

Saco de Recolha

Instruções de utilização

N.º de referência: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	POR IFU-RBM-POR_14
EU	REP						



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização do Retrieval Bag. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização do dispositivo, recomendamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

O Retrieval Bag é um dispositivo descartável utilizado como recipiente para a recolha e extração segura e conveniente de amostras de tecido, tais como apêndice, vesícula biliar, ovários, tumores fibroides, baço, gravidez ectópica, gânglios linfáticos, amostras de pulmão e intestino, outros tecidos e cálculos durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Função:

O saco semitransparente abre após a implantação dentro da cavidade corporal. A membrana fina, mas resistente, evita o vazamento de fluidos e a contaminação por células malignas durante a manipulação no decorrer do procedimento.

Descrição do dispositivo:

O Retrieval Bag é um dispositivo esterilizado e descartável que consiste numa bainha introdutora com um saco de tecido pré-carregado e uma cânula de empurrar. Este dispositivo foi concebido para ser utilizado através de um trocarte padrão de 10 ou 12 mm (não fornecido). Os volumes de saco disponíveis são 200, 400, 800, 1200 e 1500 ml.

Contraindicações:

1. A remoção de tecidos que contenham estruturas com bordas afiadas que possam danificar o saco de recolha é uma contraindicação relativa.
2. Não deve ser utilizado com qualquer tecido que não caiba dentro dos limites da bolsa de amostras para permitir o fecho completo.
3. Não se destina a ser utilizado durante procedimentos para os quais as técnicas laparoscópicas são contraindicadas.

Antes da utilização:

Inspeccione cuidadosamente a caixa de transporte, o seu conteúdo e a bolsa individual para verificar se há sinais de danos. Se houver danos visíveis, não utilize o instrumento.

Instruções de utilização:

1. Abra a embalagem utilizando uma técnica asséptica e verifique se o saco está completamente embalado dentro do tubo introdutor.
2. Siga os procedimentos laparoscópicos padrão até ao momento da recolha do tecido.
3. Insira a bainha introdutora no trocarte (fig. I).

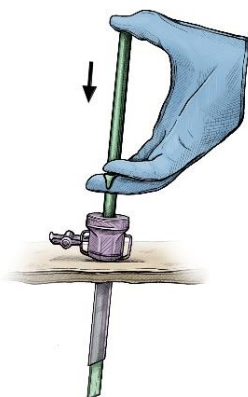
CUIDADO: NÃO empurre a cânula de empurrar enquanto insere a bainha introdutora no trocarte para evitar a libertação da bolsa dentro da cânula do trocarte.

Fig. I



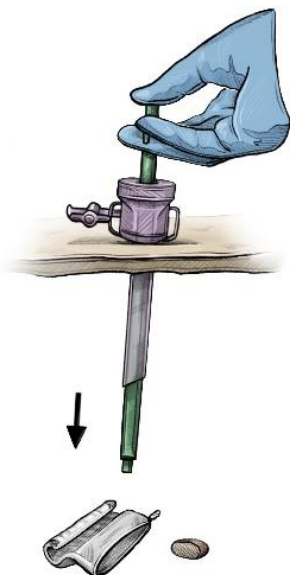
4. Introduza a bolsa de recolha na cavidade corporal empurrando a cânula de empurrar até que a bolsa de recolha esteja totalmente exposta (fig. II).

Fig. II



5. Uma vez libertada da bainha introdutora, a bolsa de recuperação abrir-se-á para receber o tecido (fig. III). Se não abrir totalmente, devem ser utilizadas pinças atraumáticas para facilitar a abertura.

Fig. III



6. Remova a cânula de empurrar e a bainha introdutora.
7. Coloque o tecido desejado dentro do saco de recolha (fig. IV).

NOTA: Amostras de tecido grandes podem precisar ser cortadas em pedaços menores ou morceladas para remoção. Se houver suspeita de que um processo neoplásico maligno estava ocorrendo no tecido removido, ele não deve ser desmembrado para evitar a disseminação de células neoplásicas para órgãos vizinhos.

Fig. IV



8. Para remover, use a pinça para agarrar o laço de fechamento localizado na extremidade do fio de fechamento (fig. V). Retraia o laço de fechamento através do trocarte para fechar com segurança o saco de recuperação, selando o tecido dentro dele. Continue a retraindo o laço de fechamento até que o saco de recuperação esteja na base do trocarte (fig. VI).

NOTA: Agarrar o fio em vez do laço de fecho pode impedir o fecho do saco e a proteção do fio pode descascar para dentro da cavidade corporal.

Fig. V

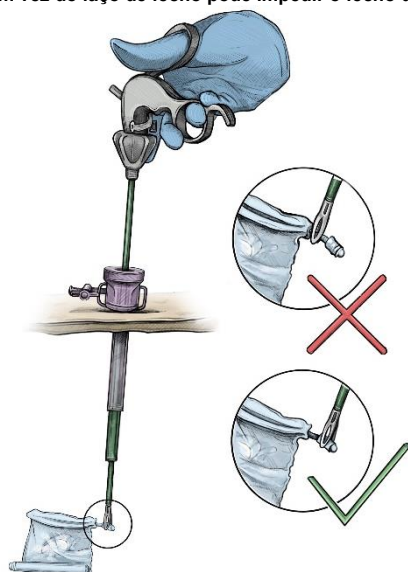
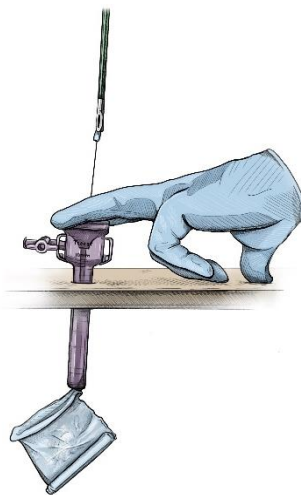


