

Saco de Recolha Instruções de Uso

Nº de Ref.: 0208-RBM200; 0208-RBM400; 0208-RBM800; 0208-RBM1200; 0208-RBM1500

 GRENA [®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informação para Contacto: Telefone/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	POR IFU-RBM-POR-13
EC	REP					



Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual cirúrgico para descrição do uso de sacos de recolha. Se necessário, é favor contactar a nossa empresa ou o distribuidor autorizado. Deve familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, rever a literatura médica profissional e obter formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas técnicas de cirurgia minimamente invasiva. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências clínicas, tais como lesões, contaminação, infecção cruzada, ou morte do paciente.

Indicações:

O Saco de Recolha é um dispositivo descartável usado como receptáculo para uma colheita e extracção seguras e convenientes de amostras de tecidos como o apêndice, vesícula, ovários, tumores fibrosos, baço, gravidez ectópica, nódulos linfáticos, amostras de tecido dos pulmões e intestinos, outros tecidos e cálculos, durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Função:

O saco semitransparente abre-se depois de introduzido na cavidade corporal. A membrana, fina mas resistente, impede a fuga de fluidos e a contaminação por células malignas no manuseamento durante a intervenção.

Descrição:

O Saco de Recolha é um dispositivo esterilizado, de uso único, que é constituído por uma camisa introdutora com um saco flexível pré montado e uma cânula para empurrar. Este dispositivo foi concebido para ser usado através dum trocar normal de 10 ou 12mm (não incluído). Sacos disponíveis nos volumes de 200, 400, 800, 1200 e 1500 ml.

Contraindicações:

1. Colheita de tecidos que contenham estruturas com arestas aguçadas, que podem danificar o saco de recolha.
2. Não deve ser usado para nenhuma amostra de tecidos que não caiba dentro da bolsa e não permita que esta feche completamente.
3. Não deve ser usado em procedimentos onde as técnicas de laparoscopia estão contraindicadas.

Instruções de uso:

1. Abra a embalagem seguindo a técnica asséptica e verifique se o saco está completamente contido no tubo introdutor.
2. Prossiga com as técnicas laparoscópicas normais até à fase de colheita da amostra de tecido.
3. Insira a camisa introdutora no trocar.
CUIDADO: NÃO empurre a cânula interior quando inserir a camisa introdutora no trocar para evitar a libertação do saco no interior da cânula do trocarte
4. Liberte o saco de recolha na cavidade corporal empurrando a cânula interior até o saco de recolha estar completamente exposto.
5. Uma vez solto da camisa introdutora, o saco de recolha abre para receber a amostra de tecido. Se não abrir totalmente, deve usar uma pinça atraumática para facilitar a abertura.
6. Retire a cânula interior e a camisa introdutora.
7. Coloque a amostra de tecido no interior do saco de recolha, a da rede.
NOTA: as amostras muito volumosas podem ter de ser cortadas em pedaços mais pequenas ou morceladas para poderem ser retiradas. Se houver suspeita de que estava a decorrer um processo neoplásico maligno no tecido removido, este não deve ser desmembrado para evitar a disseminação de células neoplásicas para os órgãos vizinhos.
8. Para retirar, use um *grasper* para manipular o aro na extremidade do fio de fecho. Extraia o aro através do trocar para fechar convenientemente o saco de recolha, selando a amostra no seu interior. Continue a puxar o aro de fecho até o saco de recolha chegar à base do trocar.
9. Com o saco de recolha na base do trocar, retire a camisa do trocar, o saco de recolha e o *grasper* até que a boca fechada do saco de colheita esteja ao nível da incisão para o trocar. Continue a deslocar o saco de recolha através da incisão para o trocar, à mão e à vista directa.
NOTA: se o conteúdo do saco de recolha for demasiado volumoso para passar através da incisão para o trocar, pode ser necessário alargar essa incisão para poder retirar o saco de recolha. Isto deve ser feito com cuidado para não danificar a parede do saco
10. O conteúdo do saco de recolha pode depois ser aspirado ou retirado com uma pinça.



Avisos e precauções adicionais:

1. Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nas técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efectuar qualquer intervenção minimamente invasiva.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem variar em diâmetro conforme o fabricante. Quando se utilizarem em conjunto instrumentos e acessórios minimamente invasivos de fabricantes diferentes, a sua compatibilidade deve ser verificada antes do início da intervenção.
3. Uma vez fechado, o saco de recolha pode ser facilmente reaberto *in situ*.
4. Não tente retirar o saco de recolha com a amostra através do trocar, pois pode-se rasgar e entornar o seu conteúdo.
5. Se o espécime for demasiado grande para o tamanho do saco, não será possível fechá-lo correctamente, o que pode provocar uma fuga do conteúdo para a cavidade corporal.
6. Se for necessário utilizar um morcelador, faça-o com cuidado, uma vez que o morcelador pode danificar mecanicamente a parede do saco de recolha, provocando a fuga do conteúdo para a cavidade corporal. Os fragmentos das paredes danificadas do saco podem permanecer na cavidade corporal e provocar uma reacção de corpo estranho.
7. Deve-se ter cuidado em evitar o contacto do saco com instrumentos aguçados, dispositivos de corte, instrumentos de electrocoagulação e *laser*, ou outros instrumentos, uma vez que estes podem penetrar na parede do saco de recolha, provocando o derrame do conteúdo.
8. Deve evitar força excessiva na extracção do saco para evitar que o saco rebente e derrame o conteúdo.
9. Se o saco com a amostra não puder ser retirado através do local de acesso, alargue a incisão cuidadosamente para facilitar a passagem. Não force o saco através do acesso pois pode-se romper e derramar o seu conteúdo.
10. Se o processo descrito no § 9 das Instruções de Uso não for seguido rigorosamente e o utilizador tentar forçar a passagem do saco pela incisão, o arame pode quebrar e a sua ponta pode lesionar o utilizador ou o paciente.
11. Descarte todos os instrumentos cuja embalagem foi aberta, tenham sido usados ou não, para evitar a utilização acidental de um dispositivo contaminado.
12. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem. A conservação dos instrumentos após a abertura da embalagem conduz à sua contaminação e cria um risco de infecção para o doente.
13. Este dispositivo deve ser descartado em conformidade com a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e meio ambiente.
14. Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
15. If any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.

	Conservar em local seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulta eletrônica instruções de uso		Fabricante		Não reutilize
	Atenção		Não voltar a esterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada		Data de validade
	Representante autorizado na UE		Catálogo de número		Código de lote		Quantidade no pacote
	Esterilizado usando irradiação		Aparelho médico		Data de fabricar		Único estéril sistema de barreira

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

