



Preparatpose for laparoskopi Bruksanvisning

Ref. No.: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

 GRENA [®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktopplysninger: Tel./Fax: +44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP	 0197	NOR IFU-RBM-NOR-13
EC	REP					



Viktig:

Denne bruksanvisningen kan ikke brukes som en manual for kirurgiske teknikker som brukes ved arbeid med preparatpose for laparoskopi. For å få instruksjoner om kirurgisk teknikk, vennligst kontakt vårt firma eller en autorisert salgsrepresentant, se de relevante tekniske instruksjonene og profesjonell medisinsk litteratur, og gjennomgå passende opplæring under tilsyn av en kirurg med erfaring i minimalt invasive kirurgiske teknikker. Før første bruk av klipstang, anbefaler vi at du leser nøye gjennom all informasjonen i denne bruksanvisningen. Unnlattelse av å gjøre det kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasienttraumer, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon, manglende evne til å binde sammen eller dødsfall.

Indikasjoner:

Preparatpose for laparoskopi er et engangsverktøy, brukt som en beholder for sikker og praktisk innsamling og utvinning av vevsfragmenter som blindtarm, galleblære, eggstokker, fibromer, milt, ektopisk graviditet, lymfeknuter, fragmenter av lunger og tarm, og annet vev og steiner under laparoskopisk kirurgiske prosedyrer - og torakoskopiske.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltente brukere: produktet er beregnet på å brukes utelukkende av kvalifisert medisinsk personell.

Funksjonalitet:

Den gjennomskinnelige posen åpnes etter å ha blitt plassert inne i kroppshulen.

Den tynne, men sterke membran forhindrer væskelekkasje og kontaminering av kreftceller under manipulering mens laparoskopiske prosedyrer.

Produktbeskrivelse:

Preparatpose for laparoskopi er et sterilt engangsinstrument som består av en applikator med en lastet vevspose og en ejsjonsporten. Verktøyet er designet for bruk med en standard 10 eller 12 mm trokar (ikke inkludert).

De tilgjengelige posestørrelsene er 200, 400, 800, 1200 og 1500 ml.

Kontraindikasjoner:

1. Ekstraksjon av vev som inneholder spisse strukturer som kan skade preparatpose er en kontraindikasjon.
2. Ikke bruk på vev som ikke passer inn i vevsposen, og hindrer den i å lukke seg helt.
3. Ikke beregnet for bruk i prosedyrer der laparoskopiske teknikker er kontraindisert.

Bruksbeskrivelse:

1. Åpne pakken med aseptisk teknikk og sjekk at posen er helt skjult i applikatoren.

2. Fortsett standard laparoskopisk prosedyre til vevstraksjon er nødvendig.

3. Sett applikatoren inn i trokaren.

MERK FØLGENDE: Ikke skyv utløserporten mens du setter skinne inn i trokaren for å forhindre at posen løsner inne i trokarkanylen.

4. Sett den laparoskopiske preparatposen inn i kroppshulen ved å skyve tilbake porten til den laparoskopiske preparatposen er fullt synlig.

5. Ved frigjøring fra applikatoren vil den laparoskopiske preparatposen åpne for å motta vev. Hvis den ikke åpner seg helt, bruk en atraumatisk griper for å lette fullstendig åpning.

6. Fjern kanylen og applikatoren.

7. Plasser ønsket vev inne i den laparoskopiske preparatposen.

VIKTIG: store vevsprøver må kanskje kuttes i mindre biter eller morcelleres for å trekke dem ut. Hvis det er mistanke om at en ondartet neoplastisk prosess fant sted i det fjernede vevet, bør det ikke deles opp for å unngå spredning av neoplastiske celler til naboorganer.

8. For å trekke opp, bruk knipetangen til å ta tak i løkken som er plassert på enden av lukketråden.

Trekk klemsløyken gjennom trokaren for å lukke den laparoskopiske preparatposen godt og forsegle vevet inn tett. Fortsett å trekke ut klemsløyken til den laparoskopiske preparatposen er ved bunnen av trokaren.

VIKTIG: Hvis du griper tråden i stedet for klemsløyken, kan det forhindre at posen lukkes, og trådeknappen kan flasse av inn i kroppshulen.

9. Hold den laparoskopiske preparatposen ved bunnen av trokaren, trekk ut trokarkanylen og preparatposen sammen med knipetangen slik at den fastklemt delen av posen er på siden av trokarhudsnittet. Med en visuell inspeksjon, fortsett å trekke ut den laparoskopiske preparatposen manuelt gjennom trokarsnittet.

