

Uppsamlingspåse Bruksanvisning

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/Fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Ireland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Dublin 6W, DUBLIN,	 0197	SWE IFU-RBM-SWE_14
EU	REP						



Viktigt:

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Retrieval Bag. För att uppnå färdighet i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och genomgå nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan produkten används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska konsekvenser, inklusive patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Retrieval Bag är en engångsprodukt som används som behållare för säkra och bekväma insamling och extraktion av vävnadsprover såsom blindtarmen, gallblåsan, äggstockarna, myom, mjälten, ektopisk graviditet, lymfkörtlar, lung- och tarmprover, andra vävnader och stenar under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Funktion:

Den halvtransparenta påsen öppnas efter placering i kroppshålan. Det tunna men starka membranet förhindrar vätskeläckage och kontaminering av maligna celler under hanteringen under ingreppet.

Beskrivning av produkten:

Retrieval Bag är en steril engångsprodukt som består av en införingshylsa med en förladdad vävnadspåse och en tryckkanyl. Produkten är avsedd att användas genom en standardtrokar på 10 eller 12 mm (medföljer ej). Påsar finns i volymerna 200, 400, 800, 1200 och 1500 ml.

Kontraindikationer:

1. Borttagning av vävnader som innehåller vassa strukturer som kan skada uppsamlingspåsen är en relativ kontraindikation.
2. Får inte användas med vävnad som inte ryms i provpåsen så att den kan stängas helt.
3. Ej avsedd för användning vid ingrepp där laparoskopiska tekniker är kontraindicerade.

Före användning:

Kontrollera noggrant transportkartongen, dess innehåll och den enskilda påsen för tecken på skador. Använd inte instrumentet om det finns synliga skador.

Användningsanvisning:

1. Öppna förpackningen med aseptisk teknik och kontrollera att påsen är helt packad inuti introduceringsröret.
2. Följ standardprocedurer för laparoskopi fram till vävnadsprovtagningen.
3. För in introduceringshysan i trokaren (bild I).

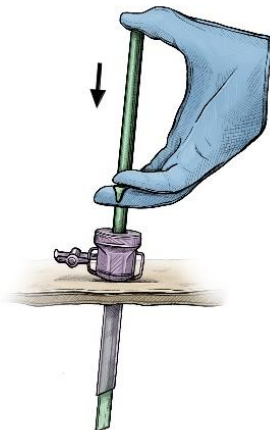
VARNING: Tryck INTE på tryckkanylen när du för in introduceringshysan i trokaren för att förhindra att påsen lossnar inuti trokarkanylen.

Bild I



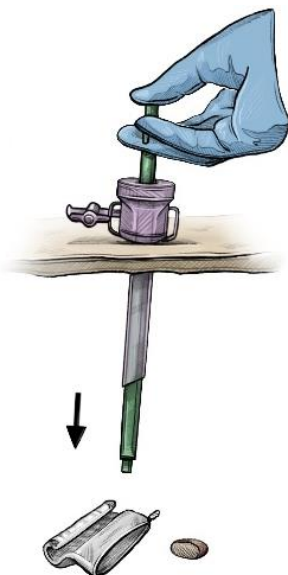
4. För in uppsamlingspåsen i kroppshålan genom att trycka på tryckkanylen tills uppsamlingspåsen är helt exponerad (bild II).

Bild II



5. När den har frigjorts från införingshylsan öppnas uppsamlingspåsen för att ta emot vävnad (bild III). Om den inte öppnas helt bör atraumatiska greppare användas för att underlätta öppningen.

Bild III



6. Ta bort tryckkanylen och införingshylsan.

7. Placera önskad vävnad i uppsamlingspåsen (bild IV).

OBS: Stora vävnadsprover kan behöva skäras i mindre bitar eller morcelleras för att kunna avlägsnas. Om det finns misstankar om att en malign neoplastisk process pågick i den borttagna vävnaden, bör den inte styckas för att undvika spridning av neoplastiska celler till angränsande organ.

Bild IV



8. För att ta bort, använd gripdonet för att greppa stängningsöglan som sitter i änden av stängningswiren (bild V). Dra tillbaka stängningsöglan genom trokaren för att stänga uppsamlingspåsen ordentligt och försegla vävnaden inuti. Fortsätt att dra tillbaka stängningsöglan tills uppsamlingspåsen befinner sig vid trokarens bas (bild VI).

OBS: Om du griper tag i tråden istället för stängningsöglan kan det hända att påsen inte går att stänga och att trådskyddet flagnar in i kroppshålan.

Bild V

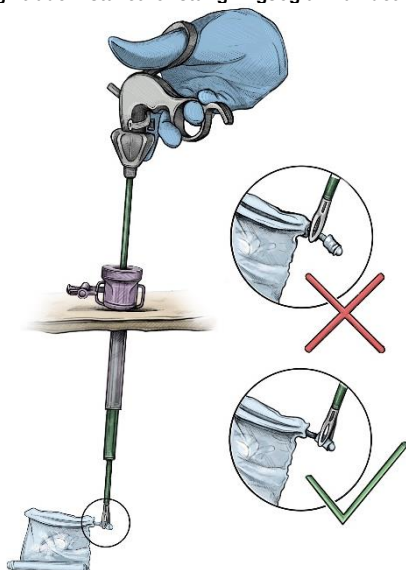
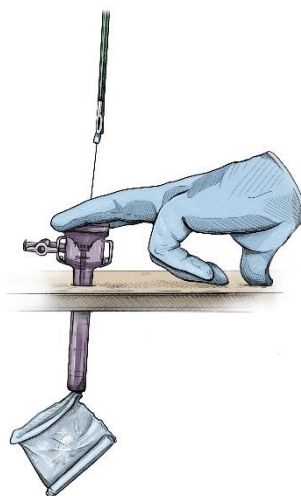


Bild VI



9. När uppsamlingspåsen befinner sig vid trokarens bas (bild VII) drar du ut trokarhöljet, uppsamlingspåsen och gripdonet tills den stängda öppningen på uppsamlingspåsen befinner sig vid trokarens snitt. Fortsätt att flytta uppsamlingspåsen genom trokarens snitt för hand under direkt synkontroll (bild VIII, IX).

