

Præparatposer Brugervejledning

Ref. Nr.: 0208-RBM200; 0208-RBM400; 0208-RBM800; 0208-RBM1200; 0208-RBM1500

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontakt information: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD , 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		DNK IFU-RBM-DNK-12
---	---	--	---	------------------------------

Vigtigt:

Denne brugervejledning må ikke anses som en kirurgisk manual til brug af præparatposer. Ved behov, kontakt venligst vort firma eller din autoriserede distributør. Du bør gøre dig bekendt med passende tekniske instruktioner, gennemgå den professionelle medicinske litteratur og opnå formel uddannelse på området under tilsyn af en kirurg, der har erfaring med minimalt invasive kirurgiske teknikker. Vi anbefaler at gennemgå alle oplysninger i denne brugervejledning grundigt. Manglende opmærksomhed til nedenstående instruktioner kan have alvorlige kliniske konsekvenser som patientskade, kontaminering, krydsinfektion eller dødsfald.

Anvendelse:

Præparatposer er en engangs artikel, der anvendes som en beholder til sikker og bekvem indsamling og ekstraktion af vævsprøver såsom blindtarm, galdeblære, æggestokke, fibroid tumorer, milt, ektopisk graviditet, lymfeknuder, lunge- og tarmprover, andre væv og calculi under laparo- og thorakoskopisk kirurgisk indgreb.

Funktion:

Den semitransparente pose åbner efter indsættelse i kropshulrum. Den tynde, men stærke membran forhindrer væskelækage og spredning af eksempelvis tumor celler under proceduren.

Beskrivelse:

Præparatposer er engangsartikler der består af et indførselsrør med en selvudlæsende præparatpose samt en "skubber". Præparatposer passer til 10 mm trocar og fås i størrelserne 200, 400, 800, 1200 og 1500 ml.

Kontraindikationer

1. Fjernelse af væv, der indeholder skarpe kanter, som kan beskadige præparatposen, er en relativ kontraindikation.
2. Bør ikke anvendes til opsamling af væv der er for stort til præparatposen og som dermed forhindrer at præparatposen kan lukkes helt.
3. Ikke beregnet til brug under procedurer, hvor laparoskopiske teknikker er kontraindiceret.

Brugervejledning

1. Åbn pakken ved hjælp af aseptisk teknik og kontroller at posen er helt inde i indførselsrøret.
2. Følg laparoskopiske standard procedurer frem til punktet for vævsopsamling.
3. Placer indførselsrøret i trocaren med præparatposen forrest.
FORSIGTIGT: TRYK IKKE på skubberen imens indførselsrøret placeres i trocaren.
4. Anbring præparatposen i kropshulrummet ved at trykke på skubberen indtil posen er helt fri af indførselsrøret.
5. Når præparatposen er helt fri af indførselsrøret vil den åbne sig og er således klar til at opsamle en vævsprøve. Hvis posen ikke åbnes helt op automatisk kan man hjælpe den på vej ved brug af en atraumatisk grasper.
6. Fjern skubberen og indførselsrøret fra trocaren.
7. Anbring det ønskede væv i præparatposen.
BEMÆRK: Store vævsprøver skal muligvis skæres i mindre stykker inden fjernelse.
8. For at fjerne: Brug en grasper til at tage fat i den frie endeløkke på præparatposen. Træk endeløkken gennem trocaren. På den måde sikres det at præparatposen lukkes omhyggeligt med vævsprøven inde. Følg med at trække i endeløkken indtil præparatposen er placeret for enden af trocaren.
BEMÆRK: Vær omhyggelig med at tage fat i selve endeløkken og ikke i wiren, da dette medfører at præparatposen ikke kan lukkes helt, samt at flager af wire coating kan løse sig.
9. Når præparatposen er placeret for enden af trocaren, trækkes trocar kappe, præparatpose og grasperen så langt frem at munden af den lukkede præparatpose kommer til syne i operationssnittet. Præparatposen fjernes nu manuelt via operationssnittet.
BEMÆRK: Hvis indholdet af præparatposen er for stort til at kunne passere operationssnittet, kan det være nødvendigt øge størrelsen af snittet for at fjerne præparatposen og dens indhold.
10. Præparatposens indhold kan derefter fjernes med sug eller ved hjælp af en pincet.

Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer med tilstrækkelig træning og kendskab til minimalt invasive teknikker. Konsulter medicinsk litteratur i forhold til teknikker, komplikationer og farer inden udførelse af enhver minimalt invasiv procedure.
2. Minimalt invasive instrumenter kan variere i diameter fra mærke til mærke. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter benyttes sammen i en procedure, skal du kontrollere kompatibiliteten inden operationen påbegyndes.
3. Når præparatposen først er lukket til, kan den ikke uden videre åbnes igen in situ.
4. Forsøg ikke at fjerne præparatposen med indhold gennem selve trocaren. Dette kan medføre at præparatposen ødelægges og at indholdet siver ud.
5. Brug ikke morcellatorer sammen med præparatposen.
6. Undgå at præparatposen kommer i berøring med skarpe eller skærende instrumenter, elektrokirurgi instrumenter, laser eller lignende.
7. Undgå at anvende for stor kraft mens posen fjernes.
8. Hvis præparatposen med dens indhold ikke kan fjernes gennem det oprindelige operationssnit, så forstør forsigtigt operationssnittet for lettere at fjerne posen. Forsøg ikke at tvinge posen igennem operationssnittet, da dette kan medføre at præparatposen ødelægges og at indholdet siver ud.
9. Hvis proceduren der er beskrevet under punkt 9 i brugervejledningen ikke følges omhyggeligt, og brugeren forsøger at trække præparatposen gennem snitstedet ved at trække i wiren, kan wiren brydes og blotlægge en skarp ende af wiren til mulig skade for enten brugeren og/eller patienten.
10. Bortskaf alle åbne instrumenter, uanset om de er brugt eller ubrugt.
11. Bruges straks efter åbning.
12. Instrumentet kræver passende bortskaffelse efter brug i overensstemmelse med gældende lovgivning.
13. Dette produkt er et engangsprodukt. Re-sterilisering, genbrug eller modifikation af produktet kan resultere i alvorlige konsekvenser med døden til følge.
14. Produktet bør udelukkende anvendes af kvalificeret lægefagligt personale.



Opbevares tørt



Rådfør dig elektronisk brugsanvisning



Producent



Må ikke genbruges



Giv agt, se vedlagte dokumenter



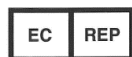
Må ikke gen-steriliseres



Må ikke anvendes hvis emballagen



Udløbsdato



Autoriseret repræsentant i EU



Katalognummer



Batch kode



Mængde i pakken



Steriliseret vha bestråling



Medicinsk udstyr



Fremstillingsdato



Enkelt steril barriersystem

Papirkopierne af brugsanvisningen, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd. på
ifu@grena.co.uk eller + kontakte **44 115 9704 800**.

Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd. hjemmesiden, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.

Du kan gå direkte ind på hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.

Før du bruger apparatet bør du sørge for, at papirversionen af IFU du skal bruge er i den seneste revision.
Brug altid IFU i den seneste revision.

