

**Ring Protect™ engangs Sårbeskytter/ Retraktor
Brugervejledning**

Ref. nr.: 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, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland	 0197	DAN IFU-DRA-DAN_08
--	--	--	--	------------------------------



Vær opmærksom:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af sårbeskytteren/retraktoren. Opnåelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte kontakt med vores firma eller en autoriseret distributør for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere professionel medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige træning under vejledning af en kirurg, der er dygtig til minimalt invasive procedurer. Før Veress-nålen tages i brug, anbefaler vi på det kraftigste en grundig gennemgang af alle oplysninger i denne manual. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlige kirurgiske resultater, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Produktbeskrivelse:

Disposable Wound Protector / Retractor giver 360° cirkumferentiell, atraumatisk tilbagetrækning, opretholder fugt på indsnitstedet, reducerer overfladisk infektion på operationsstedet efter operationer og forhindrer overførsel af kræftceller til bugvæggen under onkologisk kirurgi og fjernelse af tumorer. Det selvholdende design af sårbeskytteren/retraktoren til engangsbrug giver håndfri adgang til operationsstedet, minimerer behovet for kirurgisk assistance og gør det lettere at fjerne prøver.

Sårbeskyttere/retraktorer til engangsbrug er sterile engangsprodukter og leveres i forskellige diametre. Disse produkter indeholder IKKE latex eller Diethyl-hexyl Phthalate (DEHP). Læger bør vælge den størrelse, der passer til den specifikke procedure.

Indikationer:

Engangssårbeskyttere/retraktorer er beregnet til at trække kirurgiske sår atraumatisk tilbage og beskytte deres kanter mod fugttab, infektion og utilsigtet kontaktimplantation af tumorceller i kropsvæggen.

Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsligtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i områder med lokal inflammation.

Vejledning til brug:

- Forbered operationsstedet i henhold til standardproceduren.
- Åbn pakken ved hjælp af standard aseptisk teknik, og læg Wound Protector / Retractor på det sterile felt.
- Lav et snit, der er tilstrækkeligt til at rumme Wound Protector / Retractor i henhold til listen over snitlængder nedenfor.
- Sæt den farvede ring på sårbeskytteren/retraktoren ind i snittet.
- Tag fat i den hvide proksimale ring med hænderne placeret overfor hinanden. Træk op i den hvide proksimale ring og sørg for, at den farvede distale ring sidder helt ind mod peritoneal- eller pleuralaget.
- Rul den hvide proksimale ring ved at krølle den øverste ringkant over, indtil ringen vender helt indad. Gentag rulningen, indtil incisionen er trukket tilbage, og sårbeskytteren/retraktoren sidder stramt mod incisionens vægge.
- Kontrollér omhyggeligt, at der ikke er tarm eller væv mellem den distale ring og kropsvæggen.
Bemærk: For at forhindre langvarig iskæmi og potentiel nekrose skal alt væv, der er fanget mellem retraktoren og kropsvæggen, straks frigøres.
- Udfør proceduren gennem det fuldt tilbagetrukne og beskyttede 360° snitsted.
- For at fjerne Wound Protector / Retractor skal du stikke hånden eller fingeren ind gennem åbningen, tage fat i den farvede distale ring og forsigtigt trække den ud af snittet.

Skærelængder:

Ref. nr.	Skærelængde [cm]		Ref. nr.	Skærelængde [cm]
0221-060070150	2 - 5		0221-180190200	9 - 16
0221-080090150	2,5 - 6		0221-220230250	11 - 20
0221-120130150	5 - 10		0221-220230200	11 - 20
0221-150160150	7 - 13		0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16		0221-320330250	17 - 30



Yderligere advarsler og forholdsregler:

- Håndter skarpe instrumenter med forsigtighed for at forhindre utilsigtet skæring eller punktering af sårbeskytteren/retraktorens hylster. Utilsigtet beskadigelse af sårhagen under proceduren kan resultere i, at fragmenter af hylsteret skæres af og potentielt falder ubemærket ned i kropshulen.
- Forlæng ikke snittet i kropsvæggen ud over den anbefalede grænse for den givne retraktorstørrelse. Et for langt snit kan medføre, at den farvede ring mister tilstrækkelig intern støtte, hvilket kan føre til, at den glider ud af operationssåret og komplicere proceduren.
- Undgå at gøre incisionen kortere end den nedre grænse, der anbefales for den givne retraktorstørrelse. Et for kort snit vil få retraktorhylsteret til at snøre sig sammen, hvilket reducerer diameteren på adgangen til operationsstedet og gør indgrebet mere udfordrende.
- Den farvede ring skal altid placeres inde i kroppens hulrum. En omvendt placering vil forhindre den ydre ring i at rulle ordentligt op og kan kompromittere den korrekte tilbagetrækning af kropsvæggene.
- Når du har fjernet sårbeskytteren/retraktoren, skal du kontrollere sårkanterne for hæmostase.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.
- Bortskaf alle åbnede enheder, uanset om de har været brugt, for at forhindre utilsigtet genbrug af en potentielt kontamineret enhed. Anordningens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun sikres, hvis den bruges umiddelbart efter åbning af emballagen.
- Brug enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden, efter at pakken er blevet åbnet, kan resultere i kontaminering, hvilket øger risikoen for patientinfektion.
- Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets praksis for bortskaffelse af affald og lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
- Dette produkt er beregnet til brug for en enkelt patient og procedure. Resterilisering, genbrug eller ændring kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
- Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

	Hold dig tør	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsulter elektronisk instruktioner til brug		Producent		Dato for fremstilling
	Forsigtig		Må ikke resteriliseres		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.		Sidste anvendelsesdato
	Autoriseret repræsentant i den europæiske Fællesskab		Katalognummer		Batch-kode		Antal i pakken
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr		Enkelt steril Barriersystem

*De trykte brugsanvisninger, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid den seneste udgave af IFU.*

