

Bolsa de recogida Instrucciones de uso

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 CE 0197	SPA IFU-RBM-SPA_14
EU	REP						



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de la bolsa de extracción. Para adquirir destreza en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

La bolsa de extracción es un dispositivo desechable que se utiliza 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, los embarazos ectópicos, los ganglios linfáticos, las muestras de pulmón e intestino, otros tejidos y cálculos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y torascópicos.

Grupo de pacientes destinatarios: 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 despliegue dentro de la cavidad corporal. La membrana fina pero resistente evita las fugas de líquido y la contaminación por células malignas durante la manipulación en el transcurso de la intervención.

Descripción del dispositivo:

La bolsa de extracción 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 incluido). Los volúmenes de bolsa disponibles son 200, 400, 800, 1200 y 1500 ml.

Contraindicaciones:

1. La extracción de tejidos que contengan estructuras afiladas que puedan dañar la bolsa de recuperación 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 su cierre completo.
3. No está diseñado para su uso en procedimientos en los que las técnicas laparoscópicas estén contraindicadas.

Antes de su uso:

Inspeccione cuidadosamente la caja de envío, su contenido y cada bolsa individual para detectar cualquier signo de daño. Si se observa algún daño, no utilice el instrumento.

Instrucciones de uso:

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica y compruebe que la bolsa está completamente dentro del tubo introductor.
2. Siga los procedimientos laparoscópicos estándar hasta el momento de la recogida de tejido.
3. Inserte la vaina introductora en el trocar (imagen I).

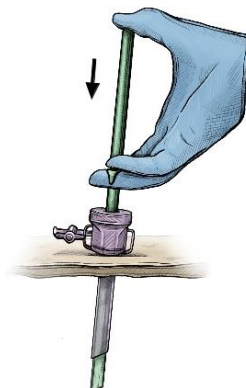
PRECAUCIÓN: NO empuje la cánula de empuje mientras inserta la vaina introductora en el trocar para evitar que se suelte la bolsa dentro de la cánula del trocar.

Imagen I



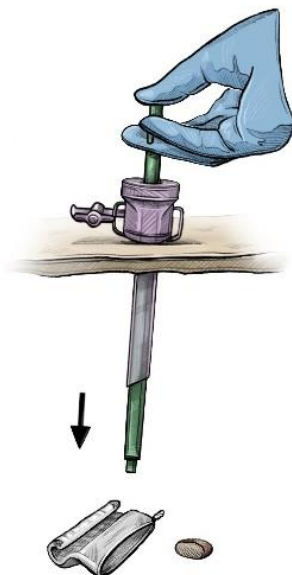
4. Introduzca la bolsa de extracción en la cavidad corporal empujando la cánula de empuje hasta que la bolsa de extracción quede completamente expuesta (imagen II).

Imagen II



5. Una vez liberada de la vaina introductora, la bolsa de recuperación se abrirá para recibir el tejido (imagen III). Si no se abre completamente, se deben utilizar pinzas atraumáticas para facilitar la apertura.

Imagen III



6. Retire la cánula de empuje y la vaina introductora.
7. Coloque el tejido deseado dentro de la bolsa de extracción (imagen IV).

NOTA: Es posible que las muestras de tejido grandes deban cortarse en trozos más pequeños o triturarse para su extracción. Si existe la sospecha de que se estaba produciendo un proceso neoplásico maligno en el tejido extraído, no debe desmembrarse para evitar la diseminación de células neoplásicas a los órganos vecinos.

Imagen IV



8. Para extraerlo, utilice la pinza para agarrar el bucle de cierre situado en el extremo del alambre de cierre (imagen V). Retire el bucle de cierre a través del trocar para cerrar de forma segura la bolsa de recuperación, sellando el tejido en su interior. Continúe retirando el bucle de cierre hasta que la bolsa de recuperación se encuentre en la base del trocar (imagen VI).

NOTA: Si se sujeta el alambre en lugar del bucle de cierre, es posible que no se pueda cerrar la bolsa y que la protección del alambre se desprenda y entre en la cavidad corporal.

Imagen V

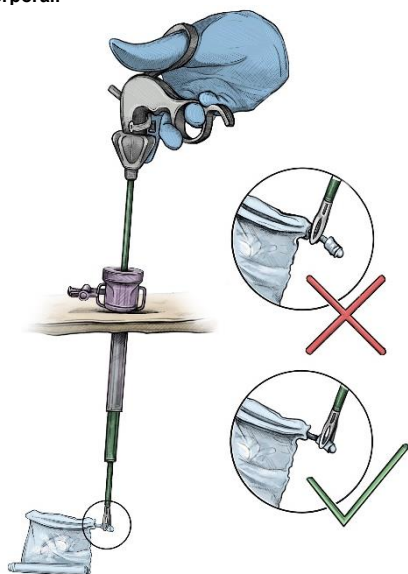
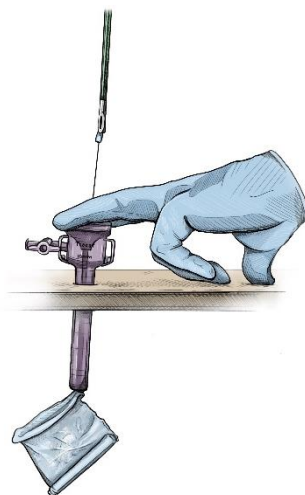


Imagen VI



9. Con la bolsa de recuperación en la base del trocar (imagen VII), 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 lugar de la incisión del trocar con la mano bajo visión directa (imagen VIII, IX).

