

Bergebeutel

Anweisungen für den Gebrauch

Art. Nr.: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.



Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,
Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich

Kontaktinformationen:
Telefon/Fax: +44 115 9704 800



MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty,
Co. Cork, P85 K230, Republik Irland

CE 0197

DEU
IFU-RBM-DEU-
13.1



Wichtig:

Diese Gebrauchsanweisung kann nicht als chirurgisches Handbuch verwendet werden, das die Verwendung von Rückholbeuteln beschreibt. Wenden Sie sich bei Bedarf bitte an unser Unternehmen oder Ihren autorisierten Händler. Sie sollten sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen vertraut machen, die medizinische Fachliteratur lesen und eine formale Ausbildung unter der Aufsicht eines in minimalinvasiven chirurgischen Techniken erfahrenen Chirurgen absolvieren. Wir empfehlen, alle Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gründlich durchzulesen; die Nichtbeachtung der nachstehenden Anweisungen kann schwerwiegende klinische Folgen haben, wie z. B. Verletzungen des Patienten, Kontamination, Kreuzinfektion oder Tod.

Indikationen:

Auffangbeutel ist ein Einweggerät, das als Behälter für die sichere und bequeme Entnahme und Extraktion von Gewebeproben wie Blinddarm, Gallenblase, Eierstöcke, Myome, Milz, ektopische Schwangerschaft, Lymphknoten, Lungen- und Darmproben, andere Gewebe und Konkremete während laparo- und thorakoskopischer chirurgischer Eingriffe verwendet wird.

Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Funktion:

Der halbtransparente Beutel öffnet sich nach dem Einsatz in der Körperhöhle. Eine dünne, aber starke Membran verhindert das Austreten von Flüssigkeit und die Kontamination mit bösartigen Zellen während der Manipulation im Verlauf des Verfahrens.

Beschreibung:

Auffangbeutel ist eine sterile Einwegvorrichtung, die aus einer Einführschleuse mit einem vorgeladenen Gewebebeutel und einer Schiebekanüle besteht. Diese Vorrichtung ist für die Verwendung durch einen Standardtrokar von 10 oder 12 mm (nicht im Lieferumfang enthalten) vorgesehen. Die verfügbaren Beutelvolumina sind 200, 400, 800, 1200 und 1500 ml.

Kontraindikationen:

1. Die Entfernung von Geweben mit scharfkantigen Strukturen, die den Entnahmebeutel beschädigen könnten, ist eine relative Kontraindikation.
2. Sollte nicht für Gewebe verwendet werden, das nicht in den Probenbeutel passt, um einen vollständigen Verschluss zu ermöglichen.
3. Nicht zur Verwendung bei Eingriffen bestimmt, bei denen laparoskopische Techniken kontraindiziert sind.

Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die Packung unter aseptischen Bedingungen und überprüfen Sie, ob der Beutel vollständig in das Einführungsrohr eingelegt ist.
2. Befolgen Sie die üblichen laparoskopischen Verfahren bis zur Gewebeentnahme.
3. Führen Sie die Einführschleuse in den Trokar ein,
VORSICHT: Beim Einführen der Einführschleuse in den Trokar NICHT auf die Schiebekanüle drücken, um zu verhindern, dass der Beutel in der Trokarkanüle freigesetzt wird.
4. Führen Sie den Rückholbeutel in die Körperhöhle ein, indem Sie auf die Schiebekanüle drücken, bis der Rückholbeutel vollständig freigelegt ist.
5. Nach dem Lösen aus der Einführschleuse öffnet sich der Entnahmebeutel und nimmt das Gewebe auf. Lässt er sich nicht vollständig öffnen, sollten atraumatische Greifer verwendet werden, um das Öffnen zu erleichtern.
6. Entfernen Sie die Schiebekanüle und die Einführschleuse.
7. Legen Sie das gewünschte Gewebe in den Entnahmebeutel.
HINWEIS: Große Gewebeproben müssen für die Entnahme möglicherweise in kleinere Stücke geschnitten oder morzeliert werden. Besteht der Verdacht, dass in dem entnommenen Gewebe ein bösartiger neoplastischer Prozess stattgefunden hat, sollte es nicht zerstückelt werden, um eine Streuung neoplastischer Zellen in benachbarte Organe zu vermeiden.
8. Zum Entfernen die Verschlusschlaufe am Ende des Verschlussdrahtes mit der Greifzange greifen. Die Verschlusschlaufe durch den Trokar zurückziehen, um den Entnahmebeutel sicher zu verschließen und das darin befindliche Gewebe zu versiegeln. Die Verschlusschlaufe weiter zurückziehen, bis sich der Entnahmebeutel an der Basis des Trokars befindet.
HINWEIS: Das Greifen des Drahtes anstelle der Verschlusschlaufe kann dazu führen, dass sich der Beutel nicht schließen lässt und der Drahtschutz in die Körperhöhle abfallen kann.
9. Mit dem Rückholbeutel an der Basis des Trokars ziehen Sie die Trokarhülse, den Rückholbeutel und die Greifzange zurück, bis sich die geschlossene Öffnung des Rückholbeutels an der Trokarinzisionsstelle befindet. Fahren Sie fort, den Rückholbeutel unter direkter Sicht von Hand durch die Trokarinzisionsstelle zu bewegen.
HINWEIS: Wenn der Inhalt des Rückholbeutels zu groß ist, um durch die Trokarinzision zu passen, muss die Inzision möglicherweise vergrößert werden, um die Entfernung des Rückholbeutels zu erleichtern. Dabei sollte darauf geachtet werden, dass die Beutelwand nicht beschädigt wird.
10. Der Inhalt des Entnahmebeutels kann dann abgesaugt oder mit einer Zange entfernt werden.



