

## Punga de recuperare Instrucțiuni de utilizare

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

|                                                                                                                                                                            |                                                                |                                                                                |                                                                                                  |                |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|
| <br><b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit | <b>Informații de contact:</b><br>Telefon/Fax: +44 115 9704 800 | <b>EU REP</b><br>Harold's Cross Road<br>Dublin 6W, DUBLIN,<br>Irlanda D6W PP38 | <b>MDML INTL LTD.</b><br>Unit 7, Argus<br>House Greenmount<br>Office Park,<br>Dublin 6W, DUBLIN, | <b>CE 0197</b> | <b>RON</b><br>IFU-RBM-RON_14 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------|



### **Important:**

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea pungii de recuperare. Pentru a dobândi competență în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactați direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, să consultați literatura medicală profesională și să urmați instruirea necesară sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, vă recomandăm insistent să citiți cu atenție toate informațiile conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

### **Indicații:**

Retrieval Bag este un dispozitiv de unică folosință utilizat ca recipient pentru colectarea și extragerea în condiții de siguranță și comodate a probelor de țesut, cum ar fi apendicele, vezica biliară, ovarele, tumorile fibroase, splina, sarcina ectopică, ganglionii limfatici, probele de plămâni și intestine, alte țesuturi și calculi în timpul procedurilor chirurgicale laparoscopice și toracoscopice.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori vizați: produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

### **Funcție:**

Punga semitransparentă se deschide după introducerea în cavitatea corpului. Membrana subțire, dar rezistentă, previne scurgerea de lichide și contaminarea cu celule maligne în timpul manipulării în cursul procedurii.

### **Descrierea dispozitivului:**

Punga de recuperare este un dispozitiv steril, de unică folosință, care constă dintr-o teacă de introducere cu o pungă de țesut preîncărcată și o canulă de împingere. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat printr-un trocar standard de 10 sau 12 mm (nu este furnizat). Volumele disponibile ale pungii sunt de 200, 400, 800, 1200 și 1500 ml.

### **Contraindicații:**

1. Îndepărtarea țesuturilor care conțin structuri ascuțite care pot deteriora punga de recuperare este o contraindicație relativă.
2. Nu trebuie utilizat cu țesuturi care nu încap în sacul pentru probe, pentru a permite închiderea completă a acestuia.
3. Nu este destinat utilizării în timpul procedurilor pentru care tehnicile laparoscopice sunt contraindicate.

### **Înainte de utilizare:**

Inspectați cu atenție cutia de transport, conținutul acesteia și punga individuală pentru a detecta orice semn de deteriorare. Dacă se observă deteriorări, nu utilizați instrumentul.

### **Instrucțiuni de utilizare:**

1. Deschideți ambalajul utilizând o tehnică aseptică și verificați dacă punga este complet ambalată în interiorul tubului introductiv.
2. Urmăriți procedurile laparoscopice standard până la momentul recoltării țesutului.
3. Introduceți teaca introductoare în trocar (fig. I).

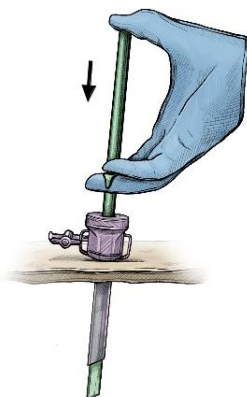
**ATENȚIE: NU apăsați pe canula de împingere în timp ce introduceți teaca introductivă în trocar, pentru a preveni eliberarea pungii din interiorul canulei trocarului.**

Fig. I



4. Introduceți punga de recoltare în cavitatea corpului apăsând pe canula de împingere până când punga de recoltare este complet expusă (fig. II).

Fig. II



5. Odată eliberată din teaca introductivă, punga de recuperare se va deschide pentru a primi țesutul (fig. III). Dacă nu se deschide complet, trebuie utilizate clești atraumatici pentru a facilita deschiderea.

