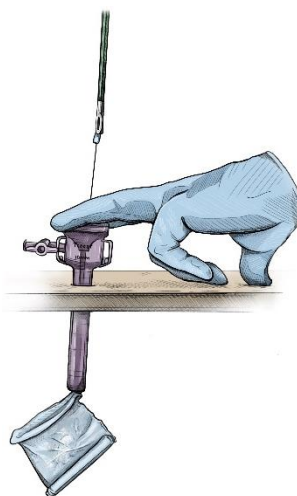
Rys. IV

8. Celem wydobycia użyj graspera, aby chwycić pętlę zlokalizowaną na zakończeniu drutu zamykającego (rys. V). Wyciągnij pętlę zaciskającą poprzez trokar, aby w bezpieczny sposób zamknąć ewakuator laparoskopowy, szczelnie zamykając tkankę w środku. Kontynuuj wycofywanie pętli zaciskającej do momentu, gdy ewakuator laparoskopowy znajdzie się u podstawy trokara (rys. VI).

WAŻNE: Chwyatanie drutu zamiast pętli zaciskającej może spowodować brak możliwości zamknięcia woreczka, a osłonka drutu może się złuszczyć do jamy ciała.



Rys. V

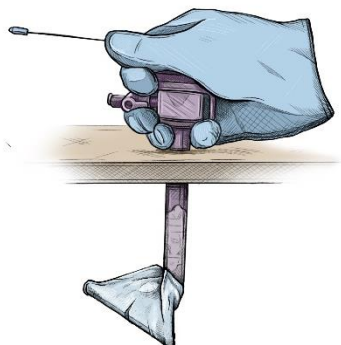


Rys. VI

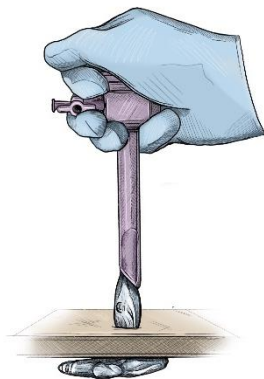
9. Utrzymując ewakuator laparoskopowy u podstawy trokara (rys. VII) wyciągnij kaniulę trokara i ewakuator wraz z chwytakiem, tak aby zaciśnięta część woreczka znalazła się po stronie nacięcia skóry dla trokara. Pod kontrolą wzroku kontynuuj ręczne wydobycie ewakuatora laparoskopowego poprzez nacięcie po trokarze (rys. VIII, IX).

WAŻNE: Jeżeli zawartość ewakuatora laparoskopowego jest zbyt duża, aby wydostać się przez nacięcie skóry dla trokara, nacięcie może zostać powiększone, aby ułatwić wydobycie ewakuatora laparoskopowego. Należy to robić ostrożnie, aby nie uszkodzić ściany worka.

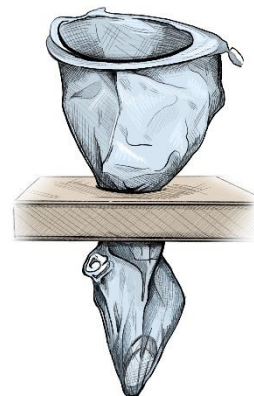
Rys. VII



Rys. VIII



Rys. IX



10. Zawartość ewakuatora laparoskopowego może dalej zostać zaaspirowana lub wydobyta z wykorzystaniem kleszczy (rys. X, XI).

Rys. X

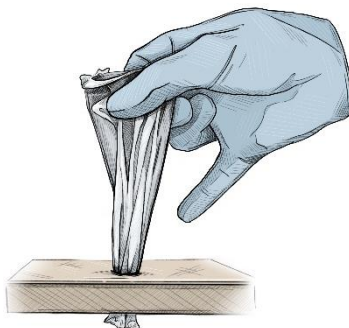


Rys. XI



11. Usuń ewakuator z pola operacyjnego (rys. XII).

Rys. XII



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiegokolwiek procedury chirurgicznej.
2. Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
3. Raz zaciśnięty woreczek z zawartością nie daje się ponownie otworzyć in situ.
4. Nie podejmuj próby wydobycia woreczka z tkanką poprzez trokar, gdyż może to prowadzić do rozerwania woreczka oraz wycieku jego zawartości.
5. Jeżeli próbka jest zbyt duża w stosunku do rozmiaru worka, jego prawidłowe zamknięcie nie będzie możliwe, co może doprowadzić do wycieku zawartości do jamy ciała.
6. W przypadku konieczności użycia morcelatora należy zachować ostrożność, ponieważ morcelator może spowodować mechaniczne uszkodzenia ewakuatora laparoskopowego i doprowadzić do wycieku zawartości do jamy ciała. Fragmenty z uszkodzonych ścian worka mogą pozostać w jamie ciała i doprowadzić do reakcji organizmu na ciało obce.
7. Zachowaj ostrożność, aby uniknąć kontaktu woreczka z ostrymi narzędziami, narzędziami tnącymi, elektrokauterem, laserem, lub innymi narzędziami, ponieważ mogą one przebić ścianę ewakuatora laparoskopowego powodując rozlanie zawartości.
8. Podczas wydobycia woreczka należy unikać stosowania nadmiernej siły, aby zapobiec rozerwaniu worka i wylaniu zawartości.
9. Jeżeli woreczek z zawartością nie może być wydobyty przez dostęp, ostrożnie powiększ dostęp, aby umożliwić łatwe wydobycie woreczka. Nie wyciągaj woreczka siłą, gdyż może to prowadzić do rozerwania woreczka oraz wycieku jego zawartości.
10. Jeżeli procedura opisana w punkcie 9 instrukcji obsługi nie będzie dokładnie przestrzegana, zaś użytkownik podejmie próbę wydobycia woreczka poprzez nacięcie po trokarze polegającą na ciągnięciu drutu z użyciem nadmiernej siły, drut może pęknąć, co może prowadzić do urazu użytkownika i/lub pacjenta ostrym zakończeniem drutu.
11. Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to, czy narzędzie zostało użyte czy nie, aby uniknąć przypadkowego użycia zanieczyszczonego wyrobu.
12. Narzędzia należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie narzędzia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta. Sterylność i pełną funkcjonalność narzędzia można zagwarantować wyłącznie w przypadku jego użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania.
13. Narzędzie oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.

14. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
15. Jeżeli wystąpił jakikolwiek poważny incydent związany z wyrobem, należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
16. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.
17. Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej, rodzaju i rozmiarów tkanek odpowiednich do pobierania i wydobywania przy użyciu ewakuatora laparoskopowego pozostaje odpowiedzialnością chirurga.

	Chronić przed wilgocią	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania		Producent		Nie używać повторно
	Uwaga		Nie resterylizować		Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone		Data ważności
	Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej		Numer referencyjny		Numer serii produkcyjnej		Ilość w opakowaniu
	Wysterylizowany radiacyjnie		Wyrób medyczny		Data produkcji		Pojedynczy system bariery sterylnej

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem +44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce www.grena.co.uk/IFU.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