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit minimalinvasiven Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren, bevor Sie einen minimalinvasiven Eingriff durchführen.
2. Der Durchmesser minimalinvasiver Instrumente kann von Hersteller zu Hersteller variieren. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör von verschiedenen Herstellern zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden.
3. Einmal verschlossen, kann der Probenbeutel an Ort und Stelle nicht ohne weiteres geöffnet werden.
4. Versuchen Sie nicht, den Beutel mit der Probe durch den Trokar zu entfernen, da dies zum Zerreißen des Beutels und zum Verschütten des Inhalts führen kann.
5. Ist die Probe zu groß für die Größe des Beutels, kann dieser nicht richtig verschlossen werden, was zu einem Auslaufen des Inhalts in die Körperhöhle führen kann.
6. Wenn der Einsatz eines Morcellators erforderlich ist, ist Vorsicht geboten, da der Morcellator die Wand des Entnahmebeutels mechanisch beschädigen kann, was zu einem Austreten des Inhalts in die Körperhöhle führt. Fragmente der beschädigten Beutelwände können in der Körperhöhle verbleiben und eine Fremdkörperreaktion hervorrufen.
7. Es ist darauf zu achten, dass der Beutel nicht mit scharfen Instrumenten, Schneidegeräten, Elektrokautern, Lasern oder anderen Instrumenten in Berührung kommt, da diese die Wand des Auffangbeutels durchdringen und den Inhalt verschütten können.
8. Beim Herausziehen des Beutels sollten übermäßige Kräfte vermieden werden, um zu verhindern, dass der Beutel platzt und der Inhalt verschüttet wird.
9. Wenn der Beutel mit der Probe nicht durch die Zugangsstelle entfernt werden kann, muss die Zugangsstelle vorsichtig vergrößert werden, um die Beutelentnahme zu erleichtern. Drücken Sie den Beutel nicht mit Gewalt durch die Zugangsstelle, da dies zum Reißen des Beutels und zum Auslaufen seines Inhalts führen kann.
10. Wenn das in Abschnitt 9 der Gebrauchsanweisung beschriebene Verfahren nicht strikt befolgt wird und der Benutzer versucht, den Beutel durch die Inzisionsstelle herauszuziehen, indem er mit übermäßigem Kraftaufwand am Draht zieht, kann der Draht brechen und der Benutzer oder/und der Patient können durch die scharfe Drahtspitze verletzt werden.
11. Entsorgen Sie alle geöffneten Instrumente, unabhängig davon, ob sie benutzt oder unbenutzt sind, um die versehentliche Verwendung eines kontaminierten Geräts zu verhindern.
12. Sofort nach dem Öffnen verwenden. Die Aufbewahrung der Instrumente nach dem Öffnen der Verpackung führt zu ihrer Verunreinigung und birgt ein Infektionsrisiko für den Patienten.
13. Das Gerät muss nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit allen geltenden örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften zum Schutz der menschlichen Gesundheit und Sicherheit sowie der Umwelt, entsorgt werden.
14. Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten und für ein einziges Verfahren bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung oder Veränderung können zu schwerwiegenden Folgen führen, einschließlich des Todes des Patienten.
15. Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden.

	Trocken halten	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Elektronisch konsultieren Gebrauchsanweisung		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und konsultieren Gebrauchsanweisung		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Code der Charge		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Bestrahlung		Medizinisches Gerät		Datum der Herstellung		Einfach steril Schrankenanlage

*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind stets in englischer Sprache verfasst.
Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.*

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie in Ihrem Browser www.grena.co.uk/IFU eingeben.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist.

Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.

