



## Vrecko na odber vzoriek Návod na použitie

Ref.č.: 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, Anglicko	<b>Kontaktné informácie:</b> Telefón / 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	 <b>0197</b>	<b>SLK</b> IFU-RBM-SLK-13
EC	REP					



### Dôležité:

Tento návod na použitie nemôže byť použitý ako chirurgická príručka popisujúca používanie vreciek na odber vzoriek. V prípade potreby kontaktujte, prosím, našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora. Oboznámte sa s príslušnými technickými pokynmi, odbornou lekárskou literatúrou a absolvujte riadny výcvik pod vedením chirurga so skúsenosťami s technikami minimálne invazívnej chirurgie.

Odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie v tomto návode na použitie; Nedodržanie pokynov uvedených nižšie môže mať vážne klinické následky, ako sú poranenie pacienta, kontaminácia, skrížená infekcia alebo smrť.

### Indikácie:

Vrecko na odber vzoriek je jednorazová pomôcka používaná ako nádoba na bezpečné a pohodlné zhromažďovanie a extrakciu vzoriek tkaniva, ako je slepé črevo, žlčník, vaječníky, fibroidné tumory, slezina, mimomaternicové tehotenstvo, lymfatické uzliny, vzorky pľúc a čriev, iné tkanivá a kamene počas laparoskopických chirurgických zákrokov.

Cieľová skupina pacientov - dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený na používanie výlučne kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

### Fungovanie:

Polotransparentné vrecko sa po uvoľnení v telesnej dutine otvorí. Tenká, ale pevná membrána zabraňuje vytečeniu tekutiny a kontamináciu malígnymi bunkami pri manipulácii počas zákroku.

### Popis:

Vrecko na odber vzoriek je sterilná, jednorazová pomôcka, ktorá pozostáva zo zavádzacieho puzdra so zavedeným vreckom na odber tkanív a zatláčacou kanylou. Táto pomôcka je navrhnutá na použitie so štandardným 10 alebo 12 mm trokárom (nie je súčasťou balenia). Dostupné objemy vreciek sú 200, 400, 800, 1200 a 1500 ml.

### Kontraindikácie:

1. Odstraňovanie tkanív obsahujúcich štruktúry s ostrými hranami, ktoré môžu poškodiť vrecko na odber vzoriek je relatívna kontraindikácia.
2. Nesmie sa používať na akékoľvek tkanivo, ktoré sa nezmestí do rozmeru odberového vrecka, aby bolo možné úplné uzavretie vrecka.
3. Nie je určený na použitie počas procedúr, pri ktorých sú laparoskopické techniky kontraindikované.

### Návod na použitie:

1. Otvorte balenie pri dodržaní aseptických pravidiel a skontrolujte, či je vrecko úplne zabalené v tube zavádzača.
2. Až do času odberu tkaniva dodržujte štandardné laparoskopické postupy.
3. Zaveďte zavádzacie puzdro do trokára.

**UPOZORNENIE: Netlačte na zatláčaciu kanylu počas zavádzania zavádzacieho puzdra do trokára, aby ste zabránili uvoľneniu vaku vo vnútri trokárskej kanyly.**

4. Vložte vrecko na odber vzoriek do telesnej dutiny tlačením zatláčacej kanyly, až kým nebude vrecko úplne odhalené.
5. Po uvoľnení zo zavádzacieho puzdra sa vrecko na odber vzoriek otvorí, aby mohlo prijať tkanivo. Ak sa neotvorí úplne, použite na uľahčenie otvárania atraumatický grasper.
6. Vyberte zatláčaciu kanylu a zavádzacie puzdro.
7. Vložte do vrecka na odber vzoriek požadované tkanivo.

**POZNÁMKA: Na odobratie veľkých vzoriek tkaniva môže byť potrebné ich narezat' na menšie kúsky alebo morcelovať na účely extrakcie. Ak je v odobratom tkanive podozrenie na malígny nádorový proces, nemalo by sa rozrezávať, aby sa zabránilo rozšíreniu nádorových buniek do susedných orgánov.**

8. Na vybratie vrecka použite grasper, ktorým uchopíte uzatváraciu slučku, ktorá sa nachádza na konci uzatváracieho drôtu. Potiahnite uzatváraciu slučku cez trokár, aby ste bezpečne uzavreli vrecko na odber a izolovali tkanivo vo vnútri. Pokračujte v retrakcii uzatváracie slučky, až kým nebude vrecko na odber na základni trokára.
9. S vreckom na odber na základni trokára vytiahnite puzdro trokára, vrecko na odber a grasper, až kým nebude zatvorené ústie vrecka v mieste incízie trokára. Pokračujte v ručnom posúvaní vrecka na odber vzoriek cez miesto incízie trokára pod priamou vizuálnou kontrolou.

**POZNÁMKA: Ak je obsah vrecka na odber vzoriek príliš veľký na to, aby prešiel cez rez trokára, môže byť potrebné rez zväčšiť, aby sa uľahčilo vybratie vrecka na odber vzoriek. Tento postup by sa mal vykonávať opatrne, aby nedošlo k poškodeniu steny vrecka.**

10. Obsah vrecka na odber vzoriek môže byť potom odsatý alebo odstránený kliešťami.



### Ďalšie výstrahy a bezpečnostné opatrenia:

1. Minimálne invazívne postupy by mali vykonávať iba osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a sú oboznámené s týmito technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si pre získanie bližších informácií o technikách, komplikáciách a rizikách naštudujte lekársku literatúru.
2. Priemery minimálne invazívnych nástrojov od rôznych výrobcov sa môžu líšiť. Ak počas zákroku používate spoločne minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím postupu overte ich kompatibilitu.
3. Po uzavretí sa vrecko na odber vzoriek nedá opäť ľahko otvoriť in situ.
4. Nepokúšajte sa vybrať vrecko so vzorkou cez trokár, pretože to môže viesť k prasknutiu vrecka a vyliatiu obsahu.
5. Ak je vzorka príliš veľká na veľkosť vrecka, nebude možné vrecko správne uzavrieť, čo môže viesť k úniku obsahu do telesnej dutiny.
6. Ak sa musí použiť morcelátor, treba postupovať opatrne, pretože morcelátor môže spôsobiť mechanické poškodenie laparoskopického evakuátora a viesť k úniku obsahu do telesnej dutiny. Úlomky z poškodených stien vaku môžu zostať v telesnej dutine a viesť k reakcii organizmu na cudzie teleso.
7. Treba dbať na to, aby sa zabránilo kontaktu vrecka s ostrými nástrojmi, rezacími pomôckami, elektrokoagulačným laserom alebo inými nástrojmi, pretože tieto môžu prepichnúť stenu laparoskopického evakuátora a spôsobiť vyliatie obsahu.
8. Počas vyťahovania vrecka sa nesmie vyvíjať nadmerná sila, aby sa zabránilo roztrhnutiu vaku a vyliatiu obsahu.
9. Ak sa vrecko so vzorkou nedá vybrať cez miesto vstupu, opatrne zväčšite miesto vstupu, aby sa uľahčilo vybratie vrecka. Netlačte vrecko cez miesto vstupu nasilu, pretože to môže viesť k prasknutiu vrecka a vyliatiu jeho obsahu.
10. Ak nie je striktno dodržaný postup opísaný v bode 9 Návodu na použitie a používateľ sa bude pokúšať vytiahnuť vrecko cez miesto rezu ľahom drôtu nadmernou silou, môže dôjsť k pretrhnutiu drôtu a poraneniu používateľa a/alebo pacienta ostrým drôtom.
11. Zlikvidujte všetky otvorené nástroje, nezávisle od toho či boli použité alebo nie, aby ste zabránili náhodnému použitiu kontaminovaných výrobkov.
12. Použite ihneď po otvorení. Skladovanie nástrojov po otvorení obalu vedie ku kontaminácii a predstavuje riziko infekcie pre pacienta.
13. Výrobok vyžaduje po použití správnu likvidáciu, v súlade so všetkými platnými miestnymi predpismi, vrátane tých, ktoré sa týkajú zdravia ľudí, bezpečnosti a životného prostredia.
14. Tento výrobok je určený na použitie u jedného pacienta a pri jednom zákroku. Resterilizácia, opakované použitie, upravovanie môžu mať vážne následky, vrátane smrti pacienta.
15. Ak sa vyskytne akýkoľvek závažný incident týkajúci sa pomôcky, mal by sa oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu. Výrobok je určený na použitie výhradne kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Poradte sa elektronicky inštrukcie na používanie		Výrobca		Nepoužívajte opakovane
	Pozor		Neresterilizujte		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené		Dátum spotreby
	Splnomocnený zástupca v EÚ		Katalógové číslo		Dávkový kód		Množstvo v balení
	Sterilizované pomocou ožarovanie		Lekárska pomôcka		Dátum výroba		Jednorazovo sterilné bariérový systém

*Tlačené kópie návodu na použitie dodaného s výrobkami Grena sú vždy v anglickom jazyku. Ak si želáte fyzickú kópiu IFU v inom jazyku, kontaktujte prosím Grena Ltd. na [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) alebo + 44 115 9704 800.*

*Prosím, naskenujte nižšie uvedený QR kód s príslušnou aplikáciou. Spojí vás s webovou stránkou spoločnosti Grena s.r.o., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku môžete vstúpiť priamo zadaním [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najaktuálnejšej verzii. IFU vždy používajte v aktuálnej verzii.*

