




Visszaszerző táska Használati utasítás

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Elérhetőségek: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Írország		HUN IFU-RBM-HUN-13
---	---	---	---	------------------------------



Fontos:

Ez a használati utasítás nem használható sebészeti kézikönyvként, amely leírja a visszanyerhető zsákok használatát. Szükség esetén kérjük, forduljon cégünkhöz vagy a meghatalmazott forgalmazóhoz. Meg kell ismerkednie a megfelelő technikai utasításokkal, át kell olvasnia a szakirodalmat, és formális diplomás képzést kell szereznie egy, a minimálisan invazív sebészeti technikákban jártas sebész felügyelete mellett. Javasoljuk, hogy alaposan olvassa át a jelen használati utasításban található összes információt; az alábbiakban megadott utasítások figyelmen kívül hagyása súlyos klinikai következményekkel járhat, például a beteg sérülésével, fertőzéssel, keresztalállal vagy halállal.

Jelzések:

A visszanyerési zsák egy eldobható eszköz, amelyet a szövetminták, például a vakbél, az epehólyag, a petefészek, a mióma, a lép, a méhen kívüli terhesség, a nyirokcsomók, a tüdő- és bélminták, egyéb szövetek és a kövek biztonságos és kényelmes gyűjtésére és eltávolítására használnak a laparo- és torakoszkópos sebészeti eljárások során. A betegek célcsoportja - felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Rendeltetészerű felhasználók: a terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

Funkció:

A félig átlátszó zsák a testüregben történő bevetés után kinyílik. A vékony, de erős membrán megakadályozza a folyadékszivárgást és a rosszindulatú sejtek szennyeződését az eljárás során végzett manipuláció során.

Leírás:

A visszahúzó zsák egy steril, eldobható eszköz, amely egy bevezető hüvelyből áll, amely egy előretöltött szövetzsákkal és egy toló kanüllel van ellátva. Ezt az eszközt szabványos 10 vagy 12 mm-es trokáron keresztül történő használatra tervezték (nem tartozék). A rendelkezésre álló zsákok térfogata 200, 400, 800, 1200 és 1500 ml.

Ellenjavallatok:

1. Az olyan éles szélű struktúrákat tartalmazó szövetek eltávolítása, amelyek károsíthatják a visszanyerési zsákokat, relatív ellenjavallat.
2. Nem használható olyan szövetekkel, amelyek nem érnek be a mintatásak határain belülre a teljes lezárás érdekében.
3. Nem használható olyan eljárások során, amelyeknél a laparoszkópos technikák ellenjavalltnak minősülnek.

Használati utasítás:

