




## Torba za preuzimanje Upute za korištenje

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/faks: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska		<b>HRV</b> IFU-RBM-HRV-13
--	--	--	---	------------------------------



### **Važno:**

Ove Upute za uporabu ne mogu se koristiti kao kirurški priručnik koji opisuje uporabu vrećica za vađenje. Po potrebi kontaktirajte našu tvrtku ili svog ovlaštenog distributera. Trebali biste se upoznati s odgovarajućim tehničkim uputama, pregledati stručnu medicinsku literaturu i steći formalnu diplomsku obuku pod nadzorom kirurga s iskustvom u minimalno invazivnim kirurškim tehnikama. Preporučujemo da temeljito pregledate sve informacije u ovom Uputama za upotrebu; nepoštivanje dolje navedenih uputa može imati ozbiljne kliničke posljedice poput ozljede pacijenta, kontaminacije, križne infekcije ili smrti.

### **Indikacije:**

Vrećica za vađenje jednokratni je uređaj koji se koristi kao spremnik za sigurno i praktično prikupljanje i vađenje uzoraka tkiva kao što su slijepo crijevo, žučni mjehur, jajnici, fibroidni tumori, slezena, izvanmaternična trudnoća, limfni čvorovi, uzorci pluća i crijeva, druga tkiva i kamenci tijekom laparoskopskih i torakoskopskih kirurških zahvata.

Ciljna skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Predviđeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za korištenje od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

### **Funkcija:**

Poluprozirna vrećica otvara se nakon postavljanja unutar tjelesne šupljine. Tanka, ali čvrsta membrana sprječava istjecanje tekućine i kontaminaciju malignih stanica tijekom manipulacije tijekom postupka.

### **Opis:**

Torba za preuzimanje je sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu koji se sastoji od uvodne ovojnice s prethodno napunjenom vrećicom za tkivo i kanile za guranje. Ovaj uređaj je dizajniran za korištenje kroz standardni troakar od 10 ili 12 mm (nije isporučen). Dostupni volumeni vrećica su 200, 400, 800, 1200 i 1500 ml.

### **Kontraindikacije:**

1. Uklanjanje tkiva koje sadrži strukture oštih rubova koje mogu oštetiti vrećicu za uzimanje relativna je kontraindikacija.
2. Ne smije se koristiti s rupčićima koji ne mogu stati unutar granica vrećice za uzorke kako bi se omogućilo potpuno zatvaranje.
3. Nije namijenjen za uporabu tijekom postupaka za koje su laparoskopske tehnike kontraindicirane.

### **Upute za korištenje:**

1. Otvorite paket koristeći aseptičnu tehniku i provjerite je li vrećica potpuno zapakirana unutar uvodne cijevi.
2. Slijedite standardne laparoskopske postupke do točke uzimanja tkiva.
3. Umetnite uvodni omotač u troakar,  
**OPREZ: NEMOJTE pritiskati potisnu kanilu dok umećete omotač uvodnika u troakar kako biste spriječili oslobađanje vrećice unutar kanile troakara.**
4. Ubacite vrećicu za vađenje u tjelesnu šupljinu gurajući kanilu za guranje dok se vreća za vađenje potpuno ne otkrije.
5. Nakon oslobađanja od omotača uvodnice, vrećica za uzimanje će se otvoriti da primi tkivo. Ako se ne otvori do kraja, potrebno je koristiti atraumatske hvataljke za olakšavanje otvaranja.
6. Uklonite potisnu kanilu i uvodni omotač.
7. Stavite željenu maramicu u vrećicu za preuzimanje.  
**NAPOMENA: velike uzorke tkiva možda će trebati izrezati na manje komade ili izrezati za uklanjanje. Ako postoji sumnja da se u izvađenom tkivu odvija maligni neoplastični proces, ono se ne smije komadati kako bi se izbjegla diseminacija neoplastičnih stanica u susjedne organe.**
8. Za uklanjanje, hvataljkom uhvatite omčicu za zatvaranje koja se nalazi na kraju žice za zatvaranje. Povucite omču za zatvaranje kroz troakar kako biste sigurno zatvorili vrećicu za uzimanje, zatvarajući tkivo iznutra. Nastavite uvlačiti petlju za zatvaranje sve dok vrećica za dohvatanje ne bude na dnu troakara.  
**NAPOMENA: hvatanje žice umjesto petlje za zatvaranje može prouzročiti nemogućnost zatvaranja vrećice, a žičani štitič može se odlijepiti u tjelesnu šupljinu.**
9. S vrećicom za uzimanje na dnu troakara, povucite omotač troakara, vrećicu za uzimanje i hvatač sve dok zatvoreni otvor vrećice za uzimanje ne bude na mjestu reza troakara. Rukom pod izravnim vidom nastavite pomicati vrećicu za vađenje kroz mjesto incizije troakara.  
**NAPOMENA: ako je sadržaj vrećice za uzimanje prevelik da bi mogao proći kroz rez na troakaru, možda će biti potrebno povećati rez kako bi se olakšalo uklanjanje vrećice za uzimanje. To treba učiniti pažljivo da se ne ošteti stijenka vrećice**
10. Sadržaj vrećice za vađenje može se zatim usisati ili ukloniti pincetom.