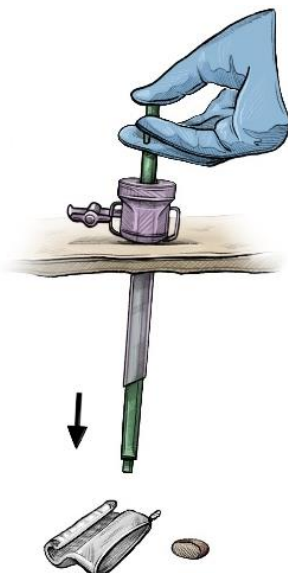


Fig. III

6. Scoateți canula de împingere și teaca introductivă.  
7. Puneți țesutul dorit în punga de recuperare (fig. IV).

**NOTĂ: Probele de țesut de dimensiuni mari pot necesita tăierea în bucăți mai mici sau morcelarea pentru a putea fi îndepărtate. Dacă există suspiciunea că în țesutul îndepărtat avea loc un proces neoplazic malign, acesta nu trebuie dezmembrat pentru a evita diseminarea celulelor neoplazice către organele învecinate.**



Fig. IV

8. Pentru a îndepărta, utilizați penseta pentru a prinde bucla de închidere situată la capătul firului de închidere (fig. V). Retrageți bucla de închidere prin trocar pentru a închide în siguranță punga de recuperare, sigilând țesutul din interior. Continuați să retrageți bucla de închidere până când punga de recuperare se află la baza trocarului (fig. VI).

**NOTĂ: Prinderea firului în loc de bucla de închidere poate duce la imposibilitatea închiderii pungii, iar protecția firului se poate desprinde în cavitatea corpului.**

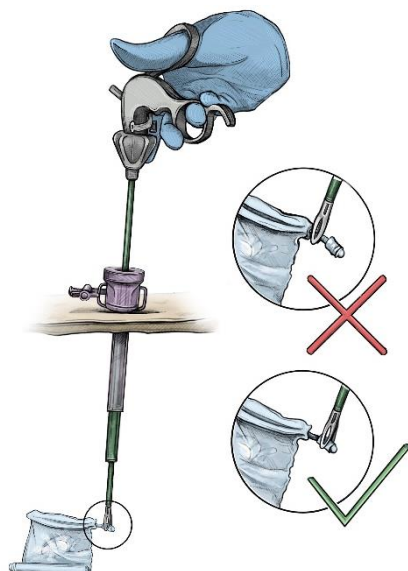


Fig. V

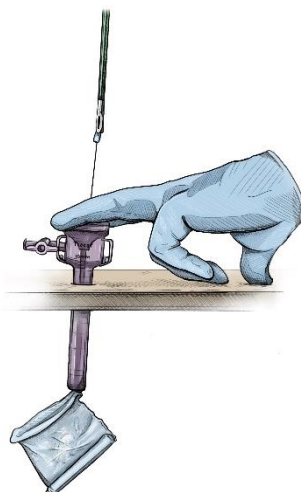


Fig. VI

9. Cu punga de recuperare la baza trocarului (fig. VII), retrageți teaca trocarului, punga de recuperare și penseta până când gura închisă a pungii de recuperare se află la locul inciziei trocarului. Continuați să mișcați punga de recuperare prin locul inciziei trocarului cu mâna, sub vizualizare directă (fig. VIII, IX).

**NOTĂ:** Dacă conținutul sacului de recuperare este prea mare pentru a trece prin incizia trocarului, poate fi necesară mărirea inciziei pentru a facilita îndepărtarea sacului de recuperare. Acest lucru trebuie făcut cu atenție, pentru a nu deteriora peretele sacului.

Fig. VII

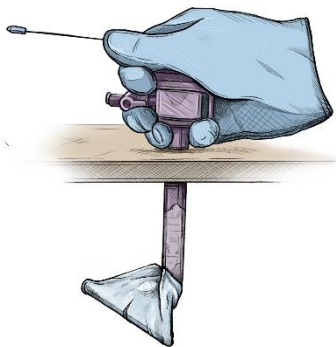
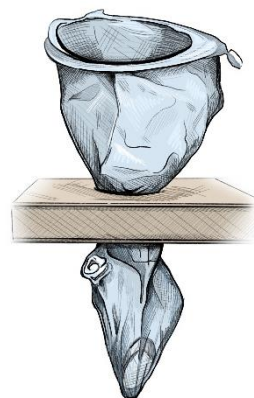


