

Ring Protect™ jednorázový ochranný kryt rány / retractor Návod k použití

Číslo referenční: 0221-060070150, 0221-080090150, 0221-120130150, 0221-150160150, 0221-180190250, 0221-180190200, 0221-220230250, 0221-220230200, 0221-270280250, 0221-320330250

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	C € 0197	CES IFU-DRA-CES_10
---	---	---	------------------------	--------------------------------------



Důležité

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka pro chirurgické techniky související s používáním jednorázového chrániče/retraktoru rány Ring Protect™ společnosti (). Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím zařízení důrazně doporučujeme důkladně si prostudovat všechny informace obsažené v této příručce. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

Popis produktu:

Jednorázový chrániče/retractor rány poskytuje 360° obvodovou, atraumatickou retrakci, udržuje vlhkost v místě řezu, snižuje povrchové infekce v místě operace po chirurgických zákrocích a zabraňuje přenosu rakovinových buněk do břišní stěny během onkologických operací a odstraňování nádorů. Samodržící konstrukce jednorázového chrániče/retraktoru rány umožňuje volný přístup k operačnímu místu, minimalizuje potřebu chirurgické asistence a usnadňuje odběr vzorků.

Jednorázové chrániče/retraktory ran jsou sterilní, jednorázové pomůcky, které se dodávají v různých průměrech. Tyto výrobky NEobsahují latex ani diethylethylalát (DEHP). Lékaři by měli zvolit velikost pomůcky, která je vhodná pro konkrétní zákrok.

Indikace:

Jednorázové chrániče/retraktory ran jsou určeny k atraumatickému retractoru chirurgických ran a ochraně jejich okrajů před ztrátou vlhkosti, infekcí a neúmyslným kontaktem implantací nádorových buněk do stěny těla.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži i ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Kontraindikace:

Nepoužívejte v oblasti lokálního zánětu.

Návod k použití:

- Připravte operační pole podle standardního postupu.
 - Otevřete balení pomocí standardní aseptické techniky a umístěte chrániče rány/retractor na sterilní pole.
 - Proveďte řez, který je dostatečný pro umístění chrániče rány/retraktoru, podle níže uvedeného seznamu délek řezu.
 - Vložte barevný kroužek chrániče rány/retraktoru do řezu.
 - Uchopte bílý proximální prstenec rukama umístěnými naproti sobě. Vytáhněte bílý proximální prstenec nahoru a ujistěte se, že barevný distální prstenec je zcela přilnutý k peritoneální nebo pleurální vrstvě.
 - Otočte bílý proximální prstenec tak, že ohnete horní okraj prstence, dokud se prstenec zcela neobrátil. Opakujte otáčení, dokud se řez nezatahne a rukáv chrániče rány/retraktoru nebude pevně přilhat ke stěnám řezu.
 - Pečlivě zkontrolujte, zda mezi distálním kroužkem a stěnou těla nezůstalo zachyceno žádné střevo nebo tkáň.
- Poznámka: Aby se zabránilo prodloužené ischemii a potenciální nekróze, musí být jakákoli tkáň zachycená mezi rektorem a stěnou těla okamžitě uvolněna.**
- Proveďte zákrok přes zcela stažený a chráněný 360° řez.
 - Chcete-li odstranit chrániče rány/retractor, vsuňte ruku nebo prst do otvoru, uchopte barevný distální prstenec a jemně jej vytáhněte z řezu.

Délky řezu:

Ref. č.	Délka řezu [cm]	Ref. č.	Délka řezu [cm]
0221-060070150	2	0221-180190200	9 - 16
0221-080090150	2,5 - 6	0221-220230250	11
0221-120130150	5	0221-220230200	11
0221-150160150	7 - 13	0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16	0221-320330250	17



Další varování a bezpečnostní opatření:

- Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím školením a znalostí daných technik. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- S ostrými nástroji nebo strukturami (např. svorkami, žlučovými kameny atd.) zacházejte opatrně, abyste zabránili náhodnému proříznutí nebo propíchnutí rukávu chrániče rány/retraktoru. Náhodné poškození retractoru během zákroku může mít za následek odříznutí fragmentů rukávu, které mohou nepozorovaně spadnout do tělní dutiny.
- Při použití nástrojů připojených k diatermii se ujistěte, že aktivní pracovní prvek nezůstává v kontaktu s materiálem jednorázového chrániče rány/retraktoru Ring Protect™. Aktivace diatermie v přímém kontaktu s materiálem zařízení může vést k roztavení, perforaci nebo poškození.
- Nezvětšujte řez v tělesné stěně nad doporučenou mez pro danou velikost retractoru. Příliš dlouhý řez může způsobit, že barevný prstenec ztratí dostatečnou vnitřní oporu, což může vést k jeho sklouznutí z chirurgické rány a zkomplikovat zákrok.
- Vyvarujte se provádění řezu kratšího než je dolní limit doporučený pro danou velikost retractoru. Příliš krátký řez způsobí zúžení rukávu retractoru, což sníží průměr přístupu k chirurgickému místu a zkomplikuje zákrok.
- Barevný prstenec musí být vždy umístěn uvnitř tělní dutiny. Opačné umístění zabrání správnému navinutí vnějšího prstence a může ohrozit správné retractorování tělních stěn.
- Nedostatečné srolování proximálního prstence může způsobit, že chrániče rány neudrží správný tvar nebo bude na řezu příliš volný, což může nepříznivě ovlivnit správné zakrytí rány a stabilitu zařízení.
- Před ukončením zákroku vždy zkontrolujte místo z hlediska hemostázy. Pokud se nepodaří zastavit krvácení, může dojít k pooperačnímu krvácení do tělní dutiny, horečky a hematomu kožního krytu. V extrémních případech může být nutná reoperace.
- Buďte opatrní, pokud existuje riziko vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.
- Nepoužívejte poškozené zařízení. Použití poškozeného jednorázového chrániče/retraktoru rány Ring Protect™ může vést k narušení ochrany rány, nedostatečnému retractoru, ztrátě sterility, což může zvýšit riziko infekce operačního místa, traumatu tkáně nebo neúmyslného přenosu nádorových buněk do stěny těla.
- Zlikvidujte všechna otevřená zařízení, bez ohledu na to, zda byla použita, aby se zabránilo náhodnému opětovnému použití potenciálně kontaminovaného zařízení.
- Použijte zařízení ihned po otevření. Skladování zařízení po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta. Sterilita a plná funkčnost zařízení může být zajištěna pouze v případě, že je použito ihned po otevření obalu.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal, stejně jako nepoužívat, ale otevřená zařízení, v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Tento výrobek je určen pro použití u jednoho pacienta a při jednom zákroku. Opětovná sterilizace, opětovné použití, opětovné zpracování nebo úprava mohou mít závažné následky, včetně úmrtí pacienta.
- Pokud došlo k jakékoli závažné události související s tímto prostředkem, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
- Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgickou techniku a typy chirurgických ran vhodných pro atraumatickou retrakci pomocí jednorázového chrániče/retraktoru rány Ring Protect™ odpovídá chirurg.

	Uchovávejte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Přečtěte si elektronický návod k použití		Výrobce		Datum výroby
	Upozornění		Nesterilizujte		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a prostudujte návod k použití.		Datum spotřeby
	Zmocněný zástupce v Evropské unii		Katalogové číslo		Kód šarže		Množství v balení
	Sterilizováno ethylenoxidem		Nepoužívejte opakovaně		Zdravotnický prostředek		Jednorázový sterilní bariérový systém

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.
Dostanete se na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

