

Vrečka za pobiranje Navodila za uporabo

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/faks: +44 115 9704 800	EU REP Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Irska	CE 0197	SLV IFU-RBM-SLV_14
---	---	---	---	----------------	------------------------------



Pomembno:

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpan priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo vrečke za odstranjevanje. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam močno priporočamo, da temeljito pregledate vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Retrieval Bag je naprava za enkratno uporabo, ki se uporablja kot posoda za varno in priročno zbiranje in odvzem tkivnih vzorcev, kot so slepič, žolčnik, jajčniki, fibroidni tumorji, vranica, zunajmaternična nosečnost, limfni vozli, pljučni in črevesni vzorci, druga tkiva in kamni med laparoskopskimi in torakoskopskimi kirurškimi posegi.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja.

Funkcija:

Polprosojna vrečka se odpre po namestitvi v telesni votlini. Tanka, a močna membrana preprečuje uhajanje tekočine in kontaminacijo z malignimi celicami med manipulacijo v teku postopka.

Opis pripomočka:

Retrieval Bag je sterilna, enkratna naprava, ki jo sestavljajo uvajalna ovojnica s predhodno napolnjeno vrečko za tkivo in potisna kanila. Naprava je zasnovana za uporabo s standardnim 10- ali 12-milimetrskim trokarjem (ni priložen). Na voljo so vrečke s prostornino 200, 400, 800, 1200 in 1500 ml.

Kontraindikacije:

1. Odstranjevanje tkiv, ki vsebujejo ostre strukture, ki lahko poškodujejo vrečko za odvzem, je relativna kontraindikacija.
2. Ne sme se uporabljati za tkiva, ki ne ustrezajo velikosti vrečke za vzorce, da se omogoči popolno zaprtje.
3. Ni namenjen za uporabo med postopki, za katere so laparoskopske tehnike kontraindicirane.

Pred uporabo:

Natančno preglejte transportno škatlo, njeno vsebino in posamezne vrečke, da ugotovite, ali so poškodovane. Če so poškodbe vidne, instrumenta ne uporabljajte.

Navodila za uporabo:

1. Odprite embalažo z aseptično tehniko in preverite, ali je vrečka popolnoma zapakirana v uvajalno cev.
2. Do odvzema tkiva upoštevajte standardne laparoskopske postopke.
3. Vstavite uvajalno tuljavo v trokar (slika I).

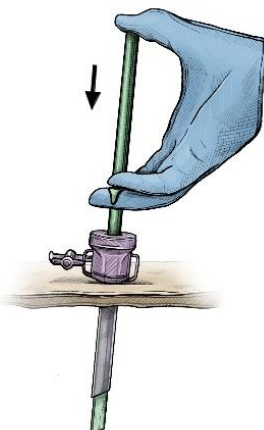
PREVIDNO: Med vstavljanjem uvajalne cevke v trokar NE pritisnite na potisno kanulo, da se vrečka ne izpusti iz trokarjeve kanule.

Slika I

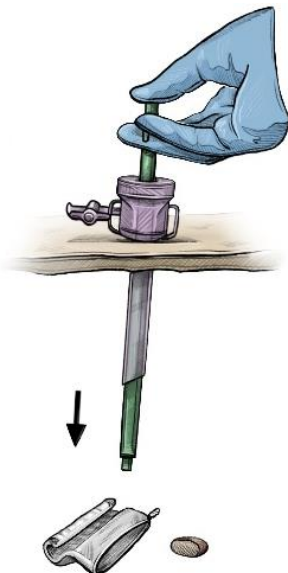


4. Vstavite vrečko za odvzem v telesno votlino tako, da potisnete potisno kanulo, dokler vrečka za odvzem ni popolnoma izpostavljena (slika II).

Slika II



5. Ko se vrečka za odvzem sprostí iz uvajalne tuljave, se odpre, da sprejme tkivo (slika III). Če se ne odpre v celoti, je treba za lažje odpiranje uporabiti atraumatske klešče.



