

Ring Protect™ Einweg Retraktor Gebrauchsanweisung

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, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: 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	 0197	DEU IFU-DRA-DEU_10
--	--	---	---	------------------------------



Wichtig

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung des Ring Protect™ Einweg-Wundschutzes/Retraktors gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines in minimalinvasiven Verfahren erfahrenen Chirurgen zu absolvieren. Wir empfehlen dringend, vor der Verwendung des Produkts alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Komplikationen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Produktbeschreibung:

Der Einweg-Wundschutz/Retraktor bietet eine 360°-umlaufende, atraumatische Retraktion, hält die Feuchtigkeit an der Inzisionsstelle aufrecht, reduziert oberflächliche Infektionen der Operationsstelle nach Operationen und verhindert die Übertragung von Krebszellen in die Bauchdecke während onkologischer Operationen und Tumorentfernungen. Das selbsthaltende Design des Einweg-Wundschutzes/Retraktors ermöglicht einen freihändigen Zugang zum Operationsgebiet, minimiert den Bedarf an chirurgischer Unterstützung und erleichtert die Entfernung von Proben.

Einweg-Wundschutzvorrichtungen/Retraktoren sind sterile Einwegprodukte, die in verschiedenen Durchmessern erhältlich sind. Diese Produkte enthalten KEIN Latex oder Di-ethyl-hexyl-Phthalat (DEHP). Ärzte sollten die für den jeweiligen Eingriff geeignete Größe der Vorrichtung auswählen.

Indikationen:

Einweg-Wundschutzvorrichtungen/Retraktoren dienen dazu, Operationswunden atraumatisch zurückzuziehen und ihre Ränder vor Feuchtigkeitsverlust, Infektionen und unbeabsichtigtem Kontakt mit Tumorzellen in der Körperwand zu schützen.

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Beabsichtigte Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Kontraindikationen:

Nicht im Bereich lokaler Entzündungen anwenden.

Gebrauchsanweisung:

- Bereiten Sie die Operationsstelle gemäß dem Standardverfahren vor.
 - Öffnen Sie die Verpackung unter Verwendung der Standard-Asepsis-Technik und legen Sie den Wundschutz/Retraktor auf das sterile Feld.
 - Führen Sie einen Schnitt durch, der für den Wundschutz/Retraktor ausreichend ist, und beachten Sie dabei die unten angegebene Schnittlängensliste.
 - Führen Sie den farbigen Ring des Wundschutzes/Retraktors in den Schnitt ein.
 - Fassen Sie den weißen proximalen Ring mit Ihren Händen, die sich gegenüberliegen. Ziehen Sie den weißen proximalen Ring nach oben und achten Sie dabei darauf, dass der farbige distale Ring vollständig an der Peritoneal- oder Pleuralschicht anliegt.
 - Rollen Sie den weißen proximalen Ring, indem Sie die obere Ringkante umschlagen, bis sich der Ring vollständig umstülpt. Wiederholen Sie das Rollen, bis die Inzision zurückgezogen ist und die Hülse des Wundschutzes/Retraktors fest an den Wänden der Inzision anliegt.
 - Überprüfen Sie sorgfältig, dass kein Darm oder Gewebe zwischen dem distalen Ring und der Körperwand eingeklemmt ist.
- Hinweis: Um eine längere Ischämie und mögliche Nekrose zu vermeiden, muss jegliches zwischen dem Retraktor und der Körperwand eingeklemmte Gewebe sofort befreit werden.**
- Führen Sie den Eingriff durch die vollständig zurückgezogene und geschützte 360°-Inzisionsstelle durch.
 - Um den Wundschutz/Retraktor zu entfernen, führen Sie Ihre Hand oder Ihren Finger durch die Öffnung, fassen Sie den farbigen distalen Ring und ziehen Sie ihn vorsichtig aus der Inzision heraus.

