

Ring Protect™ engangs sårbeskyttelse/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	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38		DAN IFU-DRA-DAN_10
---	--	--	---	--------------------------------------



Vigtigt

Instruktionerne i denne vejledning er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Ring Protect™ engangs-sårbeskyttelse/retraktor. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Inden brug af enheden anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Produktbeskrivelse:

Engangs sårbeskyttelse/retraktor giver 360° cirkulær, atraumatisk retraction, opretholder fugtigheden ved snitstedet, reducerer overfladiske infektioner på operationsstedet efter operationer og forhindrer overførsel af kræftceller til bugvæggen under onkologisk kirurgi og fjernelse af tumorer. Engangs-sårbeskyttelse/retraktorens selvfastholdende design giver håndfri adgang til operationsstedet, minimerer behovet for kirurgisk assistance og letter fjernelse af præparater.

Engangs sårbeskyttelse/retraktorer er sterile engangsartikler, der leveres i forskellige diametre. Disse produkter indeholder IKKE latex eller diethylhexylphthalat (DEHP). Læger bør vælge den størrelse, der er passende til den specifikke procedure.

Indikationer:

Engangs sårbeskyttelse/retraktorer er beregnet til at trække kirurgiske sår tilbage på en atraumatisk måde og beskytte deres kanter mod fugttab, infektion og utilsigtet kontaktilplantation af tumorceller i kropsvæggen.

Målgruppe af patienter – voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til brug af kvalificeret medicinsk personale.

Kontraindikationer:

Må ikke anvendes i områder med lokal betændelse.

Brugsanvisning:

- Forbered operationsstedet i henhold til standardproceduren.
- Åbn emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik, og læg sårbeskyttelsen/retraktoren på det sterile felt.
- Foretag et snit, der er tilstrækkeligt til at rumme sårbeskyttelsen/retraktoren, jf. listen over skærelængder nedenfor.
- Indsæt den farvede ring på sårbeskyttelsen/retraktoren i snittet.
- Tag fat i den hvide proksimale ring med hænderne placeret modsat hinanden. Træk den hvide proksimale ring opad, og sørg for, at den farvede distale ring sidder helt fast mod peritoneallaget eller pleuralaget.
- Rul den hvide proksimale ring ved at krølle den øverste ringkant, indtil ringen er vendt helt. Gentag rulningen, indtil snittet er trukket tilbage, og sårbeskyttelses-/retraktionshylsteret sidder tæt mod snittets vægge.
- Kontroller omhyggeligt, at der ikke er fanget 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 retraktor og kropsvæg, straks frigøres.

- Udfør proceduren gennem det fuldt tilbagetrukkede og beskyttede 360° snitsted.
- For at fjerne sårbeskyttelsen/retraktoren skal du stikke hånden eller fingeren gennem åbningen, tage fat i den farvede distale ring og trække den forsigtigt ud af snittet.

Skærelængder:

Ref. nr.	Skærelængde [cm]		Ref. nr.	Skærelængde [cm]
0221-060070150	2		0221-180190200	9
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 - 30



Yderligere advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
- Håndter skarpe instrumenter eller strukturer (såsom hæfteklammer, galdesten osv.) med forsigtighed for at undgå utilsigtet skæring eller punktering af sårbeskyttelses-/retraktorens hylster. Utilsigtet beskadigelse af retraktor under proceduren kan medføre, at fragmenter af hylsteret skæres af og potentielt falder ned i kropshulen uden at blive bemærket.
- Når der anvendes instrumenter, der er tilsluttet diatermi, skal det sikres, at det aktive arbejdsэлемент ikke forbliver i kontakt med Ring Protect™ engangs sårbeskyttelse/retraktor-materialet. Aktivisering af diatermi i direkte kontakt med enhedens materiale kan føre til smeltning, perforering eller beskadigelse.
- Udvid ikke snittet i kropsvæggen ud over den anbefalede grænse for den givne retraktorgröße. Et for langt snit kan medføre, at den farvede ring mister tilstrækkelig indre støtte, hvilket kan føre til, at den glider ud af det kirurgiske sår og komplicerer proceduren.
- Undgå at gøre snittet kortere end den nedre grænse, der anbefales for den givne retraktorgröße. Et for kort snit vil få retraktorhylsteret til at stramme, hvilket reducerer diameteren af adgangen til operationsstedet og gør proceduren mere udfordrende.
- Den farvede ring skal altid placeres inde i kropshulen. Omvendt placering vil forhindre den ydre ring i at rulle korrekt op og kan kompromittere den korrekte retraction af kropsvæggene.
- Utilstrækkelig oprulning af den proksimale ring kan medføre, at sårbeskyttelsen ikke bevarer sin korrekte form eller sidder for løst på snittet, hvilket kan have en negativ indvirkning på den korrekte sårdekning og stabiliteten af anordningen.
- Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Manglende håndtering af blødning kan føre til postoperativ blødning i kropshulen og feber og hæmatom i kroppens integumenter. I ekstreme tilfælde kan det være nødvendigt at foretage en ny operation.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.
- Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget Ring Protect™ engangs sårbeskyttelse/retraktor kan resultere i nedsat sårbeskyttelse, utilstrækkelig retraction, tab af sterilitet, hvilket kan føre til øget risiko for infektion i operationsområdet, vævstraume eller utilsigtet overførsel af tumorceller til kropsvæggen.
- Bortskaf alle åbne enheder, uanset om de er blevet brugt, for at forhindre utilsigtet genbrug af en potentielt kontamineret enhed.
- Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering, hvilket øger risikoen for infektion hos patienten. Enhedens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun sikres, hvis den anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen.
- Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
- Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og ændringer kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
- Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
- Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske metoder. Kirurgisk teknik og typer af kirurgiske sår, der er egnede til atraumatisk retraction med Ring Protect™ engangs sårbeskyttelse/retraktor, er kirurgens ansvar.

	Holdes tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se de elektroniske brugsanvisninger		Producent		Fremstillingsdato
	Advarsel		Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Katalognummer		Batchkode		Mængde i emballagen
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke genbruges		Medicinsk udstyr		Enkelt sterilt barriere- system

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

*Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af IFU.*