1. Nyissa ki a csomagot aszeptikus technikával, és ellenőrizze, hogy a tasak teljesen be van-e csomagolva a bevezetőcsőbe.
2. Kövesse a szokásos laparoszkópos eljárásokat a szövetgyűjtésig.
3. Helyezze be a bevezető hüvelyt a trokarba, először a visszahúzó zsákokat.
FIGYELMEZTETÉS: NE nyomja meg a nyomó kanült, miközben a bevezető hüvelyt a trokarba helyezi.
4. Vigye be a visszahívó zsákokat a testüregbe a nyomó kanül megnyomásával, amíg a visszahívó zsák teljesen szabadon nem kerül.
5. A bevezető hüvelyből való kiszabadulást követően a visszanyerési zsák kinyílik a szövetek befogadására. Ha nem nyílik ki teljesen, akkor atraumatikus fogót kell használni a nyitás megkönnyítésére.
6. Távolítsa el a toló kanült és a bevezető hüvelyt.
7. Helyezze a kívánt szövetet a visszanyerési tasakba.
MEGJEGYZÉS: a nagyméretű szövetmintákat az eltávolításhoz kisebb darabokra kell vágni.
8. Az eltávolításhoz fogóval fogja meg a záróhuzal végén található záróhurkot. Húzza vissza a záróhurkot a trokáron keresztül, hogy biztonságosan lezárja a visszanyerési zsákokat, lezárja a benne lévő szövetet. Folytassa a záróhurok visszahúzását, amíg a visszahúzó zsák a trokár aljánál van.
MEGJEGYZÉS: ha a záróhurok helyett a drótot fogja meg, a zsákok nem lehet bezárni, és a drótpajzs a testüregbe pattoghat.
9. A visszahívó zsákokat a trokár aljánál tartva húzza vissza a trokár hüvelyt, a visszahívó zsákokat és a markolót, amíg a visszahívó zsák zárt szája a trokár bemetszés helyén van. Folytassa a visszahúzó zsák kézzel történő mozgatását a trokár bemetszési helyén keresztül, közvetlen látás mellett.
MEGJEGYZÉS: ha a visszahívó zsák tartalma túl nagy ahhoz, hogy átférjen a trokár bemetszésen, a metszést meg kell szélesíteni a visszahívó zsák eltávolításának megkönnyítése érdekében.
10. A visszanyerési zsák tartalmát ezután le lehet szívni vagy csipesszel el lehet távolítani.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. A minimálisan invazív eljárásokat csak olyan személyek végezhetik, akik megfelelő képzéssel rendelkeznek és ismerik a minimálisan invazív technikákat. Bármilyen minimálisan invazív eljárás elvégzése előtt tanulmányozza a technikákra, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
2. A minimálisan invazív műszerek átmérője gyártónként eltérő lehet. Ha különböző gyártók minimálisan invazív műszereit és tartozékait együtt alkalmazzák egy eljárás során, az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a kompatibilitást.
3. Ha a zacskó egyszer már el van zárva, a helyszínen nem lehet könnyen újra kinyitni.
4. Ne próbálja meg eltávolítani a zacskót a mintával együtt a trokáron keresztül, mivel ez a zacskó megrepedéséhez és a tartalom kiömléséhez vezethet.
5. Ne használjon morcellátorokat a visszanyerő zsákkal.
6. Ügyelni kell arra, hogy a zsák ne érintkezzen éles eszközökkel, vágóeszközökkel, elektrokauterrel, lézerrel vagy más eszközökkel.
7. A zsák kihúzása során kerülni kell a túlzott erőfeszítést.
8. Ha a mintát tartalmazó tasak nem távolítható el a hozzáférési helyen keresztül, óvatosan nagyítsa ki a hozzáférési helyet, hogy megkönnyítse a tasak könnyű eltávolítását. Ne erőltesse a zsákokat a hozzáférési nyíláson keresztül, mivel ez a zsák megrepedéséhez és tartalmának kiömléséhez vezethet.
9. Ha a használati utasítás 9. pontjában leírt eljárást nem követik szigorúan, és a felhasználó a drótot túlzott erővel húzza próbálja meg kivenni a zsákokat a bemetszés helyén keresztül, a drót eltörhet, és a felhasználó és/vagy a beteg megsérülhet az éles dróthegegy miatt.
10. Dobjon ki minden felnyitott, használt vagy nem használt eszközt.
11. Felbontás után azonnal használja.
12. A készüléket használat után megfelelően kell ártalmatlanítani, az összes vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően, beleértve, de nem kizárólagosan, az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat.
13. Ez a termék egy betegre és eljárásra való használatra készült. A sterilizálás, újrafelhasználás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
14. A terméket kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja.

	Szárazon tartani	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultáljon az elektronikus használati utasítás		Gyártó		Ne használja fel újra
	Vigyázat		Ne sterilizáljon újra		Ne használja, ha a csomag sérült, és forduljon használati utasítás		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben		Katalógusszám		Tételkód		Mennyiség a csomagban
	Sterilizálva besugárzás		Orvostechnikai eszköz		A gyártás dátuma		Egyetlen steril akadályrendszer

*A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelvűek.
Ha az IFU más nyelvű nyomtatott példányára van szüksége, forduljon a Grena Kft.
a ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 címen.*

*Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ez összekapcsolja Önt a Grena Ltd. weboldalával, ahol kiválaszthatja az eIFU-t az Ön által preferált nyelven.*

A weboldalra közvetlenül a www.grena.co.uk/IFU beírásával léphet be a böngészőjébe.

*A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy az Ön birtokában levő IFU papíralapú változata a legfrissebb kiadású.
Mindig a legfrissebb kiadású IFU-t használja.*