Slika III

6. Odstranite potisno kanulo in uvajalno ovojnico.
7. Želena tkiva vstavite v vrečko za odvzem (slika IV).

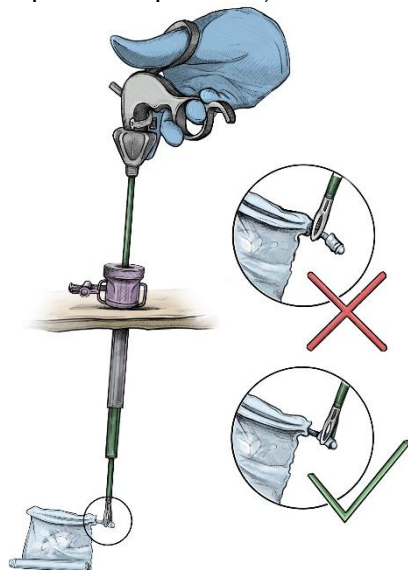
OPOMBA: Večje vzorce tkiva je morda treba razrezati na manjše koščke ali zdrobiti, da se jih lažje odstrani. Če obstaja sum, da je v odstranjenem tkivu potekal maligni neoplastični proces, ga ne smete razrezati, da se ne bi neoplastične celice razširile na sosednje organe.



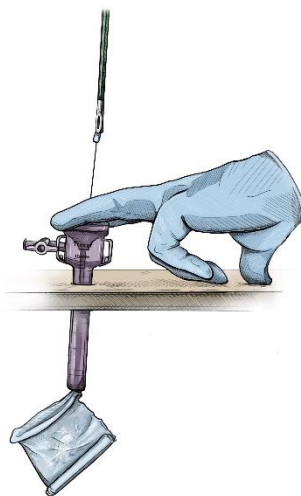
Slika IV

8. Za odstranitev uporabite klešče, da primete zapiralno zanko na koncu zapiralne žice (slika V). Zapiralno zanko potegnite skozi trokar, da varno zaprete vrečko za odvzem in zaprete tkivo v njej. Zapiralno zanko potegnite, dokler vrečka za odvzem ni na dnu trokarja (slika VI).

OPOMBA: Če namesto zapiralne zanke primete žico, vrečke morda ne boste mogli zapreti, žična zaščita pa se lahko odloži in pade v telesno votlino.



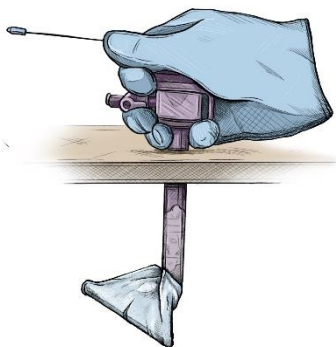
Slika V



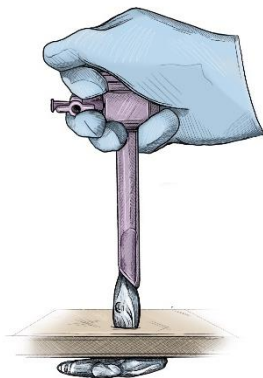
Slika VI

9. Ko je vrečka za odvzem na dnu trokarja (slika VII), izvlecite trokarjevo ovojnico, vrečko za odvzem in prijemalo, dokler se zaprta odprtina vrečke za odvzem ne nahaja na mestu trokarjevega reza. Vrečko za odvzem nadaljujte premikati skozi trokarjev rez z roko pod neposrednim nadzorom (slika VIII, IX).
OPOMBA: Če je vsebina vrečke za odstranjevanje prevelika, da bi lahko šla skozi rez trokarja, je morda treba rez povečati, da se olajša odstranjevanje vrečke za odstranjevanje. To je treba storiti previdno, da se ne poškoduje stena vrečke.

