




# Ištraukimo krepšys Naudojimo instrukcijos

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

 "Grena Ltd", 1000 Great West Road, Brentfordas, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	<b>Kontaktinė informacija:</b> Telefonas / faksas: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Airijos Respublika		<b>LIT</b> IFU-RBM-LIT-13
---	--	---	---	------------------------------



## Svarbu:

Ši naudojimo instrukcija negali būti naudojama kaip chirurginė instrukcija, kurioje aprašomas ištraukiamųjų maišelių naudojimas. Prireikus kreipkitės į mūsų įmonę arba į įgaliotą platintoją. Turėtumėte susipažinti su atitinkamomis techninėmis instrukcijomis, peržiūrėti profesinę medicininę literatūrą ir įgyti formalų baigiamąjį išsilavinimą, prižiūrint chirurgui, turinčiam patirties minimaliai invazinių chirurginių metodų srityje. Rekomenduojame atidžiai peržiūrėti visą šiame IFU pateiktą informaciją; toliau pateiktų instrukcijų nepaisymas gali turėti rimtų klininių pasekmių, tokių kaip paciento sužalojimas, užteršimas, kryžminė infekcija ar mirtis.

## Indikacijos:

Išėmimo maišelis yra vienkartinis prietaisas, naudojamas kaip talpykla, skirta saugiai ir patogiai paimti ir išimti audinių pavyzdžius, tokius kaip apendiksas, tulžies pūslė, kiaušidės, fibroidiniai navikai, blužnis, negimdinis nėštumas, limfmazgiai, plaučių ir žarnyno pavyzdžiai, kiti audiniai ir akmenys atliekant laparoskopines ir torakoskopines chirurgines procedūras.

Tikslinė pacientų grupė - suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Numatomi naudotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

## Funkcija:

Pusiau permatomas maišelis atsidaro jį įdėjus į kūno ertmę. Plona, bet tvirta membrana apsaugo nuo skysčio nutekėjimo ir piktybinių ląstelių užteršimo atliekant manipuliacijas procedūros metu.

## Aprašymas:

"Retrieval Bag" yra sterilus, vienkartinis prietaisas, kurį sudaro įvadinė makštis su iš anksto įdėtu audinių maišeliu ir stūmimo kaniule. Šis prietaisas skirtas naudoti per standartinį 10 arba 12 mm troakarą (nepridedamas). Galimi 200, 400, 800, 800, 1200 ir 1500 ml talpos maišeliai.

## Kontraindikacijos:

1. Santykinė kontraindikacija yra audinių, kuriuose yra aštrių briaunų, galinčių pažeisti ištraukimo maišelį, pašalinimas.
2. Negalima naudoti su bet kokiais audiniais, kurie netelpa į mėginio maišelį, kad jį būtų galima visiškai uždaryti.
3. Neskirtas naudoti atliekant procedūras, kurių metu laparoskopiniai metodai yra kontraindikuotini.

## Naudojimo instrukcijos:

1. Aseptine technika atidarykite pakuotę ir patikrinkite, ar maišelis visiškai įpakuotas įvadiniam vamzdyje.
2. Atlikite standartinės laparoskopinės procedūros iki pat audinių paėmimo.
3. Įveskite įvesties makštį į troakarą, ištraukimo maišelį įkiškite pirmas.  
**ĮSPĖJIMAS: NESpauskite stūmimo kaniulės, kai įvesties makštis įkišama į troakarą.**
4. Įveskite ištraukimo maišelį į kūno ertmę stumdami stūmimo kaniulę, kol ištraukimo maišelis bus visiškai atidengtas.
5. Išlaisvintas iš įvadinės makšties, ištraukimo maišelis atsidarys ir priims audinius. Jei jis neatsidaro iki galo, atidarymui palengvinti reikia naudoti atraumatinis grasperius.
6. Išimkite stūmimo kaniulę ir įvado apvalkalą.
7. Įdėkite norimą audinį į paėmimo maišelį.  
**PASTABA: didelius audinių pavyzdžius gali tekti supjaustyti į mažesnius gabalėlius.**
8. Norėdami nuimti, griebtuvėliu suimkite uždarymo kilpą, esančią uždarymo vietoje. Ištraukite uždarymo kilpą per troakarą, kad saugiai uždarytumėte ištraukimo maišelį ir užklijuotumėte jame esantį audinį. Toliau traukite uždarymo kilpą, kol ištraukimo maišelis atsidurs ties trokaro pagrindu.  
**DĖMESIO: jei vietoj uždarymo kilpos sugriebsite vielą, gali nepavykti uždaryti maišelio, o vielos skydas gali atsiklijuoti į kūno ertmę.**
9. Kai ištraukimo maišelis yra ties trokaro pagrindu, ištraukite trokaro makštį, ištraukimo maišelį ir griebtuvą tol, kol ištraukimo maišelio uždara burna bus ties trokaro pjūvio vieta. Toliau rankomis perkeltkite ištraukimo maišelį per trokaro pjūvio vietą tiesiogiai matant.  
**PASTABA: jei ištraukiamojo maišelio turinys yra per didelis, kad patektų pro trokaro pjūvį, pjūvį gali tekti padidinti, kad būtų lengviau išimti ištraukiamąjį maišelį.**
10. Tuomet ištraukimo maišelio turinį galima išsiurbti arba išimti žnyplėmis.



## Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Minimaliai invazines procedūras turėtų atlikti tik asmenys, tinkamai apmokyti ir susipažinę su minimaliai invaziniais metodais. Prieš atlikdami bet kokią minimaliai invazinę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra, susijusia su metodais, komplikacijomis ir pavojais.
2. Skirtingų gamintojų minimaliai invazinių instrumentų skersmuo gali skirtis. Kai atliekant procedūrą kartu naudojami skirtingų gamintojų minimaliai invaziniai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą.
3. Užrišto mėginio maišelio negalima lengvai atidaryti vietoje.
4. Nebandykite išimti maišelio su mėginiu per troakarą, nes dėl to maišelis gali plyšti ir išsilieti jo turinys.
5. Nenaudokite morceliatorių su ištraukiamuoju maišeliu.
6. Reikia saugotis, kad maišelis nesiliestų su aštriais instrumentais, pjovimo prietaisais, elektrokauteriu ir lazeriu ar kitais instrumentais.
7. Ištraukiant maišelį reikia vengti pernelyg didelių jėgų.
8. Jei maišelio su mėginiu negalima išimti per prieigos vietą, atsargiai padidinkite prieigos vietą, kad būtų lengviau išimti maišelį. Neišimkite maišelio per prieigas jėga, nes dėl to maišelis gali plyšti ir išsilieti jo turinys.
9. Jei griežtai nesilaikoma naudojimo instrukcijos 9 punkte aprašytos procedūros ir naudotojas bando ištraukti maišelį per pjūvio vietą traukdamas vielą pernelyg didele jėga, vielą gali nutrūkti ir aštriu vielos galiuku gali būti sužalotas naudotojas arba (ir) pacientas.
10. Išmeskite visus atidarytus naudotas ar nenaudotas priemones.
11. Naudokite iš karto po atidarymo.
12. Panaudojus prietaisą, jį reikia tinkamai sunaikinti laikantis visų galiojančių vietos teisės aktų, įskaitant, bet neapsiribojant, susijusius su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
13. Šis gaminytis skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Perdirbimas, pakartotinis naudojimas, modifikavimas gali sukelti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
14. Produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

	Laikykite sausiai	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultuokitės su elektronine naudojimo instrukcijos		Gamintojas		Nenaudokite pakartotinai
	Atsargiai		Neresterilizuokite		Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeistas ir pasikonsultuokite su naudojimo instrukcijos		Naudojimo terminas
	Igaliotasis atstovas Europos bendrijoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota naudojant švitinimas		Medicinos prietaisas		Pagaminimo data		Vienkartinis sterilus barjerų sistema

*Kartu su "Grena" gaminiais pateikiamos spausdintinės naudojimo instrukcijos visada yra anglų kalba.  
Jei reikia spausdintinės IFU kopijos kita kalba, galite kreiptis į "Grena Ltd".  
[ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) arba + 44 115 9704 800.*

*Naudodami atitinkamą programą nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą.  
Jis jus sujungs su "Grena Ltd." svetaine, kurioje galite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

*Į svetainę galite patekti tiesiogiai naršyklėje įvesdami [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Prieš naudodami prietaisą įsitinkinkite, kad turite naujausią popierinę IFU versiją.  
Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

