




## Punga de recuperare Instrucțiuni de utilizare

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, Regatul Unit	<b>Informații de contact:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 <b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republica Irlanda		<b>RON</b> IFU-RBM-RON-13
---	--	---	---	------------------------------



### **Important:**

Aceste Instrucțiuni de utilizare nu pot fi folosite ca un manual chirurgical care să descrie utilizarea pungilor de recuperare. După cum este necesar, vă rugăm să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat. Ar trebui să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice adecvate, să analizați literatura medicală profesională și să obțineți o pregătire formală absolută sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnici chirurgicale minim invazive. Vă recomandăm să analizați cu atenție toate informațiile din acest IFU; neatenția la instrucțiunile furnizate mai jos poate avea consecințe clinice grave, cum ar fi rănirea pacientului, contaminarea, infecția încrucișată sau decesul.

### **Indicații:**

Punga de recuperare este un dispozitiv de unică folosință utilizat ca recipient pentru colectarea și extragerea sigură și comodă a specișnelor de țesut, cum ar fi apendicele, vezica biliară, ovarele, tumorile fibroase, splina, sarcina ectopică, ganglionii limfatici, specișnelor de plămâni și intestine, alte țesuturi și calculi în timpul procedurilor chirurgicale laparo- și toracoscopice.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori destinați: produsul este destinat a fi utilizat exclusiv de către personalul medical calificat.

### **Funcție:**

Punga semitransparentă se deschide după desfășurarea în interiorul cavității corporale. Membrana subțire, dar rezistentă, previne scurgerile de lichid și contaminarea cu celule maligne în timpul manipulării în cursul procedurii.

### **Descriere:**

Retrieval Bag este un dispozitiv steril, de unică folosință, care constă dintr-o teacă de introducere cu o pungă de țesut preîncărcată și o canulă de împingere. Acest dispozitiv este conceput pentru a fi utilizat prin intermediul unui trocar standard de 10 sau 12 mm (nu este furnizat). Volumele disponibile ale pungii sunt 200, 400, 800, 1200 și 1500 ml.

### **Contraindicații:**

1. Îndepărtarea țesuturilor care conțin structuri cu muchii ascuțite care pot deteriora sacul de prelevare reprezintă o contraindicație relativă.
2. Nu trebuie utilizat cu niciun țesut care nu se potrivește în limitele pungii pentru specimen pentru a permite închiderea completă.
3. Nu este destinat utilizării în timpul procedurilor pentru care tehnicile laparoscopice sunt contraindicate.

### **Instrucțiuni de utilizare:**

1. Deschideți ambalajul folosind o tehnică aseptică și verificați dacă punga este complet ambalată în interiorul tubului de introducere.
2. Urmează procedurile laparoscopice standard până la momentul recoltării țesuturilor.
3. Introduceți teaca de introducere în trocar, cu sacul de prelevare mai întâi.  
**ATENȚIE: NU ÎMPINGEȚI PE CANULA DE ÎMPINGERE ÎN TIMP CE INTRODUCEȚI TEACA DE INTRODUCERE ÎN TROCER.**
4. Introduceți sacul de prelevare în cavitatea corporală împingând pe canula de împingere până când sacul de prelevare este complet expus.
5. După ce a fost eliberat din teaca de introducere, sacul de prelevare se va deschide pentru a primi țesutul. În cazul în care nu se deschide complet, trebuie să se utilizeze dispozitive de prindere atraumatice pentru a facilita deschiderea.
6. Îndepărtați canula de împingere și teaca de introducere.
7. Așezați țesutul dorit în punga de prelevare.  
**NOTĂ: este posibil să fie necesară tăierea în bucăți mai mici a specișnelor de țesut de dimensiuni mari pentru prelevare.**
8. Pentru a o îndepărta, utilizați dispozitivul de prindere pentru a prinde bucla de închidere situată la capătul firului de închidere. Retrageți bucla de închidere prin trocar pentru a închide bine punga de prelevare, sigilând țesutul din interior. Continuați să retrageți bucla de închidere până când sacul de recuperare se află la baza trocarului.  
**NOTĂ: prinderea firului în loc de bucla de închidere poate duce la imposibilitatea de a închide sacul și scutul de sârmă se poate desprinde în cavitatea corpului.**
9. Cu sacul de recuperare la baza trocarului, retrageți teaca de trocar, sacul de recuperare și dispozitivul de prindere până când gura închisă a sacului de recuperare se află la locul de incizie a trocarului. Continuați să deplasați sacul de recuperare prin locul de incizie a trocarului cu mâna, sub supraveghere directă.  
**NOTĂ: dacă conținutul sacului de prelevare este prea mare pentru a trece prin incizia trocarului, este posibil să fie necesară mărirea inciziei pentru a facilita îndepărtarea sacului de prelevare.**
10. Conținutul sacului de prelevare poate fi apoi aspirat sau îndepărtat cu forcepsul.



### **Avertismente și precauții suplimentare:**

1. Procedurile minim invazive trebuie efectuate numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile minim invazive. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri minim invazive.
2. Instrumentele minim invazive pot avea diametrul diferit de la un producător la altul. Atunci când instrumentele minim invazive și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii.
3. Odată strânsă, punga cu probe nu poate fi redeschisă cu ușurință în situ.
4. Nu încercați să scoateți sacul cu specimenul prin trocar, deoarece acest lucru poate duce la ruperea sacului și la vărsarea conținutului.
5. Nu utilizați morcelatoare cu sacul de recuperare.
6. Trebuie avut grijă să se evite contactul pungii cu instrumente ascuțite, dispozitive de tăiere, electrocauterizare și laser sau alte instrumente.
7. Trebuie evitate forțele excesive în timpul extragerii sacului.
8. În cazul în care sacul cu proba nu poate fi îndepărtat prin locul de acces, măriți cu atenție locul de acces pentru a facilita îndepărtarea ușoară a sacului. Nu forțați sacul prin locul de acces, deoarece acest lucru poate duce la ruperea sacului și la vărsarea conținutului acestuia.
9. Dacă procedura descrisă în clauza 9 din instrucțiunile de utilizare nu este respectată cu strictețe și utilizatorul încearcă să retragă punga prin locul de incizie trăgând de fir cu o forță excesivă, firul se poate rupe și este posibilă rănirea utilizatorului și/sau a pacientului de către vârful ascuțit al firului.
10. Aruncați toate instrumentele deschise, indiferent dacă sunt folosite sau nefolosite.
11. Se utilizează imediat după deschidere.
12. Instrumentul trebuie eliminat în mod corespunzător după utilizare, în conformitate cu toate reglementările locale aplicabile, inclusiv, dar fără a se limita la acestea, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
13. Acest produs este destinat utilizării pentru un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea, modificarea poate duce la consecințe grave, cu decesul pacientului inclus.
14. Produsul este destinat a fi utilizat exclusiv de către personalul medical calificat.

	Păstrați uscat	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultați electronice instrucțiuni de utilizare		Producător		Nu reutilizați
	Atenție		Nu se resterilizează		A nu se utiliza dacă pachetul este deteriorat și consultați instrucțiuni de utilizare		Data limită de consum
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană		Număr de catalog		Codul lotului		Cantitate în pachet
	Sterilizat folosind iradiere		Dispozitiv medical		Data de fabricație		Steril unic sistem de barieră

*Exemplarele pe suport de hârtie ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.  
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.  
la [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) sau la + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.  
Acesta vă va conecta cu site-ul web al Grena Ltd. unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți intra direct pe site-ul web tastând [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) în browserul dumneavoastră.*

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă versiune înainte de a utiliza dispozitivul.  
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă versiune.*