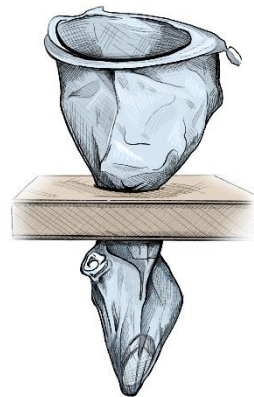
Slika VII



Slika VIII



Slika IX



10. Vsebino vrečke za odstranjevanje je nato mogoče aspirirati ali odstraniti s kleščami (slika X, XI).

Slika X

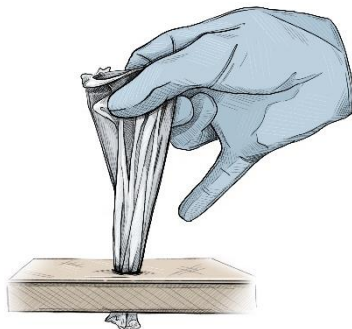


Slika XI



11. Vrečko za odvzem odstranite iz operativnega področja (slika XII).

Slika XII



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se v posegu uporabljajo kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko poseg podaljša, kirurški poseg ne bo mogoč ali bo treba preiti na odprto kirurgijo.
3. Ko je vrečka za vzorce enkrat zaprta, je ni mogoče takoj ponovno odpreti na mestu.
4. Ne poskušajte vrečke z vzorcem odstraniti skozi trokar, saj lahko to povzroči poškodbo vrečke in razlitje vsebine.
5. Če je vzorec prevelik za velikost vrečke, je ne bo mogoče pravilno zapreti, kar lahko povzroči iztekanje vsebine v telesno votlino.
6. Če je uporaba morcelatorja nujna, jo izvedite previdno, saj morcelator lahko mehansko poškoduje steno vrečke za odvzem vzorcev, kar lahko povzroči iztekanje vsebine v telesno votlino. Fragmenti poškodovane stene vrečke lahko ostanejo v telesni votlini in povzročijo reakcijo na tujek.
7. Paziti je treba, da vrečka ne pride v stik z ostrimi instrumenti, rezalnimi pripomočki, elektrokoauterjem in laserjem ali drugimi instrumenti, saj lahko prodrejo skozi steno vrečke za odvzem in povzročijo razlitje vsebine.
8. Med izvlekanjem vrečke se je treba izogibati prekomerni sili, da se vrečka ne raztrga in ne izlije vsebina.
9. Če vrečke z vzorcem ni mogoče odstraniti skozi dostopno mesto, previdno povečajte dostopno mesto, da olajšate odstranitev vrečke. Ne silite vrečke skozi dostopno mesto, saj lahko to povzroči poškodbo vrečke in razlitje njene vsebine.
10. Če se postopek, opisan v točki 9 navodil za uporabo, ne upošteva strogo in uporabnik poskuša vrečko izvleči skozi mesto reza z vlečenjem žice z uporabo prekomerne sile, se žica lahko zlomi in uporabnik in/ali pacient se lahko poškoduje z ostrim koncem žice.
11. Vse odprte instrumente, ne glede na to, ali so bili uporabljeni ali ne, zavrzite, da preprečite naključno uporabo kontaminiranega pripomočka.
12. Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta. Sterilnost in polna funkcionalnost naprave sta zagotovljeni le, če se naprava uporabi takoj po odprtju embalaže.
13. Poskrbite, da po uporabi zavrzete izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.

14. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba in spremembe lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
15. Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
16. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.
17. Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika, vrste in velikosti tkiv, primerni za zbiranje in ekstrakcijo z vrečko za odvzem, so v odgovornosti kirurga.

	Hranite na suhem	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Preberite elektronska navodila za uporabo		Proizvajalec		Ne uporabljajte ponovno
	Previdnost		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana in se posvetujte z navodila za uporabo		Rok uporabnosti
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kataloška številka		Šifra serije		Količina v pakiranju
	Sterilizirano z sevanjem		Medicinski pripomoček		Datum proizvodnje		Enkratno sterilno barierni sistem

*Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku.
Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se lahko obrnete na Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.*

*Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo.
Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.*

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

*Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša.
Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.*

