

## Еднократна защита/ретрактор за рани Ring Protect™ Инструкции за употреба

Реф. номер: 0221-060070150, 0221-080090150, 0221-120130150, 0221-150160150, 0221-180190250, 0221-180190200, 0221-220230250, 0221-220230200, 0221-270280250, 0221-320330250

|                                                                                                                                                                          |                                                             |                                                                                                                                |                                                                                    |                                                                                             |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <br>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford,<br>Middlesex TW8 9NH, Обединено кралство | Контактна информация:<br>Телефон/факс: + 44 115 9704<br>800 | <br>Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38 | MDML INTL LTD.<br>Unit 7, Argus House<br>Greenmount Office<br>Park, Harold's Cross | <br>0197 | <b>BUL</b><br>IFU-DRA-BUL_10 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|



### Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването на еднократния защитен/ретрактор за рани Ring Protect™ на (.). Придобиването на умения в хирургичните техники изисква пряко сътрудничество с нашата компания или оторизиран дистрибутор, за да получите достъп до подробни технически инструкции, да се консултирате с професионална медицинска литература и да преминете необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивни процедури. Преди използването на устройството, настоятелно препоръчваме да се запознаете подробно с цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последствия, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

### Описание на продукта:

Еднократният протектор/ретрактор за рани осигурява 360° периферно, атраматично отдръпване, поддържа влажността в мястото на разреза, намалява повърхностните инфекции на операционното място след операции и предотвратява прехвърлянето на ракови клетки в коремната стена по време на онкологична операция и отстраняване на тумор. Самофиксиращият се дизайн на еднократния протектор/ретрактор за рани позволява достъп до оперативното място без използване на ръце, намалява необходимостта от хирургична помощ и улеснява отстраняването на проби.

Еднократните протектори/ретрактори за рани са стерилни, за еднократна употреба, и се предлагат в различни диаметри. Тези продукти НЕ съдържат латекс или диетилхексилфталат (DEHP). Лекарите трябва да избират размера на устройството, който е подходящ за конкретната процедура.

### Показания:

Еднократните протектори/ретрактори за рани са предназначени за атраматично разтваряне на хирургични рани и защита на краищата им от загуба на влага, инфекция и непреднамерено имплантиране на туморни клетки в стената на тялото.

Целева група пациенти – възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифицирани медицински специалисти.

### Противопоказания:

Да не се използва в областта на локално възпаление.

### Инструкции за употреба:

- Подгответе операционното поле според стандартната процедура.
  - Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника, и поставете защитния/ретрактор за рани върху стерилното поле.
  - Направете разрез, който е подходящ за поставянето на защитния/ретрактор за рани, като се съобразявате с предоставения по-долу списък с дължини на разрязване.
  - Поставете цветния пръстен на защитния/ретрактор за рани в разреза.
  - Хванете белия проксимален пръстен с ръцете си, разположени една срещу друга. Изтеглете нагоре белия проксимален пръстен, като се уверите, че цветният дистален пръстен е напълно прилепен към перитонеалния или плевралния слой.
  - Навийте белия проксимален пръстен, като навиете горния край на пръстена, докато пръстенът се обвърне напълно. Повторете навиването, докато разрезът се прибере и ръкавът на защитния/ретракторния пръстен се прилепи плътно към стените на разреза.
  - Внимателно проверете дали между дисталния пръстен и стената на тялото не е заклещена част от червата или тъкан.
- Забележка: За да се предотврати продължителна исхемия и потенциална некроза, всяка тъкан, заклещена между ретрактора и стената на тялото, трябва да бъде незабавно освободена.**
- Извършете процедурата през напълно отдръпнатото и защитено 360° място на разреза.
  - За да премахнете защитния/ретракторния мащон, прокарайте ръка или пръст през отвора, хванете оцветения дистален пръстен и го издърпайте внимателно от разреза.

