Мешок для извлечения органов и тканей (инструкция по применению)

Кат. №.: 0208-RBM200; 0208-RBM400, 0208-RBM800; 0208-RBM1200

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	**Contact information:** Phone: +44 131 208 207 6 Fax: +44 131 777 80 77 **Эксклюзивный поставщик в России** **ООО "ОМЕГАМЕДСЕРВИС"** 190020, г. Санкт-Петербург ул. Бумажная, д.17, оф.125, тел.(812)495-97-74, omegamed.ru	CE 0197	**RU** IFU-RBM-RU-03

Важно:
Данная инструкция по применению не может быть использована в качестве хирургического руководства, описывающего применение мешка для извлечения органов и тканей. При необходимости, пожалуйста, свяжитесь с нашей компанией или с дистрибьютором. Вам необходимо ознакомиться с данной инструкцией, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт в проведении миниинвазивных хирургических вмешательств с применением данного изделия. Мы рекомендуем подробно изучить данную инструкцию, несоблюдение правил применения, указанных в инструкции, может привести к серьёзным клиническим последствиям, таким, как травма пациента, заражение, перекрестной инфекции или смерти пациента.

Показания:
Мешок для извлечения органов и тканей представляет собой одноразовое устройство, используемое в качестве емкости для безопасного и удобного сбора и извлечения образцов тканей, таких как: желчный пузырь, яичники, фиброзные опухоли, селезенка, лимфатические узлы, легкие, кишечник, ткани при внематочной беременности и другие ткани, и органы в ходе лапароскопической, торакоскопической хирургических процедурах.

Назначение:
Полупрозрачный мешок открывается после разворачивания внутри полости тела. Тонкая, но прочная мембрана предотвращает утечку жидкости и загрязнения злокачественными клетками при манипуляции в ходе процедуры.

Описание:
Мешок для извлечения органов и тканей представляет собой стерильное, одноразовое устройство, которое состоит из интродьюсера с помещенным в него мешком и толкающей канюли. Это устройство предназначено для использования с помощью стандартного троакара 10 или 12 мм (не входит в комплект).

Противопоказания:
1. Удаление тканей, содержащих острые края структуры, которые могут повредить мешок - относительное противопоказание.
2. Не могут использоваться для извлечения тканей большего размера, чем сам мешок, при неполном закрытии мешка.
3. Не предназначен для применения во время процедур, для которых противопоказаны лапароскопические и торакоскопические операции.

Инструкция по применению:
1. Вскройте упаковку применяя правила асептики и убедитесь в том, что мешок полностью помещен в интродьюсер.
2. Следуйте стандартным алгоритмам хода лапароскопической (торакоскопической) операции до момента сбора тканей.
3. Вставьте интродьюсер в троакар мешком вперед.
   ВНИМАНИЕ: НЕ НАЖИМАЙТЕ на толкающую канюлю при помещении интродьюсера в троакар
4. Поместите мешок в полость тела путем нажатия на толкающую канюлю, пока мешок полностью не появится.
5. После освобождения от инстродьюсера, мешок готов для сбора тканей. Если он не полностью развернулся, следует использовать атравматичный зажим для безопасного раскрытия мешка.
6. Выньте из троакара инстродьюсер с канюлей.
7. Поместите образцы тканей и органов внутрь мешка.
   ПРИМЕЧАНИЕ: Крупные образцы тканей, возможно, потребуется уменьшить.
8. Чтобы удалить мешок, потяните зажимом за петлю для закрытия, расположенную в конце закрывающей проволоки. Подтяните петлю через троакар для надежного закрытия мешка и хорошей герметизации ткани внутри него. Продолжайте тянуть за петлю, пока мешок не окажется в тубусе троакара.
9. Придерживая мешок у основания троакара, не вводите его в сам троакар. Извлеките троакар, при этом, зажимом держа мешок, оставьте его у разреза.
   Продолжайте доставать мешок через первоначальный разрез под визуальным контролем.
   ПРИМЕЧАНИЕ: если содержимое мешка слишком большое, чтобы пройти через разрез, необходимо увеличить разрез для удаления мешка.
10. Содержимое мешка может быть удалено щипцами или отсасывающей системой.

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности:
1. Миниинвазивные процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку и знакомство с данными методиками. Изучите медицинскую литературу относительно осложнений до выполнения любой малоинвазивной манипуляции.
2. Инструменты для миниинвазивных операций разных производителе могут отличаться. При использовании инструментов разных производителей, проверьте их на совместимость перед началом работы.
3. После затягивания проволоки, мешок невозможно легко открыть.
4. Не пытайтесь удалить мешок с образцами ткани через троакар, это может привести к разрыву мешка и опорожнению содержимого.
5. Не используйте морцеллятор при применении мешка для извлечения органов и тканей.
6. При использовании острых, режущих инструментов, электрокоагуляции, лазера и др. инструментов будьте осторожны, не допускайте контакта этих изделий с мешком.
7. Не применяйте силу во время извлечения мешка.
8. Если мешок с содержимым не может быть удален через первоначальный разрез, следует значительно увеличить место доступа для облегчения удаления мешка. Если этого не сделать, мешок может быть поврежден и произойдет утечка содержимого.
9. Утилизируйте все вскрытые использованные или неиспользованные изделия.
10. Используйте сразу после вскрытия.
11. Данное изделие необходимо утилизировать с общепринятыми правилами и нормами, применяемыми в учреждении, включая, без ограничения, те, которые касаются здоровья и безопасности человека и окружающей среды.
12. Это изделие предназначено для одноразового использования. Повторная стерилизация, повторное использование, модификация может привести к серьезным последствиям, включая смерть пациента.
13. Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным медицинским персоналом.



Беречь от влаги


Ознакомьтесь с инструкцией


Производитель




Внимание! Обратитесь к сопроводительной документации



Не стерилизовать повторно


Не использовать при поврежденной упаковке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru