




Sac de récupération Mode d'emploi

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	Contact: Téléphon/Fax: +44 115 9704 800	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		FRA IFU-RBM-FRA-13
---	--	--	---	------------------------------



Important:

Cette notice ne peut en aucun cas se substituer à un manuel chirurgical décrivant l'utilisation de sacs de récupération. Il est nécessaire de posséder une formation spécifique aux techniques de chirurgie microinvasive et de se référer au besoin aux manuels afférents. En dernier recours si un doute subsiste vous pouvez demander des précisions à notre entreprise ou votre distributeur agréé. Avant une première utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas respecter ces consignes peut avoir de graves conséquences chirurgicales, comme des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort.

Indications:

Le sac de récupération est un dispositif jetable utilisé comme récipient sûr pour la collecte et l'extraction d'échantillons de tissus tels que l'appendice, la vésicule biliaire, les ovaires, les tumeurs fibroïdes, la rate, en cas de grossesse extra-utérine, les ganglions lymphatiques, les échantillons de poumon et d'intestins, et d'autres tissus et calculs pendant les interventions chirurgicales laparo- et thorascopiques.

Groupe cible de patients : adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Fonction:

Le sac semi-transparent s'ouvre après déploiement dans la cavité corporelle. La membrane mince mais forte empêche les fuites de liquide et la contamination par des cellules malignes pendant la manipulation au cours de la procédure.

Description:

Le sac de récupération est un dispositif stérile et jetable qui consiste en une gaine d'introduction avec un sac de tissu préchargé et une canule de poussée. Ce dispositif est conçu pour être utilisé par un trocart standard de 10 ou 12 mm (non fourni). Les volumes de sacs disponibles sont de 200, 400, 800, 1200 et 1500 ml.

Contre-indications:

1. Collecte des tissus contenant des structures tranchantes qui peuvent endommager le sac (contre-indication relative).
2. Ne doit pas être utilisé avec des tissus qui ne rentreront pas dans les limites de la poche utilisée pour permettre une fermeture complète.
3. Non destiné à être utilisé lors de procédures pour lesquelles les techniques de laparoscopie sont contre-indiquées.















Mode d'emploi:

1. Ouvrez le paquet de manière aseptique et vérifiez que le sac soit complètement inséré dans le tube d'introduction.
2. Suivez les procédures laparoscopiques standard jusqu'au moment du prélèvement des tissus.
3. Insérez d'abord la gaine d'introduction dans le trocart;
ATTENTION: NE PAS pousser sur la canule en insérant la gaine d'introduction dans le trocart afin d'éviter que la poche ne se libère à l'intérieur de la canule du trocart.
4. Insérez le sac de récupération dans la cavité corporelle en poussant sur la canule de poussée jusqu'à ce que le sac de récupération soit complètement libéré de sa gaine.
5. Une fois libéré de la gaine d'introduction, le sac de récupération s'ouvrira pour recevoir du tissu. S'il ne s'ouvre pas entièrement, utilisez une pince atraumatique pour faciliter l'ouverture.
6. Retirez la canule de poussée et la gaine d'introduction.
7. Placer le tissu désiré dans le sac de récupération
REMARQUE: il peut être nécessaire de découper les grands échantillons de tissu en petits morceaux ou de les morceler avant de les prélever. Si l'on suspecte un processus néoplasique malin dans le tissu prélevé, celui-ci ne doit pas être démembré afin d'éviter la dissémination des cellules néoplasiques dans les organes voisins.
8. Pour enlever le sac, utilisez une pince atraumatique pour saisir la boucle de fermeture située à l'extrémité du fil de fermeture. Tirez la boucle de fermeture à travers le trocart pour fermer en toute sécurité le sac de récupération, scellant le tissu à l'intérieur. Continuez à tirer la boucle de fermeture jusqu'à ce que le sac de récupération se trouve à la base du trocart.
REMARQUE: Le fait de saisir le fil au lieu de la boucle de fermeture peut empêcher de fermer le sac convenablement et la boucle métallique peut s'abîmer dans la cavité corporelle.
9. Une fois le sac de récupération à la base du trocart, retirez la gaine de trocart, et tirer le sac de récupération et la pince jusqu'à ce que la bouche fermée du sac de récupération soit au niveau de l'incision du trocart. Continuer à tirer le sac de récupération à travers l'incision du trocart à la main, à l'oeil nu.
REMARQUE: Si le contenu du sac d'extraction est trop grand pour passer par l'incision faite pour le trocart, l'incision devra peut-être être agrandie pour faciliter l'enlèvement du sac d'extraction. Cette opération doit être effectuée en veillant à ne pas endommager la paroi du sac
10. Le contenu du sac de récupération peut alors être aspiré ou retiré avec des pinces.



Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Les opérations invasives minimales ne doivent être exécutées que par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant les techniques de chirurgie micro-invasive. Consulter la documentation médicale sur les techniques, les complications et les dangers avant d'effectuer toute opération.
2. Les dispositifs peuvent avoir un diamètre différent d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires peu invasifs provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, il est indispensable de vérifier la compatibilité avant d'initier la procédure.
3. Une fois pincé, le sac de récupération ne peut être rouvert facilement dans la zone traitée.
4. N'essayez pas de tirer le sac avec les tissus au travers du trocart, car cela peut entraîner la rupture du sac et le déversement du contenu.
5. Si l'échantillon est trop grand pour la taille du sac, il ne sera pas possible de le fermer correctement, ce qui peut entraîner une fuite du contenu dans la cavité corporelle.
6. Si l'utilisation d'un morcellateur est nécessaire, il faut le faire avec précaution, car le morcellateur peut endommager mécaniquement la paroi de la poche de récupération, entraînant une fuite du contenu dans la cavité corporelle. Des fragments des parois endommagées de la poche peuvent rester dans la cavité corporelle et provoquer une réaction à un corps étranger.
7. Veillez à éviter le contact du sac avec des instruments pointus, des dispositifs de découpe, des instruments d'électrocautérisation et des instruments laser ou autres, car ils pourraient pénétrer dans la paroi de la poche de récupération et provoquer un déversement du contenu.
8. Eviter de forcer pour extraire le sac afin d'éviter qu'il n'éclate et que son contenu ne se répande.
9. Si le sac avec les échantillons ne peut être enlevé par la zone d'accès, agrandir soigneusement la zone pour faciliter l'enlèvement des sacs. Ne forcez pas, car cela peut entraîner la rupture du sac et le déversement de son contenu.
10. Si la procédure décrite à l'article 9 des instructions d'utilisation n'est pas strictement suivie et que l'utilisateur tente de retirer le sac par la zone d'incision en tirant le fil de manière excessive, le fil peut se casser et l'utilisateur et/ou le patient peuvent être blessés.
11. Se débarrasser tous les instruments sortis de leur emballage, qu'ils soient utilisés ou non, afin d'éviter l'utilisation accidentelle d'un dispositif contaminé.
12. Utiliser immédiatement après l'ouverture. La conservation des instruments après l'ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
13. L'instrument exige une élimination appropriée après utilisation conformément à tous les règlements locaux applicables, y compris ceux qui ont trait à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement, et ce sans limites.
14. Ce produit est destiné à un seul patient et à une utilisation unique. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent avoir de graves conséquences, jusqu'au décès du patient.
15. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

	Protégez contre l'humidité	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Date d'expiration
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de catalogue		Code du lot		Quantité dans le paquet
	Stérilisé par irradiation		Dispositif médical		Date de fabrication		Simple stérile système de barrière

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier du manuel d'utilisation (IFU) dans une autre langue,
vous pouvez contacter Grena Ltd. au ifu@grena.co.uk ou au +44 115 9704 800.*

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.*

