




Vrečka za pobiranje Navodila za uporabo

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

 GRENA [®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktni podatki: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republika Irska		SLV IFU-RBM-SLV-13
--	--	---	---	------------------------------



Pomembno:

Teh navodil za uporabo ni mogoče uporabljati kot kirurškega priročnika, ki opisuje uporabo vrečk za pobiranje. Po potrebi se obrnite na naše podjetje ali pooblaščenega distributerja. Seznaniti se morate z ustreznimi tehničnimi navodili, pregledati strokovno medicinsko literaturo in opraviti formalno podiplomsko usposabljanje pod nadzorom kirurga z izkušnjami na področju minimalno invazivnih kirurških tehnik. Priporočamo, da temeljito pregledate vse informacije v tem IFU; neupoštevanje spodaj navedenih navodil ima lahko resne klinične posledice, kot so poškodbe bolnika, kontaminacija, navzkrižna okužba ali smrt.

Indikacije:

Vrečka za odvzem je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja kot posoda za varno in priročno zbiranje in odvzem vzorcev tkiva, kot so slepič, žolčnik, jajčniki, fibroidni tumorji, vranica, zunajmaternična nosečnost, bezgavke, vzorci pljuč in črevesja, druga tkiva in kamni med laparo- in torakoskopskimi kirurškimi posegi.

Ciljna skupina bolnikov - odrasli in mladi bolniki, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen samo usposobljenemu medicinskemu osebju.

Funkcija:

Polprozorna vrečka se po namestitvi v telesno votlino odpre. Tanka, a močna membrana preprečuje uhajanje tekočine in kontaminacijo z malignimi celicami med manipulacijo med postopkom.

Opis:

Retriev Bag je sterilna naprava za enkratno uporabo, ki jo sestavlja uvajalna ovojnica s predhodno napolnjeno tkivno vrečko in potisna kanila. Ta pripomoček je zasnovan za uporabo skozi standardni 10 ali 12 mm trokar (ni priložen). Na voljo so vrečke s prostornino 200, 400, 800, 1200 in 1500 ml.

Kontraindikacije:

1. Odvzem tkiv, ki vsebujejo strukture z ostrimi robovi, ki lahko poškodujejo vrečko za odvzem, je relativna kontraindikacija.
2. Ne sme se uporabljati z nobenim tkivom, ki se ne bo prilegalo v vrečko za vzorec, da bi se lahko popolnoma zaprlo.
3. Ni namenjen za uporabo pri posegih, pri katerih so laparoskopske tehnike kontraindicirane.

Navodila za uporabo:

1. Z aseptično tehniko odprite embalažo in preverite, ali je vrečka popolnoma zapakirana v cevko za uvajanje.
2. Do odvzema tkiva izvajajte standardne laparoskopske postopke.
3. Uvodno ovojnico vstavite v trokar, vrečko za odvzem najprej.
OPOZORILO: Med vstavljanjem uvodnice v trokar NE pritiskajte na potisno kanilo.
4. S potiskanjem potisne kanile v telesno votlino vnesite vrečko za odvzem, dokler ni vrečko za odvzem popolnoma odprta.
5. Po sprostitvi iz uvajalne ovojnice se vrečke za odvzem odprejo in sprejmejo tkivo. Če se ne odpre v celoti, je treba za lažje odpiranje uporabiti atravmatske prijemalke.
6. Odstranite potisno kanilo in ovojnico za uvajanje.
7. Željeno tkivo vstavite v vrečko za odvzem.
OPOMBA: velike vzorce tkiva bo morda treba razrezati na manjše kose za odstranitev.
8. Za odstranitev zgrabite zapiralno zanko na koncu zapiralne žice. Zapiralno zanko izvlecite skozi trokar in tako varno zaprite vrečko za odvzem ter zaprite tkivo v njej. Zapiralno zanko potegnite še naprej, dokler ni vrečka za odvzem na dnu trokarja.
OPOMBA: če namesto zanke za zapiranje primete žico, vrečke ne morete zapreti, žični ščit pa se lahko odlušči v telesno votlino.
9. Z vrečko za odvzem na dnu trokarja umaknite nožnico trokarja, vrečko za odvzem in prijemalo, dokler zaprto ustje vrečke za odvzem ni na mestu reza trokarja. Nadaljujte z ročnim premikanjem vrečke za odvzem skozi mesto reza trokarja pod neposrednim pogledom.
OPOMBA: če je vsebina vrečke za odvzem prevelika, da bi šla skozi rez s trokarjem, bo morda treba rez povečati, da se olajša odstranitev vrečke za odvzem.
10. Vsebinske vrečke za odvzem lahko nato odsesate ali odstranite s kleščami.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Minimalno invazivne posege lahko izvajajo le osebe, ki so ustrezno usposobljene in poznajo minimalno invazivne tehnike. Pred izvedbo vsakega minimalno invazivnega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo o tehnikah, zapletih in nevarnostih.
2. Premer minimalno invazivnih instrumentov se lahko od proizvajalca do proizvajalca razlikuje. Če se pri postopku skupaj uporabljajo minimalno invazivni instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev, pred začetkom postopka preverite združljivost.
3. Ko je vrečka za vzorec enkrat zaprta, je ni mogoče zlahka ponovno odpreti na kraju samem.
4. Vrečke z vzorcem ne poskušajte odstraniti skozi trokar, saj lahko pride do pretrganja vrečke in razlitja vsebine.
5. Ne uporabljajte morcelatorjev z vrečko za odvzem.
6. Paziti je treba, da vrečke ne pridejo v stik z ostrimi instrumenti, rezalnimi napravami, elektrokauterjem in laserskimi ali drugimi instrumenti.
7. Pri izvleku vrečke se je treba izogibati prevelikim silam.
8. Če vrečke z vzorcem ni mogoče odstraniti skozi mesto dostopa, mesto dostopa previdno povečajte, da boste lažje odstranili vrečko. Vrečke ne odstranjujte na silo skozi mesto dostopa, saj lahko pride do pretrganja vrečke in razlitja njene vsebine.
9. Če postopka, opisanega v točki 9 navodil za uporabo, ne upoštevate dosledno in če uporabnik poskuša izvleči vrečko skozi mesto reza s preveliko silo, se lahko žica zlomi in uporabnik in/ali bolnik se lahko poškoduje z ostro konico žice.
10. Odstranite vse uporabljene ali neuporabljene odprte instrumente.
11. Uporabite takoj po odprtju.
12. Instrument je treba po uporabi ustrezno odstraniti v skladu z vsemi veljavnimi lokalnimi predpisi, med drugim tudi tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
13. Ta izdelek je namenjen uporabi za posameznega bolnika in postopek. Resterilizacija, ponovna uporaba ali spreminjanje lahko povzroči resne posledice, vključno s smrtjo bolnika.
14. Izdelek je namenjen izključno usposobljenemu medicinskemu osebju.

	Hranite na suhem	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Posvetujte se z elektronskimi navodila za uporabo		Proizvajalec		Ne uporabljajte ponovno
	Pozor		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je paket poškodovan in se posvetujte z navodila za uporabo		Rok uporabe
	Pooblaščen zastopnik v Evropski skupnosti		Kataloška številka		Koda serije		Količina v paketu
	Sterilizirano z uporabo obsevanje		Medicinski pripomoček		Datum izdelave		Enotna sterilna zaporni sistem

Tiskani izvodi navodil za uporabo, ki so priloženi izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskani izvod IFU v drugem jeziku, se lahko obrnete na družbo Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Z ustrezno aplikacijo poskenirajte spodnjo kodo QR. To vas bo povezal s spletnim mestom družbe Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v zelenem jeziku.

*Na spletno mesto lahko vstopite neposredno tako, da v brskalnik vtipkate **www.grena.co.uk/IFU**.*

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je v papirni različici IFU, ki jo posedujete, najnovejša verzija. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši različici.