### Дължини на рязане:

| Реф.           | Дължина на рязане [cm] | Реф.           | Дължина на рязане [cm] |
|----------------|------------------------|----------------|------------------------|
| 0221-060070150 | 2                      | 0221-180190200 | 9 - 16                 |
| 0221-080090150 | 2,5 - 6                | 0221-220230250 | 11                     |
| 0221-120130150 | 5                      | 0221-220230200 | 11                     |
| 0221-15016015  | 7 - 13                 | 0221-270280250 | 14 - 25                |
| 0221-180190250 | 9 - 16                 | 0221-320330250 | 17                     |



### Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

- Всякакви хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всякаква хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
- Боравете внимателно с остри инструменти или структури (като скоби, камъни в жлъчката и др.), за да предотвратите случайно разрязване или пробиване на ръкава на протектора/ретрактора за рани. Случайно увреждане на ретрактора по време на процедурата може да доведе до отрязване на фрагменти от ръкава и потенциално падане в телесната кухина, без да бъде забелязано.
- Когато използвате инструменти, свързани с диатермия, уверете се, че активният работен елемент не остава в контакт с материала на Ring Protect™ Disposable Wound Protector/Retractor. Активирането на диатермия при директен контакт с материала на устройството може да доведе до стопяване, перфорация или повреда.
- Не разширявайте разреза на телесната стена над препоръчителната граница за дадения размер на ретрактора. Прекалено дълъг разрез може да доведе до загуба на достатъчна вътрешна опора на цветния пръстен, което може да доведе до потенциално изплъзване от хирургичната рана и да усложни процедурата.
- Избягвайте да правите разрез, по-къс от препоръчителната долна граница за дадения размер на ретрактора. Прекалено къс разрез ще доведе до свиване на ръкава на ретрактора, което ще намали диаметъра на достъпа до хирургичното място и ще затрудни процедурата.
- Оцветяваният пръстен трябва винаги да се поставя вътре в телесната кухина. Обратното поставяне ще попречи на външния пръстен да се навие правилно и може да компрометира правилното разтягане на телесните стени.
- Недостатъчното навиване на проксималния пръстен може да доведе до това, че предпазителят на раната да не запази правилната си форма или да се побере прекалено свободно върху разреза, което може да повлияе неблагоприятно на правилното покритие на раната и стабилността на устройството.
- Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата. Неуспешното овладяване на кървенето може да доведе до следоперативно кървене в телесната кухина, както и до треска и хематома на телесните покрития. В крайни случаи може да се наложи повторна операция.
- Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
- Не използвайте повредени устройства. Използването на повреден Ring Protect™ Disposable Wound Protector/Retractor може да доведе до нарушена защита на раната, неадекватна ретракция, загуба на стерилност, което води до повишен риск от инфекция на хирургичното място, травма на тъканите или нежелано прехвърляне на туморни клетки в стената на тялото.
- Изхвърлете всички отворени устройства, независимо дали са били използвани, за да предотвратите случайно повторно използване на потенциално замърсено устройство.
- Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента. Стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани само ако се използва веднага след отваряне на опаковката.
- Погрижете се да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
- Този продукт е предназначен за еднократна употреба от един пациент и за еднократна процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба, повторната обработка и модифицирането могат да доведат до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
- Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата-членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.
- Grena не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичната техника и видовете хирургични рани, подходящи за атраматично отдръпване с Ring Protect™ Disposable Wound Protector/Retractor, са отговорност на хирурга.

|                                                                                  |                                            |                                                                                                                            |                                                        |                                                                                   |                                                                                        |                                                                                     |                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
|  | Дръжте на сухо                             | <br>eIFU indicator<br>www.grena.co.uk/IFU | Консултирайте се с електронните инструкции за употреба |  | Производител                                                                           |  | Дата на производство               |
|  | Внимание                                   |                                           | Не стерилизирайте повторно                             |  | Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се запознайте с инструкциите за употреба |  | Срок на годност                    |
|  | Оторизиран представител в Европейския съюз |                                           | Каталожен номер                                        |  | Код на партидата                                                                       |  | Количество в опаковката            |
|  | Стерилизирано с етиленов оксид             |                                           | Да не се използва повторно                             |  | Медицинско изделие                                                                     |  | Единична стерилна бариерна система |

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) в браузъра си.

Уверете се, че хартиената версия на инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.

Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