Fig. VI



9. Com o saco de recuperação na base do trocarte (fig. VII), retire a bainha do trocarte, o saco de recuperação e a pinça até que a boca fechada do saco de recuperação esteja no local da incisão do trocarte. Continue a mover o saco de recuperação através do local da incisão do trocarte com a mão, sob visão direta (fig. VIII, IX).

NOTA: Se o conteúdo do saco de recuperação for demasiado grande para passar pela incisão do trocarte, pode ser necessário alargar a incisão para facilitar a remoção do saco de recuperação. Isto deve ser feito com cuidado para não danificar a parede do saco.

Fig. VII

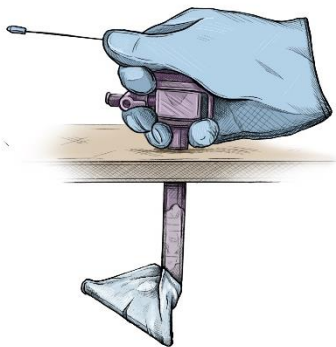


Fig. VIII

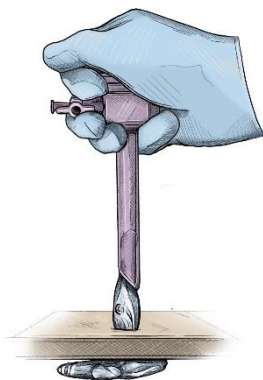


Fig. IX



10. O conteúdo do saco de recuperação pode então ser aspirado ou removido com uma pinça (fig. X, XI).

Fig. X

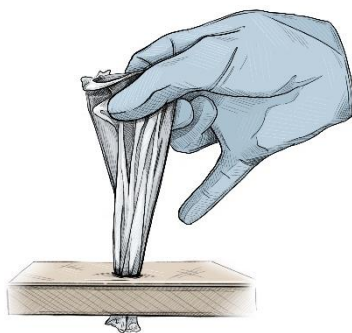


Fig. XI



11. Remova o saco de recolha da área operacional (fig. XII).

Fig. XII



Advertências e precauções adicionais:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Não fazer isso pode resultar em um tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
3. Uma vez fechada, a bolsa de amostras não pode ser facilmente reaberta in situ.
4. Não tente remover o saco com a amostra através do trocarte, pois isso pode levar à ruptura do saco e ao derramamento do conteúdo.
5. Se a amostra for muito grande para o tamanho do saco, não será possível fechá-lo corretamente, o que pode levar ao vazamento do conteúdo para a cavidade corporal.
6. Se for necessário utilizar um morcelador, faça-o com cuidado, pois o morcelador pode danificar mecanicamente a parede do saco de recolha, levando ao vazamento do conteúdo para a cavidade corporal. Fragmentos das paredes danificadas do saco podem permanecer na cavidade corporal e causar uma reação a corpos estranhos.
7. Deve-se tomar cuidado para evitar o contacto do saco com instrumentos afiados, dispositivos de corte, eletrocautério e laser ou outros instrumentos, pois eles podem penetrar na parede do saco de recuperação, causando o derramamento do conteúdo.
8. Deve-se evitar o uso de força excessiva durante a extração da bolsa para evitar que ela se rompa e derrame o conteúdo.
9. Se a bolsa com a amostra não puder ser removida através do local de acesso, alargue cuidadosamente o local de acesso para facilitar a remoção da bolsa. Não force a bolsa através do local de acesso, pois isso pode levar à ruptura da bolsa e ao derramamento do seu conteúdo.
10. Se o procedimento descrito na cláusula 9 das instruções de utilização não for rigorosamente seguido e o utilizador tentar retirar o saco através do local da incisão puxando o fio com força excessiva, o fio pode partir-se e o utilizador e/ou o paciente podem ferir-se com a ponta afiada do fio.

11. Elimine todos os instrumentos abertos, usados ou não, para evitar o uso acidental de um dispositivo contaminado.
12. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo após a abertura da embalagem pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infecção do paciente. A esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser garantidas se forem utilizadas imediatamente após a abertura da embalagem.
13. Tenha o cuidado de descartar o produto e a embalagem após o uso, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de descarte de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
14. Este produto destina-se a utilização única por um único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização ou modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
15. Se ocorrer qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.
16. Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumpra os protocolos hospitalares relativos ao uso de vestuário e equipamento de proteção.
17. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos adequados para a recolha e extração com o Retrieval Bag são da responsabilidade do cirurgião.

	Mantenha seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte as instruções de utilização		Fabricante		Não reutilizar
	Cuidado		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		Data de validade
	Representante autorizado na União Europeia		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado por irradiação		Dispositivo médico		Data de fabrico		Sistema de barreira

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês. Se precisar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutra língua, pode contactar a Grena Ltd. através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada. Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o eIFU no seu idioma preferido.

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo. Utilize sempre a IFU na versão mais recente.

