




# Atgūšanas soma Lietošanas instrukcija

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

 <b>GRENA</b> <sup>®</sup> Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	<b>Kontaktinformācija:</b> Tālrunis/fakss: + 44 115 9704 800	 <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Īrijas Republika		<b>LAV</b> IFU-RBM-LAV-13
--	--	--	---	------------------------------



## Svarīgi:

Šo lietošanas instrukciju nevar izmantot kā ķirurģijas rokasgrāmatu, kurā aprakstīta izņemšanas maisiņu lietošana. Vajadzības gadījumā sazinieties ar mūsu uzņēmumu vai savu pilnvaroto izplatītāju. Jums jāiepazīstas ar attiecīgajām tehniskajām instrukcijām, jāizlasa profesionālā medicīniskā literatūra un jāiegūst oficiāla diplomēta apmācība ķirurga, kuram ir pieredze minimāli invazīvās ķirurģijas metodēs, uzraudzībā. Mēs iesakām rūpīgi iepazīties ar visu šajā IFU sniegto informāciju; turpmāk sniegto norādījumu neievērošana var radīt nopietnas klīniskas sekas, piemēram, pacienta traumas, inficēšanos, krustenisko infekciju vai nāvi.

## Indikācijas:

Retrieval Bag ir vienreizlietojama ierīce, ko izmanto kā tvertni drošai un ērtai audu paraugu, piemēram, apendiksa, žultspūšļa, olnīcu, fibroīdo audzēju, liesas, ārpusdzemdes grūtniecības, limfmezglu, plaušu un zarnu paraugu, citu audu un akmeņu, savākšanai un ekstrakcijai laparo un torakoskopisko ķirurģisko procedūru laikā.

Pacientu mērķa grupa - pieaugušie un jaunie pacienti, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts paredzēts tikai kvalificēta medicīnas personāla lietošanai.

## Funkcija:

Puscaurspīdīgs maisiņš atveras pēc ievietošanas ķermeņa dobumā. Plāna, bet izturīga membrāna novērš šķidruma noplūdi un ļaundabīgo šūnu piesārņojumu manipulāciju laikā procedūras laikā.

## Apraksts:

Retrieval Bag ir sterila, vienreizlietojama ierīce, kas sastāv no ievada maksts ar iepriekš ielādētu audu maisiņu un stumšanas kanulu. Šī ierīce ir paredzēta lietošanai caur standarta 10 vai 12 mm trokāru (nav komplektā). Pieejamie maisiņu tilpumi ir 200, 400, 800, 1200 un 1500 ml.

## Kontrindikācijas:

1. Relatīva kontrindikācija ir tādu audu izņemšana, kuros ir asas malas struktūras, kas var sabojāt izņemšanas maisiņu.
2. Nedrīkst izmantot ar jebkuriem audiem, kas neiekļaujas parauga maisiņa robežās, lai tos varētu pilnībā aizvērt.
3. Nav paredzēts lietošanai procedūrās, kurās laparoskopiskās metodes ir kontraindicētas.

## Lietošanas instrukcija:

1. Atveriet iepakojumu, izmantojot aseptisku tehniku, un pārbaudiet, vai maisiņš ir pilnībā iesaiņots ievadkanā.
2. Izpildiet standarta laparoskopijas procedūras līdz audu savākšanas brīdim.
3. Ievietojiet ievada maksti trokārā, vispirms ievietojiet izvilkšanas maisiņu.  
**UZMANĪBU: ievietojiet ievada apvalku trokāvē, NESPIEDZIET uz stumējkangulu.**
4. Ievietojiet izņemšanas maisiņu ķermeņa dobumā, spiežot uz stumšanas kanulu, līdz izņemšanas maisiņš ir pilnībā atvērts.
5. Pēc atbrīvošanas no ievada maksts, izņemšanas maisiņš atvērsies, lai saņemtu audus. Ja tas pilnībā neatveras, lai atvieglotu atvēršanu, jāizmanto atraumatiski satveršanas rīki.
6. Izņemiet stumjošo kaniulu un ievada apvalku.
7. Ievietojiet vajadzīgos audus izņemšanas maisiņā.  
**PIEZĪME: lielus audu paraugus izņemšanai var būt nepieciešams sagriezt mazākos gabalos.**
8. Lai noņemtu, ar satveršanas rokturi satveriet aizdares cilpu, kas atrodas aizdares stieples galā. Izvelciet aizdares cilpu caur trokāru, lai droši aizvērtu izņemšanas maisiņu, noslēdzot tajā esošos audus. Turpiniet ievilk aizdares cilpu, līdz izņemšanas maisiņš ir pie trokāra pamatnes.  
**PIEZĪME: satverot stiepli, nevis aizdares cilpu, var neizdoties aizvērt maisiņu, un stieples vairogs var nokļūt ķermeņa dobumā.**
9. Kad izņemšanas maisis ir pie trokāra pamatnes, izņemiet trokāra makstiņu, izņemšanas maisu un satvērēju, līdz izņemšanas maisa slēgtā daļa ir trokāra griezuma vietā. Turpiniet ar rokām tieši redzeslokā virzīt izņemamo maisiņu caur trokāra griezuma vietu.  
**PIEZĪME: ja izņemšanas maisiņa saturs ir pārāk liels, lai to varētu izņemt caur trokāra griezumu, griezumam var būt jāpaplašina, lai atvieglotu izņemšanas maisiņa izņemšanu.**
10. Pēc tam izņemšanas maisiņa saturu var aspirēt vai izņemt ar knaiblēm.



## Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kas ir atbilstoši apmācītas un pārzina minimāli invazīvas metodes. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas iepazīstieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
2. Minimāli invazīvu instrumentu diametrs var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā kopā tiek izmantoti dažādu ražotāju minimāli invazīvie instrumenti un piederumi, pirms procedūras uzsākšanas pārbaudiet saderību.
3. Pēc tam, kad parauga maisiņš ir sasprindzināts, to nevar viegli atvērt uz vietas.
4. Nemēģiniet izņemt maisiņu ar paraugu caur trokāru, jo tas var izraisīt maisiņa plīsumu un satura noplūdi.
5. Neizmantojiet morcelatorus ar izņemšanas maisiņu.
6. Jāievēro piesardzība, lai izvairītos no maisiņa saskares ar asiem instrumentiem, griešanas ierīcēm, elektrokauteri un lāzeru vai citiem instrumentiem.
7. Maisa izņemšanas laikā jāizvairās no pārmērīga spēka.
8. Ja maisiņu ar paraugu nevar izņemt caur piekļuves vietu, rūpīgi palieliniet piekļuves vietu, lai atvieglotu maisiņa izņemšanu. Neizspiediet maisiņu caur piekļuves vietu, jo tas var izraisīt maisiņa plīsumu un tā satura noplūdi.
9. Ja netiek stingri ievērota lietošanas instrukcijas 9. punktā aprakstītā procedūra un lietotājs mēģina izņemt maisiņu caur griezuma vietu, velkot vadu ar pārmērīgu spēku, vads var pārtrūkt un lietotājs un/vai pacients var gūt traumu ar asu vada galu.
10. Izmetiet visus izmantotos vai neizmantotos atvērtos instrumentus.
11. Lietojiet uzreiz pēc atvēršanas.
12. Instrumentu pēc lietošanas ir nepieciešams atbilstoši iznīcināt saskaņā ar visiem piemērojamajiem vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību un vidi.
13. Šis izstrādājums ir paredzēts viena pacienta un procedūras lietošanai. Resterilizācija, atkārtota lietošana, modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
14. Izstrādājums ir paredzēts tikai kvalificēta medicīnas personāla lietošanai.

	Uzglabāt sausumā	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukcija		Ražotājs		Neizmantojiet atkārtoti
	Uzmanību		Neresterilizēt		Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts, un konsultējieties ar lietošanas instrukcija		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā		Kataloga numurs		Partijas kods		Daudzums iepakojumā
	Sterilizēts, izmantojot apstarošanu		Medicīniskā ierīce		Izgatavošanas datums		Viena sterila barjeru sistēma

*Grena produktiem piegādātās lietošanas instrukcijas drukātajos eksemplāros vienmēr ir angļu valodā. Ja jums ir nepieciešama IFU kopija citā valodā, varat sazināties ar Grena Ltd. [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) vai + 44 115 9704 800.*

*Lūdzu, noskenējiet zemāk redzamo QR kodu, izmantojot atbilstošu lietojumprogrammu. Tas jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kurā varat izvēlēties eIFU sev vēlamajā valodā.*

*Jūs varat tieši ieiet tīmekļa vietnē, ievadot pārlūkprogrammā [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākajā redakcijā. Vienmēr izmantojiet IFU jaunāko versiju.*