Fig. VIII



Fig. IX



10. Conținutul sacului de recuperare poate fi apoi aspirat sau îndepărtat cu forcepsul (fig. X, XI).

Fig. X

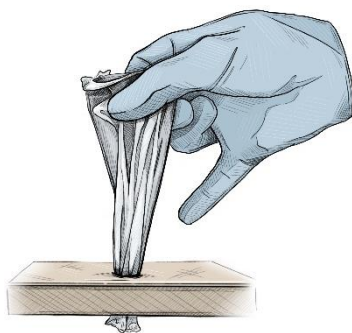


Fig. XI



11. Scoateți punga de recuperare din zona de operare (fig. XII).

Fig. XII



**Avertismente și precauții suplimentare:**

1. Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
3. Odată strânsă, punga pentru probe nu poate fi redeschisă cu ușurință în situ.
4. Nu încercați să scoateți punga cu specimen prin trocar, deoarece acest lucru poate duce la ruperea pungii și vărsarea conținutului.
5. Dacă proba este prea mare pentru dimensiunea pungii, nu va fi posibilă închiderea corespunzătoare a acesteia, ceea ce poate duce la scurgerea conținutului în cavitatea corpului.
6. Dacă este necesară utilizarea morcelatorului, faceți-o cu atenție, deoarece morcelatorul poate deteriora mecanic peretele pungii de recuperare, ducând la scurgerea conținutului în cavitatea corpului. Fragmente din pereții deteriorați ai pungii pot rămâne în cavitatea corpului și pot provoca o reacție la corpuri străine.
7. Trebuie să se acorde atenție pentru a evita contactul pungii cu instrumente ascuțite, dispozitive de tăiere, electrocauterizare și laser sau alte instrumente, deoarece acestea pot penetra peretele pungii de recuperare, provocând scurgerea conținutului.
8. Trebuie evitată aplicarea unei forțe excesive în timpul extragerii sacului, pentru a preveni ruperea sacului și vărsarea conținutului.
9. Dacă punga cu specimenul nu poate fi îndepărtată prin locul de acces, măriți cu atenție locul de acces pentru a facilita îndepărtarea ușoară a pungii. Nu forțați punga prin locul de acces, deoarece acest lucru poate duce la ruperea pungii și vărsarea conținutului acesteia.
10. Dacă procedura descrisă în clauza 9 din instrucțiunile de utilizare nu este respectată cu strictețe și utilizatorul încearcă să retragă punga prin locul inciziei trăgând de fir cu forță excesivă, firul se poate rupe și utilizatorul și/sau pacientul se pot răni cu vârful ascuțit al firului.
11. Aruncați toate instrumentele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu, pentru a preveni utilizarea accidentală a unui dispozitiv contaminat.

12. Utilizați dispozitivul imediat după deschidere. Depozitarea dispozitivului după deschiderea ambalajului poate duce la contaminare, crescând riscul de infecție a pacientului. Sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi asigurate numai dacă acesta este utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
13. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosite, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
14. Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea și modificarea pot avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
15. Dacă s-a produs un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
16. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcăminte de protecție.
17. Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor adecvate pentru colectarea și extragerea cu ajutorul pungii de recuperare sunt responsabilitatea chirurgului.

|                                                                                   |                                             |                                                                                                                            |                                                                                            |                                                                                   |                                                                                       |                                                                                     |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|  | Păstrați uscat                              | <br>eIFU indicator<br>www.grena.co.uk/IFU | Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic<br>instrucțiunile de utilizare |  | Producător                                                                            |  | Nu reutilizați       |
|  | Atenție                                     |                                           | Nu reutilizați                                                                             |  | Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare |  | Data de expirare     |
|   | Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană |                                           | Număr de catalog                                                                           |  | Codul lotului                                                                         |  | Cantitate în ambalaj |
|   | Sterilizat prin iradiere                    |                                           | Dispozitiv medical                                                                         |  | Data fabricației                                                                      |  | Sistem de barieră    |

*Copii tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.  
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.  
la [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) sau + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.  
Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți accesa site-ul web direct introducând **www.grena.co.uk/IFU** în browserul dvs.*

*Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.  
Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.*