NOTA: Si el contenido de la bolsa de recuperación es demasiado grande para pasar por la incisión del trocar, puede ser necesario agrandar la incisión para facilitar la extracción de la bolsa de recuperación. Esto debe hacerse con cuidado para no dañar la pared de la bolsa.

Imagen VII

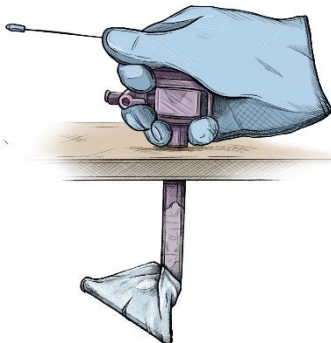


Imagen VIII

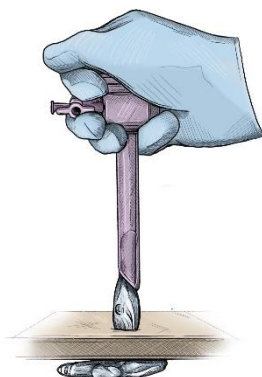
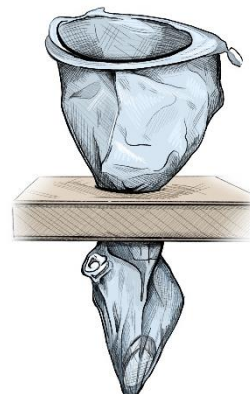


Imagen IX



10. A continuación, el contenido de la bolsa de recuperación puede aspirarse o extraerse con unas pinzas (imagen X, XI).

Imagen X

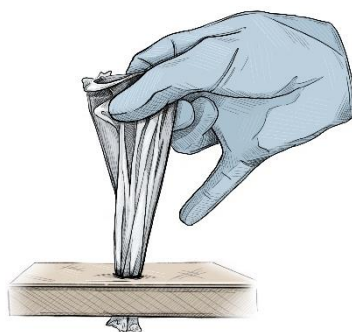


Imagen XI



11. Retire la bolsa de recuperación del área quirúrgica (imagen XII).

Imagen XII



Advertencias y precauciones adicionales:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, el procedimiento podría prolongarse, no poder realizarse la cirugía o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
3. Una vez cerrada, la bolsa de muestras no se puede volver a abrir fácilmente in situ.
4. No intente retirar la bolsa con la muestra a través del trocar, ya que esto podría provocar la rotura de la bolsa y el derrame de su contenido.
5. Si la muestra es demasiado grande para el tamaño de la bolsa, no será posible cerrarla correctamente, lo que puede provocar la 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, lo que provocaría la 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 cuerpos extraños.
7. Se debe tener cuidado para evitar el contacto de la bolsa con instrumentos afilados, dispositivos de corte, electrocauterio y láser u otros instrumentos, ya que pueden penetrar la pared de la bolsa de recuperación y provocar el derrame del contenido.
8. Se debe evitar aplicar una fuerza excesiva durante la extracción de la bolsa para evitar que esta se rompa y se derrame su contenido.

9. Si la bolsa con la muestra no se puede extraer 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 sitio de incisión tirando del alambre con una fuerza excesiva, el alambre puede romperse y el usuario o el paciente pueden sufrir lesiones por la punta afilada del alambre.
11. Deseche todos los instrumentos abiertos, tanto si se han utilizado como si no, para evitar el uso accidental de un dispositivo contaminado.
12. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente. La esterilidad y la plena funcionalidad del dispositivo solo pueden garantizarse si se utiliza inmediatamente después de abrir el envase.
13. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos sin usar pero abiertos, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
14. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización y la modificación pueden tener graves consecuencias, incluida la muerte del paciente.
15. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
16. Se debe tener precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Se deben cumplir los protocolos hospitalarios relativos al uso de ropa y equipos de protección.
17. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos adecuados para la recogida y extracción con la bolsa de recuperación son responsabilidad del cirujano.

	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		No reutilizar
	Precaución		No volver a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad en el envase
	Esterilizado mediante irradiación		Dispositivo médico		Fecha de fabricación		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 las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

Puede acceder directamente al sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la IFU en su última revisión.