VIKTIG: Hvis innholdet i den laparoskopiske preparatposen er for stor til å unnslipe gjennom hudsnittet for trokaren, kan snittet forstørres for å lette ekstraksjonen av den laparoskopiske preparatposen. Dette bør gjøres med forsiktighet for ikke å skade poseveggen.

10. Innholdet i den laparoskopiske preparatposen kan deretter aspireres eller trekkes ut ved hjelp av knipetang.



Advarsler og sikkerhetsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive inngreper bør utføres av personer med passende opplæring og kunnskap om passende teknikker. Bli kjent med relevant litteratur angående teknikker, komplikasjoner og risikoer før du prøver enhver kirurgisk prosedyre.

2. Kirurgiske instrumenter varierer fra produsent til produsent. Når instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes til prosedyren, sjekk deres kompatibilitet før du starter operasjonen.

3. Når den er strammet, kan ikke posen med innholdet åpnes igjen.

4. Ikke prøv å trekke ut vevsposen gjennom trokaren, da dette kan føre til at posen sprekker og lekker innholdet.

5. Hvis prøven er for stor for posens størrelse, vil det ikke være mulig å lukke den ordentlig, noe som kan føre til lekkasje av innholdet i kroppshulen.

6. Hvis det er nødvendig å bruke morcellator, gjør det med forsiktighet, da morcellatoren kan skade veggen på uthentingsposen mekanisk, noe som kan føre til lekkasje av innholdet i kroppshulen. Fragmenter fra de skadede veggene i posen kan forbli i kroppshulen og forårsake en fremmedlegemereaksjon.

7. Vær forsiktig til å unngå kontakt med posen med skarpe verktøy, skjæreverktøy, elektroauterisering, laser eller andre verktøy, da de kan trenge gjennom veggen på uthentingsposen og forårsake søl av innhold.

8. Unngå å bruke overdreven kraft når du fjerner posen for å forhindre at posen sprekker og innholdet søles ut.

9. Hvis posen med innholdet ikke kan trekkes ut ved tilgang, forstørre tilgangen forsiktig slik at posen enkelt kan trekkes ut. Ikke trekk i posen med stor kraft, da dette kan føre til at posen brister og lekker innholdet.

10. Hvis prosedyren beskrevet i punkt 9 i bruksanvisningen ikke følges nøyaktig og brukeren prøver å trekke ut posen ved å kutte trokaren gjennom trokaren ved å trekke i tråden med overdreven kraft, kan tråden brette, noe som kan skade brukeren og/eller pasienten med den skarpe enden av tråden.

11. Kast ut verktøy hvis emballasje er åpnet, uavhengig av om verktøyet er brukt eller ikke, for å forhindre utilsiktet bruk av kontaminert utstyr.

12. Bruk umiddelbart etter åpning av pakken. Å oppbevare instrumentene etter at pakningen er åpnet, fører til at de kontamineres og skaper en infeksjonsrisiko for pasienten.

13. Verktøyet må avhendes på riktig måte etter bruk i samsvar med lokale forskrifter, inkludert uten begrensning de som er relatert til menneskers helse og sikkerhet, og miljøet.

14. Produktet er beregnet for engangsbruk i en enkelt prosedyre. Resterilisering, gjenbruk og modifikasjon kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.

15. Dersom det har inntruffet en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal den rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten.

	Beskytt mot fuktighet	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se den elektroniske bruksanvisningen		Produsent		Ikke gjenbruk
	Forsiktig		Ikke re-steriliser		Må ikke brukes hvis pakken er åpnet eller skadet		Utløpsdato
	Autorisert representant i EU		Referansenummer		Lottnummer		Antall i pakken
	Sterilisert med bestråling		Medisinsk enhet		Produksjonsdato		Enkelt steril sperresystem

Papirkopiene av bruksanvisningen (IFU) som leveres med Grena-produktene er alltid på engelsk. Hvis du trenger en papirkopi av bruksanvisningen (IFU) på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd. på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.

Skann QR-koden nedenfor ved hjelp av den riktige applikasjonen. Det vil koble deg til Grena Ltd.-nettstedet hvor du kan velge en elektronisk versjon av bruksanvisningen (eIFU) på ditt foretrukne språk.

Du kan gå inn på nettstedet direkte ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen (IFU) som du har er den seneste versjonen før du bruker utstyret. Bruk alltid den seneste versjonen av bruksanvisningen (IFU).

