




Чанта за извличане
Инструкции за употреба

Реф. №: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HN, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия		BUL IFU-RBM-BUL-13
---	---	---	---	------------------------------



Важно:

Настоящите инструкции за употреба не могат да се използват като хирургично ръководство, описващо използването на торбичките за извличане. При необходимост, моля, свържете се с нашата компания или с вашия оторизиран дистрибутор. Трябва да се запознаете със съответните технически инструкции, да прегледате професионалната медицинска литература и да получите официално следдипломно обучение под ръководството на хирург с опит в минимално инвазивните хирургични техники. Препоръчваме ви да прегледате внимателно цялата информация в това IFU; невниманието към инструкциите, предоставени по-долу, може да има сериозни клинични последици, като нараняване на пациента, замърсяване, кръвососана инфекция или смърт.

Показания:

Чантата за извличане е устройство за еднократна употреба, което се използва като съд за безопасно и удобно събиране и извличане на тъкани проби, като апендикс, жлъчен мехур, яйчници, фиброзни тумори, далак, извънматочна бременност, лимфни възли, проби от бял дроб и черва, други тъкани и камъни по време на лапаро- и торакоскопски хирургични процедури.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за употреба изключително от квалифициран медицински персонал.

Функция:

Полупрозрачната чанта се отваря след поставяне в телесната кухня. Тънката, но здрава мембрана предотвратява изтичането на течност и замърсяването със злокачествени клетки по време на манипулацията в хода на процедурата.

Описание:

Retrieval Bag е стерилно устройство за еднократна употреба, което се състои от въвеждаща обвивка с предварително заредена тъканна торбичка и избутваща канюла. Това устройство е предназначено за използване през стандартен 10 или 12 мм троакар (не се доставя). Предлаганите обеми на торбичките са 200, 400, 800, 1200 и 1500 ml.

Противопоказания:

1. Относително противопоказание е отстраняването на тъкани, съдържащи структури с остри ръбове, които могат да повредят торбичката за извличане.
2. Не трябва да се използва с тъкани, които не могат да се поберат в рамките на торбичката за проби, за да се затвори напълно.
3. Не е предназначен за употреба по време на процедури, при които лапароскопските техники са противопоказани.

Инструкции за употреба:

1. Отворете опаковката, като използвате асептична техника, и проверете дали торбичката е напълно опакована във въвеждащата тръба.
2. Следвайте стандартните лапароскопски процедури до момента на вземане на тъканите.
3. Поставете въвеждащата обвивка в троакара, като първо извадите торбичката.
ВНИМАНИЕ: НЕ натискайте тласкащата канюла, докато вкарвате въвеждащата обвивка в троакара.
4. Вкарайте торбичката за извличане в телесната кухня, като натискате канюлата за избутване, докато торбичката за извличане се разкрие напълно.
5. След като се освободи от въвеждащата обвивка, чантата за извличане ще се отвори, за да приеме тъканта. Ако тя не се отвори напълно, трябва да се използват атрауматични грайфери, за да се улесни отварянето.
6. Отстранете изтласкащата канюла и въвеждащата обвивка.
7. Поставете желаната тъкан в торбичката за извличане.
ЗАБЕЛЕЖКА: може да се наложи големи тъканни образци да бъдат нарязани на по-малки парчета за отстраняване.
8. За да отстраните, използвайте хващач, за да хванете примката за затваряне, разположена в края на затварящата тел. Издърпайте примката за затваряне през троакара, за да затворите здраво торбичката за извличане, като запечатате тъканта вътре. Продължавайте да прибирате затварящата примка, докато торбичката за извличане се окаже в основата на троакара.
ЗАБЕЛЕЖКА: хващането на тел вместо примката за затваряне може да доведе до невъзможност за затваряне на торбата и щитът от тел може да се отлепи в телесната кухня.
9. Когато торбичката за извличане е в основата на троакара, изтеглете обвивката на троакара, торбичката за извличане и грайфера, докато затвореното устие на торбичката за извличане се окаже на мястото на разреза на троакара. Продължете да премествате торбичката за извличане през мястото на разреза на троакара с ръка под пряко наблюдение.
ЗАБЕЛЕЖКА: ако съдържанието на торбичката за извличане е твърде голямо, за да премине през разреза на троакара, може да се наложи разширяване на разреза, за да се улесни изваждането на торбичката за извличане.
10. След това съдържанието на торбичката може да се аспирира или да се извади с пинсети.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и познания за минимално инвазивните техники. Преди извършване на всяка минимално инвазивна процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и опасностите.
2. Минимално инвазивните инструменти могат да се различават по диаметър при различните производители. Когато минимално инвазивни инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта преди започване на процедурата.
3. След като бъде закопчана, торбичката за проби не може лесно да бъде отворена на място.
4. Не се опитвайте да изваждате торбичката с пробата през троакара, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и разпиляване на съдържанието.
5. Не използвайте морцелатори с торбичка за извличане.
6. Трябва да се внимава торбичката да не попада в контакт с остри инструменти, режещи устройства, електрокаутери и лазерни или други инструменти.
7. По време на изваждането на торбичката трябва да се избягват прекомерни усилия.
8. Ако торбичката с пробата не може да бъде извадена през мястото за достъп, внимателно увеличете мястото за достъп, за да улесните лесното изваждане на торбичката. Не насилвайте торбичката през мястото за достъп, тъй като това може да доведе до разкъсване на торбичката и разпиляване на съдържанието ѝ.
9. Ако процедурата, описана в точка 9 от инструкциите за употреба, не се спазва стриктно и потребителят се опита да изтегли торбичката през мястото на разреза, като издърпа телчето с прекомерна сила, телчето може да се счупи и потребителят да се нарани от острия връх на телчето.
10. Изхвърлете всички отворени инструменти, независимо дали са използвани или не.
11. Използвайте веднага след отваряне.
12. След употреба инструментът трябва да бъде изхвърлен по подходящ начин в съответствие с всички приложими местни разпоредби, включително, но не само, тези, които се отнасят до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
13. Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, модифицирането могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
14. Продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

	Съхранявайте на сухо	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте се с електронни инструкции за употреба		Производител		Не използвайте повторно
	Предупреждение		Не рестерилизирайте		Не използвайте, ако опаковката е повредена и се консултирайте с инструкции за употреба		Дата на годност
	Упълномощен представител в Европейската общност		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирани с помощта на облъчване		Медицинско устройство		Дата на производство		Единичен стерилен бариерна система

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