OBS: Om innehållet i återvinningspåsen är för stort för att passera genom trokarens snitt kan det vara nödvändigt att förstora snittet för att underlätta borttagningen av återvinningspåsen. Detta bör göras med försiktighet för att inte skada påsens vägg.

Bild VII

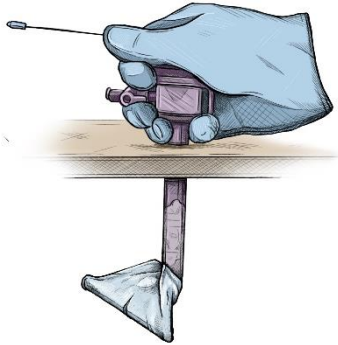


Bild VIII

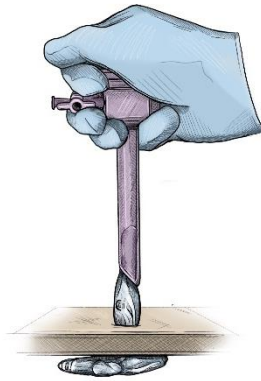
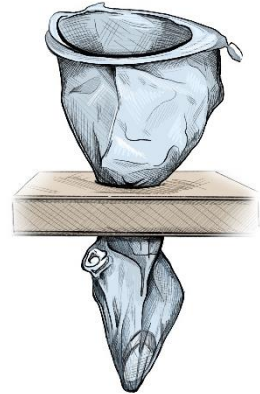


Bild IX



10. Innehållet i uppsamlingspåsen kan sedan sugas ut eller avlägsnas med pincett (bild X, XI).

Bild X

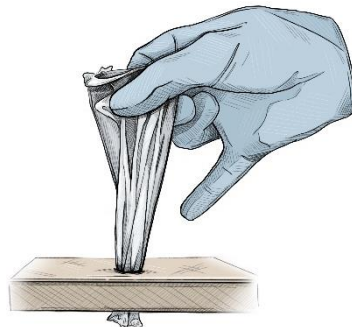


Bild XI



11. Ta bort uppsamlingspåsen från operationsområdet (bild XII).

Bild XII



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
2. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
3. När provpåsen har stängts kan den inte öppnas igen på plats.
4. Försök inte ta bort påsen med provet genom troakern, eftersom detta kan leda till att påsen går sönder och innehållet spills ut.
5. Om provet är för stort för påsens storlek går det inte att stänga den ordentligt, vilket kan leda till att innehållet läcker ut i kroppshålan.
6. Om morcellator måste användas, gör det med försiktighet, eftersom morcellatorn kan skada väggarna i uppsamlingspåsen mekaniskt, vilket kan leda till att innehållet läcker ut i kroppshålan. Fragment från påsens skadade väggar kan finnas kvar i kroppshålan och orsaka en främmande kroppsreaktion.
7. Var försiktig så att påsen inte kommer i kontakt med vassa instrument, skärande instrument, elektrokauter och laser eller andra instrument, eftersom dessa kan tränga igenom påsens vägg och orsaka spill av innehållet.
8. Undvik att använda överdriven kraft vid utdragning av påsen för att förhindra att den spricker och innehållet spills ut.
9. Om påsen med provet inte kan avlägsnas genom åtkomststället, förstora åtkomststället försiktigt för att underlätta borttagningen av påsen. Tvinga inte påsen genom åtkomststället, eftersom detta kan leda till att påsen brister och innehållet spills ut.
10. Om proceduren som beskrivs i punkt 9 i bruksanvisningen inte följs noggrant och användaren försöker dra ut påsen genom snittet genom att dra i tråden med överdriven kraft, kan tråden gå av och användaren och/eller patienten skadas av den vassa trådspetsen.
11. Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de har använts eller inte, för att förhindra oavsiktlig användning av en kontaminerad enhet.
12. Använd produkten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av produkten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten. Produktens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter att förpackningen har öppnats.

13. Se till att kasta produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
14. Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en patient och ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning och modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
15. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
16. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.
17. Grena marknadsför eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik, typer och storlekar på vävnader som är lämpliga för insamling och extraktion med Retrieval Bag är kirurgens ansvar.

	Håll torrt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Läs elektroniska användningsinstruktioner		Tillverkare		Återanvänd inte
	Varning		Resterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs användningsanvisningarna		Bäst före-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Batchnummer		Antal i förpackningen
	Steriliserad med bestrålning		Medicinteknisk produkt		Tillverkningsdatum		Enkel steril barriärsystem

De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska. Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skanna QR-koden nedan med lämplig applikation. Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten. Använd alltid den senaste versionen av IFU.

