

Vrečko na odber vzoriek Návod na použitie

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: +44 115 9704 800	EU REP Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Írsko	CE 0197	SLK IFU-RBM-SLK_14
--	---	---	---	----------------	------------------------------



Dôležité:

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním extrakčného vaku. Na získanie zručnosti v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Indikácie:

Retrieval Bag je jednorazové zariadenie používané ako nádoba na bezpečné a pohodlné odber a extrakciu tkanivových vzoriek, ako sú slepé črevo, žlčník, vaječníky, fibroidné nádory, slezina, mimomaternicové tehotenstvo, lymfatické uzliny, vzorky pľúc a čriev, iné tkanivá a konkrementy počas laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákrokov.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Funkcia:

Príehľadný vak sa otvorí po vložení do telesnej dutiny. Tenká, ale pevná membrána zabraňuje úniku tekutiny a kontaminácii malignými bunkami počas manipulácie v priebehu zákroku.

Popis zariadenia:

Retrieval Bag je sterilné jednorazové zariadenie, ktoré sa skladá z zavádzacieho puzdra s vopred naplneným vrekom na tkanivo a tlačiacej kanyly. Toto zariadenie je určené na použitie so štandardným trokarom s priemerom 10 alebo 12 mm (nie je súčasťou dodávky). Vrecká sú k dispozícii v objemoch 200, 400, 800, 1200 a 1500 ml.

Kontraindikácie:

1. Odstránenie tkanív obsahujúcich ostré štruktúry, ktoré môžu poškodiť vrečko na odber, je relatívnou kontraindikáciou.
2. Nesmie sa používať s tkanivom, ktoré sa nezmesť do vrečka na vzorky, aby bolo možné ho úplne uzavrieť.
3. Nie je určené na použitie pri postupoch, pri ktorých sú laparoskopické techniky kontraindikované.

Pred použitím:

Starostlivo skontrolujte prepravný kartón, jeho obsah a jednotlivé vrecká, či nie sú poškodené. Ak je poškodenie viditeľné, nástroj nepoužívajte.

Pokyny na použitie:

1. Otvorte balenie pomocou aseptickéj techniky a skontrolujte, či je vrecúško úplne zabalené vo vnútri zavádzacej trubice.
2. Postupujte podľa štandardných laparoskopických postupov až do odberu tkaniva.
3. Vložte zavádzaciu pošvu do trokaru (obr. I).

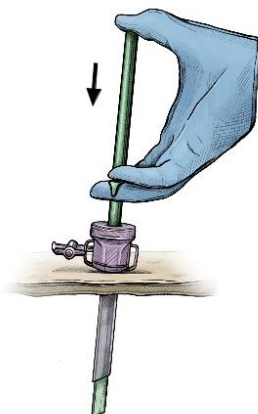
UPOZORNENIE: Pri vkladaní zavádzacej trubice do trokaru netlačte na tlačiacu kanylu, aby sa zabránilo uvoľneniu vrečka vnútri trokarovej kanyly.

Obr. I

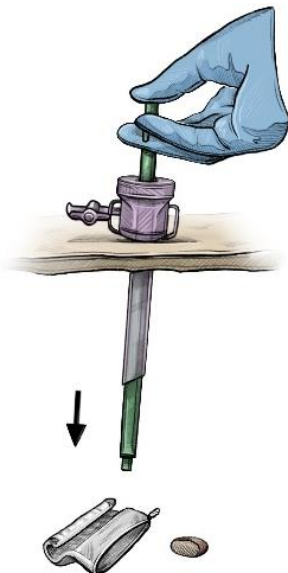


4. Vložte zberný vak do telesnej dutiny zatlačením na tlačiacu kanylu, až kým nebude zberný vak úplne vystavený (obr. II).

Obr. II



5. Po uvoľnení z zavádzacieho plášt'a sa vak na odber otvorí, aby mohol prijať tkanivo (obr. III). Ak sa úplne neotvorí, na uľahčenie otvorenia by sa mali použiť atraumatické kliešte.