### **Dodatna upozorenja i mjere opreza:**

1. Minimalno invazivne zahvate smiju izvoditi samo osobe koje imaju odgovarajuću obuku i poznaju minimalno invazivne tehnike. Konzultirajte medicinsku literaturu koja se odnosi na tehnike, komplikacije i opasnosti prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka.
2. Minimalno invazivni instrumenti mogu varirati u promjeru od proizvođača do proizvođača. Kada se u postupku zajedno koriste minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača, provjerite kompatibilnost prije započinjanja postupka.
3. Jednom stegnuta vrećica za uzorke ne može se lako ponovno otvoriti na licu mjesta.
4. Ne pokušavajte izvaditi vrećicu s uzorkom kroz troakar jer to može dovesti do puknuća vrećice i prolijevanja sadržaja.
5. Ako je uzorak prevelik za veličinu vrećice, neće se moći dobro zatvoriti, što može dovesti do istjecanja sadržaja u tjelesnu šupljinu.
6. Ako je uporaba morcellatora nužna, učinite to pažljivo, jer morcellator može mehanički oštetiti stijenku vrećice za preuzimanje, što može dovesti do istjecanja sadržaja u tjelesnu šupljinu. Fragmenti oštećenih stijenki vrećice mogu ostati u tjelesnoj šupljini i izazvati reakciju stranog tijela.
7. Treba paziti da se izbjegne kontakt vrećice s oštrim instrumentima, uređajima za rezanje, elektrokauterima i laserom ili drugim instrumentima jer oni mogu prodrijeti kroz stijenku vrećice za vraćanje uzrokujući prolijevanje sadržaja.
8. Tijekom izvlačenja vrećice treba izbjegavati prekomjerne sile kako bi se spriječio pucanje vrećice i prolijevanje sadržaja.
9. Ako se vrećica s uzorkom ne može ukloniti kroz pristupno mjesto, pažljivo povećajte pristupno mjesto kako biste olakšali uklanjanje vrećice. Nemojte silom provlačiti vrećicu kroz pristupno mjesto jer to može dovesti do pucanja vrećice i prolijevanja njenog sadržaja.
10. Ako se postupak opisan u klauzuli 9 uputa za uporabu ne poštuje strogo i korisnik pokuša izvuci vrećicu kroz mjesto reza povlačenjem žice koristeći pretjeranu silu, žica može puknuti i moguća je ozljeda korisnika i/ili pacijenta oštrim vrhom žice.
11. Bacite sve otvorene instrumente, bilo da su korišteni ili neiskorišteni, kako biste spriječili slučajno korištenje kontaminiranog uređaja.
12. Upotrijebite odmah nakon otvaranja. Čuvanje instrumenata nakon otvaranja paketa dovodi do njihove kontaminacije i stvara opasnost od infekcije pacijenta.
13. Instrument zahtijeva odgovarajuće zbrinjavanje nakon upotrebe u skladu sa svim primjenjivim lokalnim propisima uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na zdravlje i sigurnost ljudi i okoliš.
14. Ovaj proizvod je namijenjen za upotrebu kod jednog pacijenta i za postupak. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, modifikacija mogu dovesti do ozbiljnih posljedica uključujući i smrt pacijenta.
15. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, treba ga prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice.

	Zadržati suho		Konzultirajte elektronički Upute za korištenje		Proizvođač		Ne koristiti ponovno
	Oprez		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je paket oštećen i konzultirati Upute za korištenje		Rok upotrebe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirana upotreba zračenje		Medicinski uređaj		Datum proizvodnje		Jednostruka sterilna sustav barijera

*Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd. na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom. Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

*Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) u svoj preglednik.*

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja. Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

