





Τσάντα ανάκτησης Οδηγίες χρήσης

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Δημοκρατία της Ιρλανδίας		 IFU-RBM-GRE-13
---	---	---	---	---



Σημαντικό:

Οι παρούσες Οδηγίες χρήσης δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως χειρουργικό εγχειρίδιο που περιγράφει τη χρήση των σάκων ανάκτησης. Ανάλογα με τις ανάγκες, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα σας. Θα πρέπει να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, να μελετήσετε την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να αποκτήσετε επίσημη μεταπτυχιακή εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές τεχνικές. Συνιστούμε να μελετήσετε διεξοδικά όλες τις πληροφορίες σε αυτό το IFU. η απροσεξία στις οδηγίες που παρέχονται παρακάτω μπορεί να έχει σοβαρές κλινικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Ο σάκος ανάκτησης είναι μια συσκευή μίας χρήσης που χρησιμοποιείται ως δοχείο για την ασφαλή και βολική συλλογή και εξαγωγή δειγμάτων ιστών, όπως η σκληρωκοειδής απόφωση, η χοληδόχος κύστη, οι ωοθήκες, οι ινομυώδεις όγκοι, ο σπλήνας, η έκτοπη κύηση, οι λεμφαδένες, τα δείγματα πνευμόνων και εντέρου, άλλοι ιστοί και λίθοι κατά τη διάρκεια λαπαρο- και θωρακοσκοπικών χειρουργικών επεμβάσεων.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Λειτουργία:

Ο ημιδιαφανής σάκος ανοίγει μετά την ανάπτυξή του μέσα στην κοιλότητα του σώματος. Η λεπτή αλλά ισχυρή μεμβράνη αποτρέπει τη διαρροή υγρών και την επιμόλυνση των κακοήθων κυττάρων κατά τη διάρκεια του χειρισμού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

Περιγραφή:

Ο σάκος ανάκτησης είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που αποτελείται από μια θήκη εισαγωγής με προφορτωμένο σάκο ιστού και μια κάνουλα ώθησης. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση μέσω ενός τυπικού τροκάρ 10 ή 12 mm (δεν παρέχεται). Οι διαθέσιμοι όγκοι σάκων είναι 200, 400, 800, 1200 και 1500 ml.

Αντενδείξεις:

1. Η αφαίρεση ιστών που περιέχουν δομές με αιχμηρά άκρα, οι οποίες μπορεί να βλάψουν τον σάκο ανάκτησης, αποτελεί σχετική αντένδειξη.
2. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με ιστούς που δεν χωράνε μέσα στα όρια της θήκης δείγματος για να επιτρέψουν το πλήρες κλείσιμο.
3. Δεν προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια διαδικασιών για τις οποίες αντενδείκνυται οι λαπαροσκοπικές τεχνικές.

Οδηγίες χρήσης:

1. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική και ελέγξτε αν ο σάκος είναι πλήρως συσκευασμένος μέσα στο σωλήνα εισαγωγής.
2. Ακολουθήστε τις συνθήκες λαπαροσκοπικές διαδικασίες μέχρι το σημείο συλλογής ιστού.
3. Εισάγετε το θηκάρι εισαγωγής στο τροκάρ, με το σάκο ανάκτησης πρώτα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ πιέζετε την κάνουλα ώθησης κατά την εισαγωγή της θήκης εισαγωγής στο τροκάρ.
4. Εισάγετε τον σάκο ανάκτησης στην κοιλότητα του σώματος πιέζοντας την κάνουλα ώθησης έως ότου ο σάκος ανάκτησης εκτεθεί πλήρως.
5. Μόλις απελευθερωθεί από τη θήκη εισαγωγής, ο σάκος ανάκτησης θα ανοίξει για να παραλάβει τον ιστό. Εάν δεν ανοίξει πλήρως, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ατραυματικές λαβίδες για να διευκολυνθεί το άνοιγμα.
6. Αφαιρέστε την κάνουλα ώθησης και τη θήκη εισαγωγής.
7. Τοποθετήστε τον επιθυμητό ιστό μέσα στο σάκο ανάκτησης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: μεγάλα δείγματα ιστών μπορεί να χρειαστεί να κοπούν σε μικρότερα κομμάτια για την αφαίρεση.
8. Για να το αφαιρέσετε, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα για να πιάσετε το βρόχο κλεισίματος που βρίσκεται στο άκρο του σύρματος κλεισίματος. Τραβήξτε το βρόχο κλεισίματος μέσω του τροκάρ για να κλείσετε με ασφάλεια το σάκο ανάκτησης, σφραγίζοντας τον ιστό στο εσωτερικό του. Συνεχίστε να επαναφέρετε το βρόχο κλεισίματος μέχρι ο σάκος ανάκτησης να βρίσκεται στη βάση του τροκάρ.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: το πιάσιμο του σύρματος αντί του βρόχου κλεισίματος μπορεί να προκαλέσει αδυναμία κλεισίματος του σάκου και η ασπίδα του σύρματος μπορεί να αποκολληθεί στην κοιλότητα του σώματος.
9. Με τον σάκο ανάκτησης στη βάση του τροκάρ, αποσύρετε τη θήκη του τροκάρ, τον σάκο ανάκτησης και την αρπάγη, έως ότου το κλειστό στόμιο του σάκου ανάκτησης βρεθεί στο σημείο της τομής του τροκάρ. Συνεχίστε να μετακινείτε τον σάκο ανάκτησης μέσω του σημείου τομής του τροκάρ με το χέρι υπό άμεση όραση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: εάν το περιεχόμενο του σάκου ανάκτησης είναι πολύ μεγάλο για να περάσει από την τομή του τροκάρ, η τομή μπορεί να χρειαστεί να διευρυνθεί για να διευκολυνθεί η αφαίρεση του σάκου ανάκτησης.
10. Το περιεχόμενο του σάκου ανάκτησης μπορεί στη συνέχεια να αναρροφηθεί ή να αφαιρεθεί με λαβίδα.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οι ελάχιστα επεμβατικές επεμβάσεις θα πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν επαρκή εκπαίδευση και εξοικείωση με τις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
2. Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν σε διάμετρο από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν σε μια διαδικασία χρησιμοποιούνται μαζί ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία και αξεσουάρ διαφορετικών κατασκευαστών, ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
3. Αφού κλείσει, ο σάκος δείγματος δεν μπορεί να ανοίξει εύκολα επί τόπου.
4. Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε τον σάκο με το δείγμα μέσω του τροκάρ, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του σάκου και διαρροή του περιεχομένου.
5. Μη χρησιμοποιείτε μορφοποιητές με τη σακούλα ανάκτησης.
6. Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η επαφή του σάκου με αιχμηρά εργαλεία, συσκευές κοπής, ηλεκτροκαυτηρίαση και λείξερ ή άλλα εργαλεία.
7. Πρέπει να αποφεύγονται οι υπερβολικές δυνάμεις κατά την εξαγωγή του σάκου.
8. Εάν ο σάκος με το δείγμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί από το σημείο πρόσβασης, διευρύνετε προσεκτικά το σημείο πρόσβασης για να διευκολύνετε την εύκολη αφαίρεση του σάκου. Μην πιέζετε τον σάκο μέσω του σημείου πρόσβασης, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του σάκου και διαρροή του περιεχομένου του.
9. Εάν η διαδικασία που περιγράφεται στην παράγραφο 9 των οδηγιών χρήσης δεν ακολουθηθεί αυστηρά και ο χρήστης προσπαθήσει να αποσύρει τον σάκο από το σημείο της τομής τραβώντας το σύρμα με υπερβολική δύναμη, το σύρμα μπορεί να σπάσει και να προκληθεί τραυματισμός του χρήστη ή/και του ασθενούς από το αιχμηρό άκρο του σύρματος.
10. Απορρίψτε όλα τα ανοιγμένα όργανα είτε χρησιμοποιούνται είτε δεν χρησιμοποιούνται.
11. Χρησιμοποιήστε το αμέσως μετά το άνοιγμα.
12. Το όργανο απαιτεί κατάλληλη απόρριψη μετά τη χρήση σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
13. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση από έναν ασθενή και για μία διαδικασία. Η επαναχρησιμοποίηση, η τροποποίηση ή η επαναχρησιμοποίηση, η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
14. Το προϊόν προορίζεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

	Κρατήστε το στεγνό	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε το ηλεκτρονικό οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Προσοχή		Μην επαναποστεριώνετε		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε οδηγίες χρήσης		Ημερομηνία λήξης χρήσης
	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα		Αριθμός καταλόγου		Κωδικός παρτίδας		Ποσότητα στη συσκευασία
	Αποστεριώνεται χρησιμοποιώντας ακτινοβολία		Ιατρική συσκευή		Ημερομηνία κατασκευής		Ενιαίο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού

Τα έντυπα των οδηγιών χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε ένα έντυπο IFU σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στο ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Παρακαλούμε σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα σας συνδέσει με τον ιστότοπο της Grena Ltd. όπου μπορείτε να επιλέξετε το eIFU στη γλώσσα που προτιμάτε.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στο πρόγραμμα περιήγησής σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση του IFU που έχετε στην κατοχή σας είναι στην τελευταία έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα το IFU στην τελευταία αναθεώρηση.

