

Saco de Recolha

Instruções de Uso

Nº de Ref.: 0208-RBM200; 0208-RBM400; 0208-RBM800; 0208-RBM1200; 0208-RBM1500

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informação para Contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>POR IFU-RBM-POR-12</p>
---	--	--	---	--------------------------------------

Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual cirúrgico para descrição do uso de sacos de recolha. Se necessário, é favor contactar a nossa empresa ou o distribuidor autorizado. Deve familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, rever a literatura médica profissional e obter formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas técnicas de cirurgia minimamente invasiva. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências clínicas, tais como lesões, contaminação, infecção cruzada, ou morte do paciente.

Indicações:

O Saco de Recolha é um dispositivo descartável usado como receptáculo para uma colheita e extracção seguras e convenientes de amostras de tecidos como o apêndice, vesícula, ovários, tumores fibrosos, baço, gravidez ectópica, nódulos linfáticos, amostras de tecido dos pulmões e intestinos, outros tecidos e cálculos, durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

Função:

O saco semitransparente abre-se depois de introduzido na cavidade corporal. A membrana, fina mas resistente, impede a fuga de fluidos e a contaminação por células malignas no manuseamento durante a intervenção.

Descrição:

O Saco de Recolha é um dispositivo esterilizado, de uso único, que é constituído por uma camisa introdutora com um saco flexível pré montado e uma cânula para empurrar. Este dispositivo foi concebido para ser usado através dum trocar normal de 10 ou 12mm (não incluído). Sacos disponíveis nos volumes de 200, 400, 800, 1200 e 1500 ml.

Contraindicações:

1. Colheita de tecidos que contenham estruturas com arestas aguçadas, que podem danificar o saco de recolha.
2. Não deve ser usado para nenhuma amostra de tecidos que não caiba dentro da bolsa e não permita que esta feche completamente.
3. Não deve ser usado em procedimentos onde as técnicas de laparoscopia estão contraindicadas.

Instruções de uso:

1. Abra a embalagem seguindo a técnica asséptica e verifique se o saco está completamente contido no tubo introdutor.
2. Prossiga com as técnicas laparoscópicas normais até à fase de colheita da amostra de tecido.
3. Insira a camisa introdutora no trocar, com o saco de recolha primeiro.
CUIDADO: NÃO empurre a cânula interior quando inserir a camisa introdutora no trocar.
4. Liberte o saco de recolha na cavidade corporal empurrando a cânula interior até o saco de recolha estar completamente exposto.
5. Uma vez solto da camisa introdutora, o saco de recolha abre para receber a amostra de tecido. Se não abrir totalmente, deve usar uma pinça atraumática para facilitar a abertura.
6. Retire a cânula interior e a camisa introdutora.
7. Coloque a amostra de tecido no interior do saco de recolha. **NOTA: as amostras muito volumosas podem ter de ser cortadas em pedaços mais pequenas para poderem ser retiradas.**
8. Para retirar, use um *grasper* para manipular o aro na extremidade do fio de fecho. Extraia o aro através do trocar para fechar convenientemente o saco de recolha, selando a amostra no seu interior. Continue a puxar o aro de fecho até o saco de recolha chegar à base do trocar.
9. Com o saco de recolha na base do trocar, retire a camisa do trocar, o saco de recolha e o *grasper* até que a boca fechada do saco de colheita esteja ao nível da incisão para o trocar. Continue a deslocar o saco de recolha através da incisão para o trocar, à mão e à vista directa.
NOTA: se o conteúdo do saco de recolha for demasiadamente volumoso para passar através da incisão para o trocar, pode ser necessário alargar essa incisão para poder retirar o saco de recolha.
10. O conteúdo do saco de recolha pode depois ser aspirado ou retirado com uma pinça.

Avisos e precauções adicionais:

1. Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nas técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efectuar qualquer intervenção minimamente invasiva.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro conforme o fabricante. Quando se utilizarem em conjunto instrumentos e acessórios minimamente invasivos de fabricantes diferentes, a sua compatibilidade deve ser verificada antes do início da intervenção.
3. Uma vez fechado, o saco de recolha pode ser facilmente reaberto *in situ*.
4. Não tente retirar o saco de recolha com a amostra através do trocar, pois pode-se rasgar e entornar o seu conteúdo.
5. Não utilize fragmentadores com o Saco de Recolha.
6. Deve-se ter cuidado em evitar o contacto do saco com instrumentos aguçados, dispositivos de corte, instrumentos de electrocoagulação e *laser*, ou outros.
7. Deve evitar força excessiva na extracção do saco.
8. Se o saco com a amostra não puder ser retirado através do local de acesso, alargue a incisão cuidadosamente para facilitar a passagem. Não force o saco através do acesso pois pode-se romper e derramar o seu conteúdo.
9. Se o processo descrito no § 9 das Instruções de Uso não for seguido rigorosamente e o utilizador tentar forçar a passagem do saco pela incisão, o arame pode quebrar e a sua ponta pode lesionar o utilizador ou o paciente.
10. Descarte todos os instrumentos cuja embalagem foi aberta, tenham sido usados ou não.
11. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
12. Este dispositivo deve ser descartado em conformidade com a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e meio ambiente.
13. Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
14. O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.

 <p>Conservar em local seco</p>	 <p>eFU indicator www.grena.co.uk/IFU</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Não reutilize</p>
 <p>Atenção, consulte o acompanhamento documentos</p>	 <p>Não voltar a esterilizar</p>	 <p>Não usar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Data de validade</p>
 <p>Representante autorizado na UE</p>	 <p>Catálogo de número</p>	 <p>Código de lote</p>	 <p>Quantidade no pacote</p>
 <p>Esterilizado usando irradiação</p>	 <p>Aparelho médico</p>	 <p>Data de fabricar</p>	 <p>Único estéril sistema de barreira</p>

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês.
Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd.
[em ifu@grena.co.uk](mailto:emifu@grena.co.uk) ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação.
Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão
antes da utilização do dispositivo.
Use sempre a IFU na sua última versão.

