
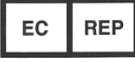



# Ophaalzak Gebruiksaanwijzing

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

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	<b>Contactgegevens:</b> Telefoon/Fax: + 44 115 9704 800	 <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiek Ierland		<b>NLD</b> IFU-RBM-NLD-13
--	---	---	---	------------------------------



## **Belangrijk:**

Deze gebruiksaanwijzing kan niet worden gebruikt als chirurgische handleiding voor het gebruik van opvangzakken. Neem indien nodig contact op met ons bedrijf of uw geautoriseerde distributeur. U dient uzelf vertrouwd te maken met de juiste technische instructies, de professionele medische literatuur te bestuderen en een formele opleiding te volgen onder toezicht van een chirurg met ervaring in minimaal invasieve chirurgische technieken. We raden u aan alle informatie in deze IFU grondig door te nemen; als u de onderstaande instructies niet opvolgt, kan dit ernstige klinische gevolgen hebben, zoals letsel voor de patiënt, besmetting, kruisinfectie of overlijden.

## **Indicaties:**

Retrieval Bag is een disposable hulpmiddel dat wordt gebruikt als houder voor het veilig en gemakkelijk verzamelen en extraheren van weefselmonsters zoals de appendix, galblaas, eierstokken, vleesboom tumoren, milt, buitenbaarmoederlijke zwangerschap, lymfeklieren, long- en darmmonsters, andere weefsels en calculi tijdens laparo- en thoracoscopische chirurgische procedures.

Doelgroep patiënten - volwassenen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

## **Functie:**

Semitransparante zak gaat open na plaatsing in de lichaamsholte. Dun maar sterk membraan voorkomt vloeistoflekage en besmetting met kwaadaardige cellen tijdens de manipulatie in de loop van de procedure.

## **Beschrijving:**

Retrieval Bag is een steriel, disposable hulpmiddel dat bestaat uit een introducerschede met een vooraf geladen weefselzak en een duwcanule. Dit hulpmiddel is ontworpen voor gebruik via een standaard 10 of 12 mm trocar (niet meegeleverd). Beschikbare zakvolumes zijn 200, 400, 800, 1200 en 1500 ml.

## **Contra-indicaties:**

1. Verwijdering van weefsels die structuren met scherpe randen bevatten die de opvangzak kunnen beschadigen, is een relatieve contra-indicatie.
2. Mag niet gebruikt worden met weefsel dat niet binnen de grenzen van het etui past om het volledig te kunnen sluiten.
3. Niet bedoeld voor gebruik tijdens procedures waarvoor laparoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

## **Gebruiksaanwijzing:**

1. Open de verpakking met een aseptische techniek en controleer of de zak volledig in de introducerbuis zit.
2. Volg de standaard laparoscopische procedures tot het punt van weefselafname.
3. Plaats de introducerschede in de trocar, met de opvangzak eerst.  
**LET OP: Duw NIET op de duwcanule terwijl de introducerschede in de trocar wordt geplaatst.**
4. Breng de opvangzak in de lichaamsholte door op de duwcanule te duwen tot de opvangzak volledig blootligt.
5. Nadat de schede van de introducer is losgemaakt, gaat de opvangzak open om weefsel te ontvangen. Als de zak niet volledig opengaat, moeten atraumatische grijpers worden gebruikt om het openen te vergemakkelijken.
6. Verwijder de duwcanule en de introducerschede.
7. Plaats het gewenste weefsel in het opvangzakje.  
**OPMERKING: het kan nodig zijn om grote weefselspecimens in kleinere stukken te snijden om ze te kunnen verwijderen.**
8. Gebruik de grijper om de sluitlus aan het uiteinde van de sluitdraad vast te pakken. Trek de sluitlus door de trocar om de opvangzak stevig te sluiten en het weefsel erin te verzegelen. Blijf de sluitlus terugtrekken totdat de opvangzak zich aan de basis van de trocar bevindt.  
**OPMERKING: Als u de draad vastpakt in plaats van de sluitlus, kan de zak niet worden gesloten en kan het draadschild in de lichaamsholte terecht komen.**
9. Trek, met de opvangzak aan de basis van de trocar, de trocarhuls, de opvangzak en de grijper terug tot de gesloten mond van de opvangzak zich op de incisieplaats van de trocar bevindt. Beweeg de opvangzak met de hand onder direct zicht door de incisieplaats van de trocar.  
**OPMERKING: Als de inhoud van de opvangzak te groot is om door de incisie van de trocar te gaan, moet de incisie mogelijk worden vergroot om de opvangzak gemakkelijker te kunnen verwijderen.**
10. De inhoud van de opvangzak kan dan worden opgezogen of met een tang worden verwijderd.



## **Extra waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:**

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met minimaal invasieve technieken. Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
2. Minimaal invasieve instrumenten kunnen per fabrikant verschillen in diameter. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt in een procedure, moet de compatibiliteit worden gecontroleerd voordat de procedure wordt gestart.
3. Als de monsterzak eenmaal is dichtgeknoopt, kan hij ter plekke niet gemakkelijk opnieuw worden geopend.
4. Probeer niet om de zak met het specimen via de trocar te verwijderen, omdat dit kan leiden tot het scheuren van de zak en het morsen van de inhoud.
5. Gebruik geen morcellators met de opvangzak.
6. Zorg ervoor dat de zak niet in contact komt met scherpe instrumenten, snijapparaten, elektrocauterisatie en laser- of andere instrumenten.
7. Buitensporige krachten moeten worden vermeden tijdens het uittrekken van de zak.
8. Als de zak met het monster niet via de toegangsplaats kan worden verwijderd, vergroot dan voorzichtig de toegangsplaats om de zak gemakkelijk te kunnen verwijderen. Forceer de zak niet via de toegangsplaats omdat dit kan leiden tot het scheuren van de zak en het morsen van de inhoud.
9. Als de procedure beschreven in clausule 9 van de gebruiksaanwijzing niet strikt wordt opgevolgd en de gebruiker probeert de zak via de incisieplaats terug te trekken door met buitensporige kracht aan de draad te trekken, kan de draad breken en kan de gebruiker en/of patiënt letsel oplopen door de scherpe punt van de draad.
10. Gooi alle geopende instrumenten weg, gebruikt of ongebruikt.
11. Onmiddellijk na opening gebruiken.
12. Het instrument moet na gebruik op passende wijze worden afgevoerd in overeenstemming met alle toepasselijke plaatselijke voorschriften, inclusief maar niet beperkt tot voorschriften met betrekking tot de menselijke gezondheid en veiligheid en het milieu.
13. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en één procedure. Resterilisatie, hergebruik en modificatie kunnen leiden tot ernstige gevolgen, inclusief overlijden van de patiënt.
14. Het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

	Droog houden	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Niet hergebruiken
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap		Catalogusnummer		Batchcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met bestraling		Medisch apparaat		Productiedatum		Enkel steriel barrièresysteem

*De gedrukte exemplaren van de gebruiksaanwijzingen bij Grena-producten zijn altijd in het Engels.  
Als u een gedrukt exemplaar van de IFU in een andere taal nodig hebt, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.  
op [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste toepassing.  
U wordt doorgelinkt naar de website van Grena Ltd. waar u eIFU kunt kiezen in de taal van uw voorkeur.*

*Je kunt de website rechtstreeks openen door in je browser [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) in te typen.*

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.  
Gebruik altijd de meest recente versie van de IFU.*