Obr. III

6. Odstráňte tlačiacu kanylu a zavádzaciu pošvu.
7. Vložte požadované tkanivo do vrečka na odber (obr. IV).

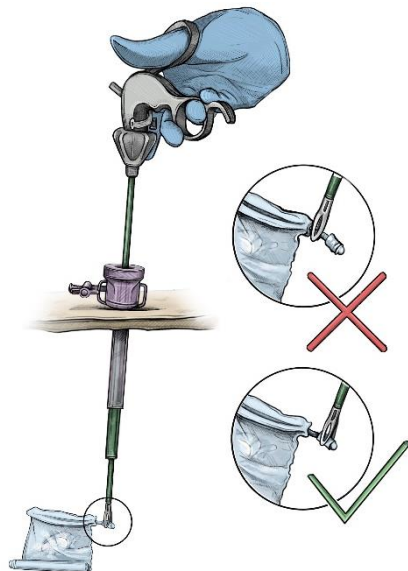
POZNÁMKA: Veľké vzorky tkaniva môže byť potrebné rozrezať na menšie kúsky alebo rozdrviť, aby sa dali odstrániť. Ak existuje podozrenie, že v odstránenom tkanive prebiehal malígny neoplastický proces, nemalo by sa rozrezávať, aby sa zabránilo šíreniu neoplastických buniek do susedných orgánov.



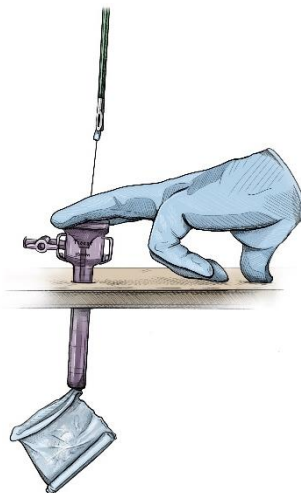
Obr. IV

8. Na odstránenie použité kliešte na uchopenie uzáverovej slučky umiestnenej na konci uzáverového drôtu (obr. V). Vytiahnite uzáverovú slučku cez trokar, aby sa vak na odber bezpečne uzavrel a tkanivo vo vnútri sa utesnilo. Pokračujte vo vytiahnutí uzáverovej slučky, kým sa vak na odber nedostane na základňu trokaru (obr. VI).

POZNÁMKA: Uchopenie drôtu namiesto uzáverovej slučky môže spôsobiť nemožnosť uzavretia vaku a ochranný kryt drôtu sa môže odlupovať do telesnej dutiny.



Obr. V

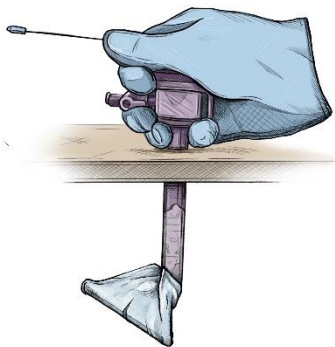


Obr. VI

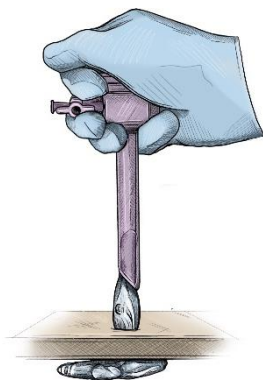
9. Keď je zberný vak na spodnej časti trokaru (obr. VII), vytiahnite plášť trokaru, zberný vak a uchopovač, až kým uzavretá časť zberného vaku nebude na mieste rezu trokaru. Pokračujte v pohybe zberného vaku cez miesto rezu trokaru rukou pod priamym dohľadom (obr. VIII, IX).

POZNÁMKA: Ak je obsah vrečka na vyberanie príliš veľký na to, aby prešiel cez rez trokarom, môže byť potrebné rez zväčšiť, aby sa uľahčilo vyberanie vrečka. To by sa malo robiť opatrne, aby nedošlo k poškodeniu steny vrečka.

