
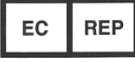



Vak pro vyzvednutí Návod k použití

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Velká Británie	Kontaktní informace: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irská republika		CES IFU-RBM-CES-13
---	--	--	---	------------------------------



Důležité:

Tento návod k použití nelze použít jako chirurgický manuál popisující použití vyhledávacích vaků. V případě potřeby se obraťte na naši společnost nebo na autorizovaného distributora. Měli byste se seznámit s příslušnými technickými pokyny, prostudovat odbornou lékařskou literaturu a získat formální postgraduální školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními chirurgickými technikami. Doporučujeme důkladně prostudovat všechny informace v této příručce IFU; nepozornost k níže uvedeným pokynům může mít vážné klinické důsledky, jako je poranění pacienta, kontaminace, zkrížená infekce nebo smrt.

Indikace:

Retrieval Bag je jednorázové zařízení, které se používá jako nádoba pro bezpečný a pohodlný odběr a extrakci vzorků tkání, jako je apendix, žlučník, vaječníky, fibroidní tumory, slezina, mimoděložní těhotenství, lymfatické uzliny, vzorky plic a střev, jiné tkáně a kameny během laparoskopických a torakoskopických chirurgických zákroků.

Cílová skupina pacientů - dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatelé: přípravek je určen k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

Funkce:

Poloprůhledný vak se po nasazení v tělní dutině otevře. Tenká, ale pevná membrána zabraňuje úniku tekutiny a kontaminaci maligními buňkami při manipulaci v průběhu zákroku.

Popis:

Retrieval Bag je sterilní zařízení na jedno použití, které se skládá ze zaváděcího pouzdra s předplněným tkáňovým vakem a tlačné kanyly. Toto zařízení je určeno k použití přes standardní 10 nebo 12 mm trokar (není součástí dodávky). Dostupné objemy vaku jsou 200, 400, 800, 1200 a 1500 ml.

Kontraindikace:

1. Odběr tkání obsahujících struktury s ostrými hranami, které mohou poškodit retrievalový vak, je relativní kontraindikací.
2. Neměla by se používat s žádnou tkání, která se nevejde do sáčku na vzorky, aby se mohl úplně uzavřít.
3. Není určeno k použití při zákrocích, u kterých jsou kontraindikovány laparoskopické techniky.

Návod k použití:

1. Otevřete balení aseptickou technikou a zkontrolujte, zda je vak zcela zabalen uvnitř zaváděcí trubice.
2. Postupujte podle standardních laparoskopických postupů až do okamžiku odběru tkáně.
3. Zavedení zaváděcího pouzdra do trokaru, nejprve do retrievalového vaku.
UPOZORNĚNÍ: Při zavádění zaváděcího pouzdra do trokaru NEMUSÍTE tlačít na tlačnou kanylu.
4. Tlakem na tlačnou kanylu dopravte vak do tělní dutiny, dokud není vak zcela odkrytý.
5. Po uvolnění ze zaváděcího pouzdra se otevře vak pro odběr tkáně. Pokud se zcela neotevře, je třeba použít atraumatické graspery, které usnadní otevření.
6. Vyjměte tlačnou kanylu a zaváděcí plášť.
7. Umístěte požadovanou tkáň do sáčku na odběr.
POZNÁMKA: velké vzorky tkáně může být nutné rozřezat na menší kousky pro odběr.
8. Pro odstranění uchopte pomocí chapadla uzavírací smyčku umístěnou na konci uzavíracího drátu. Zatažením uzavírací smyčky skrz trokar bezpečně uzavřete sáček pro odběr tkáně a tkáň uvnitř uzavřete. Pokračujte ve zatahování uzavírací smyčky, dokud nebude stahovací vak u základny trokaru.
POZNÁMKA: uchopení drátu namísto uzavírací smyčky může způsobit nemožnost uzavřít vak a drátěný štít se může odlupovat do tělní dutiny.
9. Když je sáček na vytažení na bázi trokaru, stáhněte pouzdro trokaru, sáček na vytažení a grasper, dokud se uzavřený ústí sáčku na vytažení nenachází v místě incize trokaru. Pokračujte v přesouvání retrievalového vaku přes místo řezu trokaru rukou pod přímým dohledem.
POZNÁMKA: pokud je obsah vaku příliš velký na to, aby prošel řezem trokaru, může být nutné řez zvětšit, aby se usnadnilo vyjmutí vaku.
10. Obsah sáčku lze poté odsát nebo vyjmout kleštěmi.



Další upozornění a bezpečnostní opatření:

1. Minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby, které mají odpovídající vzdělání a jsou obeznámeny s minimálně invazivními technikami. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Minimálně invazivní nástroje se mohou u jednotlivých výrobců lišit v průměru. Pokud jsou při zákroku společně použity minimálně invazivní nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte kompatibilitu před zahájením zákroku.
3. Jakmile je sáček na vzorky jednou sevněn, nelze jej na místě snadno znovu otevřít.
4. Nepokoušejte se vyjmout vak se vzorkem přes trokar, protože by mohlo dojít k protržení vaku a vylití obsahu.
5. Nepoužívejte morcelátory s Retrieval Bagem.
6. Je třeba dbát na to, aby se vak nedostal do kontaktu s ostrými nástroji, řezacími zařízeními, elektrokauterem a laserem nebo jinými nástroji.
7. Při vytahování vaku je třeba se vyvarovat nadměrných sil.
8. Pokud vak se vzorkem nelze vyjmout přes přístupové místo, pečlivě zvětšete přístupové místo, abyste usnadnili vyjmutí vaku. Nevytahujte vak skrz přístupové místo násilím, protože by mohlo dojít k protržení vaku a vylití jeho obsahu.
9. Pokud není striktně dodržen postup popsáný v bodě 9 návodu k použití a uživatel se pokouší vytáhnout vak přes místo řezu tahem za drát nadměrnou silou, může dojít k přetržení drátu a poranění uživatele a/nebo pacienta ostrým hrotem drátu.
10. Zlikvidujte všechny otevřené přístroje, ať už použité nebo nepoužité.
11. Použijte ihned po otevření.
12. Přístroj vyžaduje po použití vhodnou likvidaci v souladu se všemi platnými místními předpisy, mimo jiné včetně předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
13. Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jednu proceduru. Resterilizace, opakované použití, úprava může vést k vážným následkům včetně úmrtí pacienta.
14. Výrobek je určen k použití výhradně kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultace v elektronické podobě návod k použití		Výrobce		Nepoužívejte opakované
	Pozor		Neresterilizujte		Nepoužívejte, pokud je balení poškozený a konzultujte návod k použití		Datum spotřeby
	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství		Katalogové číslo		Kód dávky		Množství v balení
	Sterilizováno pomocí ozařování		Zdravotnický prostředek		Datum výroby		Jediný sterilní bariérový systém

*Tištěné návody k použití dodávané s výrobky Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou verzi IFU v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk nebo + 44 115 9704 800.*

*Pomocí příslušné aplikace naskenujte níže uvedený QR kód.
Propojí vás s webovými stránkami společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve vámi preferovaném jazyce.*

*Na webové stránky můžete vstoupit přímo zadáním adresy **www.grena.co.uk/IFU** do prohlížeče.*

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi IFU v nejnovější verzi.
Vždy používejte IFU v nejnovější verzi.*

