

Bolsa de recogida Instrucciones de uso

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

 Grena [®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda	 0197	ESP IFU-RBM-ESP-13
--	---	--	---	------------------------------



Importante:

Estas instrucciones de uso no pueden utilizarse como manual quirúrgico que describa el uso de las bolsas de recuperación. En caso necesario, póngase en contacto con nuestra empresa o con su distribuidor autorizado. Debe familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, revisar la literatura médica profesional y obtener una formación de posgrado formal bajo la supervisión de un cirujano con experiencia en técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas. Le recomendamos que revise detenidamente toda la información contenida en estas instrucciones de uso; la falta de atención a las instrucciones proporcionadas a continuación puede tener graves consecuencias clínicas, como lesiones al paciente, contaminación, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

La bolsa de extracción es un dispositivo desechable utilizado como receptáculo para la recogida y extracción segura y cómoda de muestras de tejido como el apéndice, la vesícula biliar, los ovarios, los tumores fibroides, el bazo, el embarazo ectópico, los ganglios linfáticos, las muestras de pulmón e intestino, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y toracoscópicos.

Grupo destinatario de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

Función:

La bolsa semitransparente se abre tras su colocación en el interior de la cavidad corporal. Una membrana fina pero resistente impide la fuga de fluidos y la contaminación por células malignas durante la manipulación en el curso del procedimiento.

Descripción:

Bolsa de recogida es un dispositivo estéril y desechable que consta de una vaina introductora con una bolsa de tejido precargada y una cánula de empuje. Este dispositivo está diseñado para su uso a través de un trocar estándar de 10 o 12 mm (no suministrado). Los volúmenes de bolsa disponibles son 200, 400, 800, 1200 y 1500 ml.

Contraindicaciones:

1. La extracción de tejidos que contengan estructuras de bordes afilados que puedan dañar la bolsa de extracción es una contraindicación relativa.
2. No debe utilizarse con ningún tejido que no quepa dentro de los límites de la bolsa de muestras para permitir un cierre completo.
3. No está previsto su uso durante procedimientos para los que están contraindicadas las técnicas laparoscópicas.

Instrucciones de uso:

1. Abrir el envase utilizando una técnica aséptica y comprobar si la bolsa está completamente empaquetada dentro del tubo introductor.
2. Siga los procedimientos laparoscópicos estándar hasta el punto de recogida del tejido.
3. Inserte la vaina introductora en el trocar,
PRECAUCIÓN: NO empuje la cánula de empuje mientras introduce la vaina introductora en el trocar para evitar que se suelte la bolsa dentro de la cánula del trocar.
4. Introduzca la bolsa de recuperación en la cavidad corporal empujando la cánula de empuje hasta que la bolsa de recuperación quede totalmente expuesta.
5. Una vez liberada de la vaina introductora, la bolsa de recuperación se abrirá para recibir el tejido. Si no se abre completamente, deben utilizarse pinzas atraumáticas para facilitar la apertura.
6. Retire la cánula de empuje y la vaina introductora.
7. Coloque el tejido deseado dentro de la bolsa de recuperación.
NOTA: es posible que las muestras de tejido de gran tamaño deban cortarse en trozos más pequeños o morcelarse para su extirpación. Si existe la sospecha de que se estaba produciendo un proceso neoplásico maligno en el tejido extirpado, éste no debe desmembrarse para evitar la diseminación de células neoplásicas a órganos vecinos.
8. Para extraerla, utilice la pinza para agarrar el lazo de cierre situado en el extremo del alambre de cierre. Retraiga el lazo de cierre a través del trocar para cerrar firmemente la bolsa de recuperación, sellando el tejido en su interior. Continúe retrayendo el lazo de cierre hasta que la bolsa de recuperación se encuentre en la base del trocar.
NOTA: si se agarra el alambre en lugar del lazo de cierre, puede que no se cierre la bolsa y que la protección del alambre se desprenda en la cavidad corporal.
9. Con la bolsa de recuperación en la base del trocar, retire la vaina del trocar, la bolsa de recuperación y la pinza hasta que la boca cerrada de la bolsa de recuperación se encuentre en el lugar de la incisión del trocar. Continúe moviendo la bolsa de recuperación a través del sitio de incisión del trocar con la mano bajo visión directa.
NOTA: si el contenido de la bolsa de recuperación es demasiado grande para pasar a través de la incisión del trocar, puede ser necesario ampliar la incisión para facilitar la extracción de la bolsa de recuperación. Esto debe hacerse con cuidado de no dañar la pared de la bolsa.
10. A continuación, el contenido de la bolsa de recuperación puede aspirarse o extraerse con unas pinzas.



Advertencias y precauciones adicionales:

1. Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
2. El diámetro de los instrumentos mínimamente invasivos puede variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
3. Una vez cinchada, la bolsa de muestras no puede volver a abrirse fácilmente in situ.
4. No intente extraer la bolsa con la muestra a través del trocar, ya que esto puede provocar la rotura de la bolsa y el derrame del contenido.
5. Si la muestra es demasiado grande para el tamaño de la bolsa, no será posible cerrarla correctamente, lo que puede provocar una fuga del contenido a la cavidad corporal.
6. Si es necesario utilizar un morcelador, hágalo con cuidado, ya que el morcelador puede dañar mecánicamente la pared de la Bolsa de Recuperación, provocando una fuga del contenido a la cavidad corporal. Los fragmentos de las paredes dañadas de la bolsa pueden permanecer en la cavidad corporal y provocar una reacción a cuerpo extraño.
7. Se debe tener cuidado para evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos de corte, electrocauterización y láser u otros instrumentos, ya que pueden penetrar en la pared de la Bolsa de Retración provocando el derrame del contenido.
8. Debe evitarse ejercer fuerzas excesivas durante la extracción de la bolsa para evitar que ésta reviente y se derrame el contenido.
9. Si la bolsa con la muestra no puede extraerse a través del sitio de acceso, amplíe cuidadosamente el sitio de acceso para facilitar la extracción de la bolsa. No fuerce la bolsa a través del sitio de acceso, ya que esto puede provocar la rotura de la bolsa y el derrame de su contenido.
10. Si no se sigue estrictamente el procedimiento descrito en la cláusula 9 de las instrucciones de uso y el usuario intenta retirar la bolsa a través del lugar de la incisión tirando del alambre con una fuerza excesiva, el alambre puede romperse y es posible que el usuario y/o el paciente sufran lesiones por la punta afilada del alambre.
11. Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no, para evitar el uso accidental de un dispositivo contaminado.
12. Utilícelo inmediatamente después de abrirlo. Conservar los instrumentos después de abrir el envase puede contaminarlos y crear un riesgo de infección para el paciente.
13. El instrumento requiere una eliminación adecuada después de su uso de acuerdo con todas las normativas locales aplicables, incluidas, sin limitación, las relativas a la salud y seguridad humanas y al medio ambiente.
14. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización o modificación puede tener graves consecuencias, incluida la muerte del paciente.
15. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.

	Mantener seco		Consulta electrónica instrucciones de uso		Fabricante		No reutilizar
	Precaución		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consulte instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con irradiación		Productos sanitarios		Fecha de fabricación		Estéril individual sistema de barrera

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir eIFU en el idioma que prefiera.

Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la última revisión de la IFU.