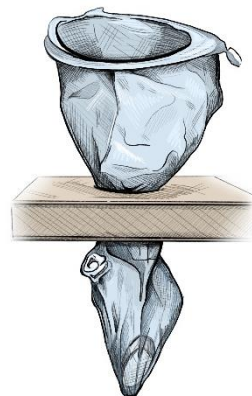
Obr. VII



Obr. VIII



Obr. IX



10. Obsah zberného vaku je potom možné odsávať alebo vybrať kliešťami (obr. X, XI).

Obr. X

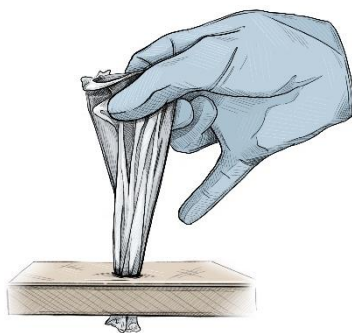


Obr. XI



11. Vytiahnite zberný vak z operačného poľa (obr. XII).

Obr. XII



Ďalšie varovania a opatrenia:

1. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. V opačnom prípade môže dôjsť k predĺženiu trvania zákroku, nemožnosti vykonania operácie alebo nutnosti prejsť na otvorenú operáciu.
3. Po uzavretí sa vak na vzorky nedá ľahko znovu otvoriť na mieste.
4. Nesnažte sa vybrať vak so vzorkou cez trokar, pretože to môže viesť k prasknutiu vaku a vyliatiu obsahu.
5. Ak je vzorka príliš veľká na veľkosť vaku, nebude možné ho riadne uzavrieť, čo môže viesť k úniku obsahu do telesnej dutiny.
6. Ak je nutné použiť morcelátor, postupujte opatrne, pretože morcelátor môže mechanicky poškodiť stenu vrečka na odber vzoriek, čo môže viesť k úniku obsahu do telesnej dutiny. Fragmenty poškodených stien vrečka môžu zostať v telesnej dutine a spôsobiť reakciu na cudzie teleso.
7. Je potrebné dbať na to, aby sa vak nedostal do kontaktu s ostrými nástrojmi, rezacími zariadeniami, elektrokoauterom a laserom alebo inými nástrojmi, ktoré môžu preniknúť stenou zberného vaku a spôsobiť vytečenie obsahu.
8. Pri vyberaní vaku sa treba vyvarovať nadmernej sily, aby sa zabránilo prasknutiu vaku a vyliatiu obsahu.
9. Ak vak so vzorkou nie je možné vybrať cez prístupové miesto, opatrne zväčšite prístupové miesto, aby sa uľahčilo vyberanie vaku. Nevytáhujte vak cez prístupové miesto silou, pretože to môže viesť k prasknutiu vaku a vyliatiu jeho obsahu.
10. Ak sa postup opísaný v bode 9 návodu na použitie prísne nedodrží a používateľ sa pokúsi vybrať vak cez miesto rezu ťahaním za drôt s použitím nadmernej sily, drôt sa môže zlomiť a používateľ alebo pacient sa môže poraniť o ostrý koniec drôtu.
11. Zlikvidujte všetky otvorené nástroje, či už použité alebo nepoužité, aby sa zabránilo náhodnému použitiu kontaminovaného zariadenia.
12. Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť k kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta. Sterilita a plná funkčnosť zariadenia môžu byť zaručené len v prípade, ak sa zariadenie použije ihneď po otvorení obalu.

13. Po použití výrobek a obal, ako aj nepoužívané, ale otvorené zariadenia zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, ale bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
14. Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
15. Ak došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti so zariadením, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
16. Pri potenciálnej expozícii krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.
17. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku, typy a veľkosti tkanív vhodné na odber a extrakciu pomocou vrečka na odber zodpovedá chirurg.



Udržujte v suchu



Prečítajte si elektronické
návod na použitie



Výrobca



Nepoužívajte opakovane



Upozornenie



Nesterilizujte



Nepoužívajte, ak je obal
poškodený a prečítajte si
návod na použitie



Dátum spotreby



Autorizovaný zástupca v
Európskej únii



Katalógové číslo



Kód šarže



Množstvo v balení



Sterilizované pomocou
ožiarením



Zdravotnícky prostriedok



Dátum výroby



Jednorazový sterilný
bariérový systém

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

