

Borsa di recupero Istruzioni per l'uso

Rif. N.: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: +44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, Repubblica d'Irlanda		 IFU-RBM-ITA-13
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------



Importante:

Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere utilizzate come manuale chirurgico che descrive l'uso delle sacche di recupero. Se necessario, contattare la nostra azienda o il distributore autorizzato. È necessario informarsi sulle istruzioni tecniche appropriate, consultare la letteratura medica professionale e seguire una formazione formale sotto la supervisione di un chirurgo esperto in tecniche chirurgiche minimamente invasive. Si raccomanda di leggere attentamente tutte le informazioni contenute in questo IFU; la disattenzione alle istruzioni fornite di seguito può avere gravi conseguenze cliniche, come lesioni al paziente, contaminazione, infezione incrociata o morte.

Indicazioni:

La sacca di recupero è un dispositivo monouso utilizzato come recipiente per la raccolta e l'estrazione sicura e comoda di campioni di tessuto come appendice, cistifellea, ovaie, fibromi, milza, gravidanza ectopica, linfonodi, campioni polmonari e intestinali, altri tessuti e calcoli nel corso di interventi chirurgici laparo- e torascopici.

Gruppo target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

Funzione:

La sacca semitrasparente si apre dopo il posizionamento all'interno della cavità corporea. Una membrana sottile ma resistente impedisce la fuoriuscita di fluidi e la contaminazione di cellule maligne durante la manipolazione nel corso della procedura.

Descrizione:

La sacca di recupero è un dispositivo sterile e monouso composto da una guaina introduttrice con una sacca di tessuto precaricata e una cannula di spinta. Il dispositivo è progettato per essere utilizzato attraverso un trocar standard da 10 o 12 mm (non fornito). I volumi di sacca disponibili sono 200, 400, 800, 1200 e 1500 ml.

Controindicazioni:

1. La rimozione di tessuti contenenti strutture taglienti che possono danneggiare la sacca di prelievo è una controindicazione relativa.
2. Non deve essere utilizzato con tessuti che non rientrano nei limiti della sacca per campioni per consentire una chiusura completa.
3. Non è destinato all'uso durante le procedure per le quali le tecniche laparoscopiche sono controindicate.

Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione con tecnica asettica e verificare che la sacca sia completamente imballata nel tubo introduttore.
2. Seguire le procedure laparoscopiche standard fino al punto di raccolta del tessuto.
3. Inserire la guaina introduttrice nel trocar,
ATTENZIONE: NON spingere sulla cannula di spinta mentre si inserisce la guaina introduttrice nel trocar per evitare il rilascio della sacca all'interno della cannula del trocar.
4. Introdurre la sacca di prelievo nella cavità corporea spingendo la cannula di spinta fino a quando la sacca di prelievo è completamente esposta.
5. Una volta rilasciata dalla guaina introduttrice, la sacca di prelievo si aprirà per ricevere il tessuto. Se non si apre completamente, è necessario utilizzare delle pinze atraumatiche per facilitare l'apertura.
6. Rimuovere la cannula di spinta e la guaina introduttrice.
7. Posizionare il tessuto desiderato all'interno della sacca di prelievo.
NOTA: i campioni di tessuto di grandi dimensioni possono dover essere tagliati in pezzi più piccoli o morcellati per la rimozione. Se si sospetta che nel tessuto prelevato sia in atto un processo neoplastico maligno, non deve essere smembrato per evitare la diffusione di cellule neoplastiche agli organi vicini.
8. Per rimuoverlo, utilizzare la pinza per afferrare l'anello di chiusura situato all'estremità del filo di chiusura. Ritirare l'anello di chiusura attraverso il trocar per chiudere saldamente la sacca di prelievo, sigillando il tessuto all'interno. Continuare a ritrarre l'anello di chiusura finché la sacca di prelievo non è alla base del trocar.
NOTA: afferrare il filo invece dell'anello di chiusura può causare l'impossibilità di chiudere il sacchetto e lo schermo del filo può sfaldarsi nella cavità del corpo.
9. Con la sacca di recupero alla base del trocar, ritirare la guaina del trocar, la sacca di recupero e la pinza fino a quando l'imboccatura chiusa della sacca di recupero si trova nel sito di incisione del trocar. Continuare a spostare manualmente la sacca di recupero attraverso il sito di incisione del trocar sotto la visione diretta.
NOTA: se il contenuto della sacca di recupero è troppo grande per passare attraverso l'incisione del trocar, può essere necessario allargare l'incisione per facilitare la rimozione della sacca di recupero. Questa operazione deve essere eseguita facendo attenzione a non danneggiare la parete della sacca.
10. Il contenuto della sacca di prelievo può quindi essere aspirato o rimosso con una pinza.



