




# Preparaadi väljutamise kott Kasutusjuhend

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ühendkuningriik</p>	<p>Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Iirimaa</p>		<p>EST IFU-RBM-EST_13</p>
--	---	---	---	-------------------------------



## Oluline

Käesolevat kasutusjuhendit ei saa kasutada kui kirurgilist kasutusjuhendit, milles kirjeldatakse tagasivõtukottide kasutamist. Vajaduse korral võtke ühendust meie ettevõtte või oma volitatud turustajaga. Te peaksite tutvuma asjakohaste tehniliste juhenditega, tutvuma erialase meditsiinilise kirjandusega ja omandama ametliku kõrghariduse minimaalselt invasiivsete kirurgiliste tehnikate alal kogunud kirurgi juhendamisel. Soovitame põhjalikult tutvuda kogu käesolevas infokirjelduses esitatud teabega; allpool esitatud juhiste tähelepanematus võib põhjustada tõsiseid kliinilisi tagajärgi, nagu patsiendi vigastused, saastumine, ristinakkus või surm.

## Näidustused

Päästekott on ühekordselt kasutatav seade, mida kasutatakse laparo- ja torakaalkirurgiliste protseduuride käigus koeproovide, nagu näiteks liite, sapipõie, munasarjade, fibroidsete kasvajate, põrna, ektoopilise raseduse, lümfisõlmede, kopsu- ja sooleproovide, muude kudede ja kivide ohutuks ja mugavaks kogumiseks ja väljavõtmiseks. Patsientide sihtrühm - täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonalile.

## Funktsioon

Poolläbipaistev kott avaneb pärast kasutamist kehaõnsuses. Õhuke, kuid tugev membraan takistab vedeliku lekkimist ja pahaloomuliste rakkude saastumist protseduuri käigus toimuva manipulatsiooni ajal.

## Kirjeldus

Väljavõtukott on steriilne ühekordselt kasutatav seade, mis koosneb sisseviiva tuppe koos eellaetud koekotiga ja survekanüüluga. See seade on ette nähtud kasutamiseks standardse 10 või 12 mm trokari kaudu (ei ole kaasas). Saadaval on 200, 400, 800, 1200 ja 1500 ml kott.

## Vastunäidustused

1. Suhteline vastunäidustus on selliste kudede eemaldamine, mis sisaldavad teravat serva sisaldavaid struktuure, mis võivad kahjustada eemalduskotti.
2. Ei tohi kasutada kudede puhul, mis ei mahu proovikoti piiridesse, et võimaldada nende täielikku sulgemist.
3. Ei ole ette nähtud kasutamiseks protseduuride ajal, mille puhul laparoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud.

## Kasutusjuhend

1. Avage pakend aseptilist tehnikat kasutades ja kontrollige, kas kott on täielikult sisestustoru sisse pakitud.
2. Järgige standardseid laparoskoopilisi protseduure kuni kudede kogumiseni.
3. Sisestage sisestussüstal trokari sisse,  
**ETTEVAATUST: ÄRGE suruge survekanüüli, kui sisestate sissejuhatava tuppe trokari sisse, et vältida koti vabanemist trokari kanüüli sees.**
4. Viige tagasivõtukott kehaõnde, surudes survekanüüli, kuni tagasivõtukott on täielikult avatud.
5. Kui sisseviimistoru tuppe vabastatakse, avaneb väljavõtmekott, et võtta vastu kude. Kui see ei avane täielikult, tuleb avamise hõlbustamiseks kasutada a-traumaatilisi haaratsid.
6. Eemaldage torkekanüül ja sisseviiva kanüüli ümbris.
7. Asetage soovitud kude väljavõtte kotti.  
**MÄRKUS: suured koeproovid võivad osutada vajalikuks lõigata väiksemateks tükkideks või eemaldada morcelatsioon. Kui on kahtlus, et eemaldatavas koes toimub pahaloomuline neoplastiline protsess, ei tohi seda tükeldada, et vältida neoplastiliste rakkude levikut naaberorganitesse.**
8. Eemaldamiseks kasutage haaratsit, et haarata sulgemisetraadi lõpus olevast sulgemissilmusest. Tõmmake sulgemissilmus läbi trokari tagasi, et sulgeda tagasivõtukott kindlalt ja sulgeda kude. Jätkake sulgemissilmuse sissetõmbamist, kuni väljavõtmiskott on trokari põhjas.  
**MÄRKUS: traadist kinni haaramine sulgemissilmuse asemel võib põhjustada suutumatust kotti sulgeda ja traatkaitsekiip võib kehaõnsusse pudeneda.**
9. Kui tagasivõtukott on trokari aluse juures, tõmmake trokari ümbris, tagasivõtukotti ja haarats, kuni tagasivõtukoti suletud suu on trokari sisselõike koha juures. Jätkake otsese nägemise all käsitsi väljavõtte koti liigutamist läbi trokari sisselõike koha.  
**MÄRKUS: kui väljavõtte koti sisu on liiga suur, et see läbiks trokari sisselõike, võib olla vaja sisselõike laiendada, et väljavõtte koti eemaldamine oleks lihtsam. Seda tuleb teha ettevaatlikult, et mitte kahjustada koti seina.**
10. Seejärel võib väljavõttekoti sisu aspireerida või eemaldada seda klambritega.



## Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud

1. Minimaalselt invasiivset protseduure peaksid tegema ainult isikud, kellel on piisav väljaõpe ja kes on kursis minimaalselt invasiivsete tehnikatega. Enne mis tahes minimaalselt invasiivse protseduuri teostamist tuleb tutvuda meditsiinilise kirjandusega tehnikate, tüsistuste ja ohtude kohta.
2. Minimaalselt invasiivsete instrumentide läbimõõt võib tootjati erineda. Kui protseduuril kasutatakse koos eri tootjate minimaalselt invasiivseid instrumente ja tarvikuid, tuleb enne protseduuri alustamist kontrollida nende ühilduvust.
3. Kui proovikott on kinni pandud, ei saa seda kohapeal hõlpsasti uuesti avada.
4. Ärge püüdke eemaldada kotti koos prooviga läbi trokari, kuna see võib põhjustada koti rebenemist ja sisu väljavoolamist.
5. Kui proov on koti suuruse jaoks liiga suur, ei ole võimalik seda korralikult sulgeda, mis võib põhjustada sisu lekkimist kehaõnde.
6. Kui mortsellatsiooniparaadi kasutamine on vajalik, siis tehke seda ettevaatlikult, sest mortsellatsiooniparaat võib mehaaniliselt kahjustada väljavõtte koti seina, mis võib põhjustada sisu lekkimist kehaõnde. Kahjustatud koti seinte fragmendid võivad jääda kehaõnde ja põhjustada võõrkehareaktsiooni.
7. Tuleb vältida koti kokkupuudet teravate instrumentide, lõikeseadmete, elektrokauterite, laser- või muude instrumentidega, kuna need võivad läbistada väljavõtte koti seina ja põhjustada koti sisu väljavoolamist.
8. Koti väljatõmbamisel tuleks vältida liigseid jõude, et vältida koti lõhkemist ja sisu väljavoolamist.
9. Kui kotti koos prooviga ei ole võimalik eemaldada juurdepääsu koha kaudu, laiendage juurdepääsu kohta ettevaatlikult, et kotti oleks lihtne eemaldada. Ärge suruge kotti jõuga läbi juurdepääsukoha, sest see võib põhjustada koti rebenemist ja selle sisu väljavoolamist.
10. Kui kasutusjuhendi punktis 9 kirjeldatud protseduuri ei järgita rangelt ja kasutaja üritab kotti läbi sisselõike koha välja tõmmata, tõmmates traati liigse jõuga, võib traat puruneda ja kasutaja ja/või patsient võib terava traadi otsa tõttu vigastada.
11. Hävitage kõik avatud instrumentid, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või ei ole kasutatud, et vältida saastunud seadme juhuslikku kasutamist.
12. Kasutage kohe pärast avamist. Instrumentide hoidmine pärast pakendi avamist viib nende saastumiseni ja tekitab patsiendile nakkusohu.
13. Seade tuleb pärast kasutamist nõuetekohaselt kõrvaldada kooskõlas kõigi kehtivate kohalike eeskirjadega, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervist ja ohutust ning keskkonda käsitlevate eeskirjadega.
14. See toode on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi ja protseduuride puhul. Resterdamine, korduvkasutamine, muutmine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
15. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine vahejuhtum, tuleb sellest teatada tootjale ja liikmesriigi pädevale asutusele.

	Hoida kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsulteer elektroniliselt kasutusjuhend		Tootja		Ärge kasutage uuesti
	Ettevaatus		Mitte resteriiliseerida		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud ja pidage nõu kasutusjuhend		Kasutamise tähtaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud kasutades kiirtamine		Meditsiiniline seade		Valmistamise kuupäev		Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

*Grena toodetega kaasas olevad kasutusjuhendid on alati ingliskeelsed.  
Kui vajate IFU paberkoopiat mõnes muus keeles, võite võtta ühendust Grena OÜ-ga.  
aadressil [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) või + 44 115 9704 800.*

*Palun skaneerige allolevat QR-koodi vastava rakendusega.  
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma soovitud keeles.*

*Võite siseneda veebilehele otse, kui sisestate brauserisse [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Enne seadme kasutamist veenduge, et teie valduses olev paberkandjal IFU versioon on viimases redaktsioonis.  
Kasutage alati kõige uuema redaktsiooniga IFU-d.*