Schnittlängen:

Ref.	Schnittlänge [cm]	Ref.	Schnittlänge [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



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
- Behandeln Sie scharfe Instrumente oder Strukturen (wie Klammern, Gallensteine usw.) mit Vorsicht, um ein versehentliches Durchschneiden oder Durchstechen der Hülle des Wundschutzes/Retraktors zu vermeiden. Eine versehentliche Beschädigung des Retraktors während des Eingriffs kann dazu führen, dass Teile der Hülle abgeschnitten werden und möglicherweise unbemerkt in die Körperhöhle fallen.
- Achten Sie bei der Verwendung von Instrumenten, die an ein Diathermiegerät angeschlossen sind, darauf, dass das aktive Arbeitselement nicht mit dem Material des Ring Protect™ Einweg-Wundschutzes/Retraktors in Kontakt bleibt. Die Aktivierung der Diathermie bei direktem Kontakt mit dem Material des Produkts kann zu Schmelzen, Perforationen oder Beschädigungen führen.
- Verlängern Sie den Körperwandschnitt nicht über die empfohlene Grenze für die jeweilige Retraktorgröße hinaus. Ein übermäßig langer Schnitt kann dazu führen, dass der farbige Ring nicht mehr ausreichend Halt findet, wodurch er möglicherweise aus der Operationswunde rutscht und den Eingriff erschwert.
- Vermeiden Sie es, den Schnitt kürzer als die für die jeweilige Retraktorgröße empfohlene Untergrenze zu machen. Ein zu kurzer Schnitt führt zu einer Verengung der Retraktorhülse, wodurch sich der Durchmesser des Zugangs zur Operationsstelle verringert und der Eingriff erschwert wird.
- Der farbige Ring muss immer innerhalb der Körperhöhle platziert werden. Eine umgekehrte Platzierung verhindert, dass sich der Außenring richtig aufrollt, und kann die korrekte Retraktion der Körperwände beeinträchtigen.
- Ein unzureichendes Aufrollen des proximalen Rings kann dazu führen, dass der Wundschutz seine richtige Form nicht beibehält oder zu locker auf dem Schnitt sitzt, was sich nachteilig auf die ordnungsgemäße Wundabdeckung und die Stabilität des Produkts auswirken kann.
- Überprüfen Sie vor Abschluss des Eingriffs immer die Blutstillung an der Stelle. Eine unzureichende Blutstillung kann zu postoperativen Blutungen in die Körperhöhle, Fieber und Hämatomen der Körperhaut führen. In extremen Fällen kann eine erneute Operation erforderlich sein.
- Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte. Die Verwendung eines beschädigten Ring Protect™ Einweg-Wundschutzes/Retraktors kann zu einer Beeinträchtigung des Wundschutzes, einer unzureichenden Retraktion und einem Verlust der Sterilität führen, was das Risiko einer Infektion der Operationsstelle, eines Gewebetraumas oder einer unbeabsichtigten Übertragung von Tumorzellen in die Körperwand erhöht.
- Entsorgen Sie alle geöffneten Produkte, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht, um eine versehentliche Wiederverwendung eines möglicherweise kontaminierten Produkts zu verhindern.
- Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen. Die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet wird.
- Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Produkte gemäß den Entsorgungsvorschriften des Krankenhauses und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen, zu entsorgen.
- Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bei einem einzelnen Patienten und für einen einzelnen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Aufbereitung oder Modifikation kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
- Wenn im Zusammenhang mit dem Produkt ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, sollte dieser dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
- Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die Wahl der chirurgischen Technik und der Art der chirurgischen Wunden, die für eine atraumatische Retraktion mit dem Einweg-Wundschutz/Retraktor Ring Protect™ geeignet sind, liegt in der Verantwortung des Chirurgen.



Trocken halten



Elektronische
Gebrauchsanweisung
konsultieren



Hersteller



Herstellungsdatum



Vorsicht



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist, und
Gebrauchsanweisung
konsultieren



Verfallsdatum



Bevollmächtigter Vertreter in der
Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge pro Packung



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Nicht wiederverwenden



Medizinprodukt



Einweg-
Sterilbarriersystem

*Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst.
Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.*

*Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie **www.grena.co.uk/IFU** in Ihren Browser eingeben.*

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.*