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

1. Le procedure mininvasive devono essere eseguite solo da persone con una formazione adeguata e con familiarità con le tecniche mininvasive. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva.
2. Il diametro degli strumenti mininvasivi può variare da produttore a produttore. Quando strumenti mini-invasivi e accessori di produttori diversi vengono utilizzati insieme in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura.
3. Una volta chiuso, il sacchetto dei campioni non può essere riaperto facilmente in loco.
4. Non tentare di rimuovere la sacca con il campione attraverso il trocar, poiché ciò potrebbe causare la rottura della sacca e la fuoriuscita del contenuto.
5. Se il campione è troppo grande per le dimensioni della sacca, non sarà possibile chiuderla correttamente, con il rischio di fuoriuscita del contenuto nella cavità del corpo.
6. Se è necessario l'uso di un morcellatore, è necessario farlo con cautela, poiché il morcellatore può danneggiare meccanicamente la parete della sacca di recupero, causando la fuoriuscita del contenuto nella cavità corporea. I frammenti delle pareti danneggiate della sacca possono rimanere nella cavità corporea e causare una reazione da corpo estraneo.
7. Evitare che la sacca venga a contatto con strumenti affilati, dispositivi da taglio, elettrocauteri, laser o altri strumenti, in quanto potrebbero penetrare nella parete della sacca di recupero causando la fuoriuscita del contenuto.
8. Durante l'estrazione del sacchetto si devono evitare forze eccessive per evitare che il sacchetto scoppi e faccia fuoriuscire il contenuto.
9. Se la sacca con il campione non può essere rimossa attraverso il sito di accesso, allargare accuratamente il sito di accesso per facilitare la rimozione della sacca. Non forzare la sacca attraverso il sito di accesso per evitare la rottura della sacca e la fuoriuscita del suo contenuto.
10. Se la procedura descritta nella clausola 9 delle istruzioni per l'uso non viene seguita scrupolosamente e l'utente tenta di estrarre la sacca attraverso il sito di incisione tirando il filo con forza eccessiva, il filo può rompersi ed è possibile che l'utente e/o il paziente si feriscano a causa della punta tagliente del filo.
11. Smaltire tutti gli strumenti aperti, usati o meno, per evitare l'uso accidentale di un dispositivo contaminato.
12. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura. La conservazione degli strumenti dopo l'apertura della confezione ne provoca la contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.
13. Lo strumento deve essere smaltito in modo appropriato dopo l'uso, in conformità a tutte le normative locali applicabili, comprese, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e all'ambiente.
14. Questo prodotto è destinato all'uso per un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo e la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui la morte del paziente.
15. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro.

	Mantenere l'asciutto	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultare l'elettronica istruzioni per l'uso		Produttore		Non riutilizzare
	Attenzione		Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Numero di catalogo		Codice lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato con irradiazione		Dispositivo medico		Data di produzione		Singolo sterile sistema di barriere

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Si collegherà al sito web di Grena Ltd. dove sarà possibile scegliere l'IFU nella lingua preferita.*

È possibile accedere al sito direttamente digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

*Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che la versione cartacea dell'IFU in possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nella versione più recente.*

