

Ring Protect™ ühekordne haavakaitse/retraktor Kasutusjuhend

Viitenumber: 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, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38		EST IFU-DRA-EST_10
--	--	---	---	--------------------------------------



Oluline

Käesolevas juhendis esitatud juhised ei ole mõeldud põhjaliku käsiraamatuna kirurgiliste tehnikate kohta, mis on seotud Ring Protect™ ühekordselt kasutatava haavakaitse/retraktori () kasutamise. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsete protseduuride alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne seadme kasutamist soovime tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Nende juhiste järgimata jätmine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Toote kirjeldus:

Ühekordse haavakaitse/retraktori tagab 360° ümbermõeldulise, atraumaatilise retraheerimise, säilitab niiskuse lõikekohas, vähendab operatsioonijärgset pinnalist operatsioonikoha infektsiooni ja takistab vähirakkude levikut kõhu seinale onkoloogilise operatsiooni ja kasvaja eemaldamise ajal. Ühekordse haavakaitse/retraktori isepidav disain võimaldab käed-vabad juurdepääsu operatsioonikohale, vähendab kirurgilise abi vajadust ja hõlbustab proovi eemaldamist.

Ühekordsed haavakaitse/retraktorid on steriilsed, ühekordselt kasutatavad, ühekordsed seadmed, mida pakutakse erinevate läbimõõtudega. Need tooted EI sisalda lateksi ega dietüülheksüülfalcati (DEHP). Arstid peaksid valima konkreetse protseduuri jaoks sobiva seadme suuruse.

Näidustused:

Ühekordselt kasutatavad haavakaitse/retraktorid on mõeldud kirurgiliste haavade atraumaatiliseks tagasitõmbamiseks ja nende servade kaitsmiseks niiskuse kaotuse, infektsiooni ja kasvajakudede tahtmatu implanteerumise eest kehasse.

Sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Vastunäidustused:

Ärge kasutage kohaliku põletiku piirkonnas.

Kasutusjuhend:

1. Valmistage operatsioonikohta ette vastavalt standardprotseduurile.
 2. Avage pakend standardse aseptilise tehnikaga ja asetage haavakaitse/retraktori steriilsele alale.
 3. Tehke haava kaitsja/retraktori paigaldamiseks piisav sisselõige, lähtudes allpool esitatud lõikepikkuste loendist.
 4. Sisestage haavakaitse/retraktori värviline rõngas sisselõikesse.
 5. Haara valge proksimaalne rõngas kätega, mis on asetatud üksteise vastas. Tõmba valget proksimaalset rõngast ülespoole, tagades, et värviline distaalne rõngas oleks täielikult vastu peritoneaali- või pleurakihiti.
 6. Rullige valget proksimaalset rõngast, keerates ülemise rõnga serva ülespoole, kuni rõngas on täielikult ümber pööratud. Korra rullimist, kuni lõikus on tagasi tõmmatud ja haavakaitse/retraktori hüls on tihedalt lõikuse seinte vastu.
 7. Kontrollige hoolikalt, et distaalse rõnga ja kehaseina vahele ei jääks kinni sooli ega kude.
- Märkus: pikaajalise isheemia ja võimaliku nekroosi vältimiseks tuleb retraktori ja kehaseina vahele jäänud kude viivitamatult vabastada.**
8. Viige protseduur läbi täielikult tagasi tõmmatud ja kaitsitud 360° lõike kohas.
 9. Haavakaitse/retraktori eemaldamiseks sisestage käsi või sõrm avausse, haara värviline distaalne rõngas ja tõmmake see ettevaatlikult lõikekohast välja.

Lõikepikkused:

Viitenumber	Lõikepikkus [cm]		Viitenumber	Lõikepikkus [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



Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, túsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
2. Käsitlege teravaid instrumente või struktuure (nt klambrid, sapikivid jne) ettevaatlikult, et vältida haavakaitse/retraktori ümbrise juhuslikku lõikamist või läbistamist. Retraktori juhuslik kahjustamine protseduuri ajal võib põhjustada ümbrise fragmentide ära lõikamist ja nende märkamatu sattumist kehasse.
3. Diatermia seadmetega töötamisel veenduge, et aktiivne tööelement ei puutu kokku Ring Protect™ ühekordselt kasutatava haavakaitse/retraktori materjaliga. Diatermia aktiveerimine otseses kokkupuutes seadme materjaliga võib põhjustada sulamist, perforatsiooni või kahjustusi.
4. Ärge pikendage kehaseina lõikust üle antud retraktorisuurusele soovitatud piiri. Liiga pikk lõikus võib põhjustada värvilise rõnga piisava sisemise toetuse kaotuse, mis võib viia potentsiaalse libisemiseni kirurgilisest haavast ja protseduuri keerulisemaks muutumiseni.
5. Vältige lõike tegemist lühemaks kui antud retraktorisuurusele soovitatud alumine piir. Liiga lühike lõige põhjustab retraktorisuure kokkumõõbumise, vähendades juurdepääsu läbimõõtu operatsioonikohale ja muutes protseduuri keerulisemaks.
6. Värviline rõngas peab alati olema paigutatud kehaõõnde. Pööratud paigutus takistab välimise rõnga õiget üleskerimist ja võib ohustada keha seinte õiget retraheerimist.
7. Proksimaalse rõnga ebapiisav rullimine võib põhjustada haavakaitse ebaõiget kuju säilimise või liiga lõdva paigalduse lõikele, mis võib kahjustada haava õiget katmist ja seadme stabiilsust.
8. Kontrollige alati enne protseduuri lõpetamist hemostaasi. Verejooksu kontrolli all hoidmise ebaõnnestumine võib põhjustada operatsioonijärgset verejooksu kehasse ning palavikku ja kehakatte hematome. Äärmuslikel juhtudel võib olla vajalik reoperatsioon.
9. Olge ettevaatlik, kui on olemas vere või kehavedelikega kokkupuute oht. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.
10. Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kahjustatud Ring Protect™ ühekordse haavakaitse/retraktori kasutamine võib põhjustada haava kaitses halvenemist, ebapiisavat retraheerimist, steriilsuse kaotust, mis suurendab operatsioonikoha infektsiooni, koetrauma või kasvajakudede soovimatut ülekandumise riski kehasse.
11. Kõik avatud seadmed tuleb ära visata, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või mitte, et vältida potentsiaalselt saastunud seadme juhuslikku taaskasutamist.
12. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi infektsiooni riski. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
13. Hoolitsege selle eest, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjude eeskirjadele.
14. See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võivad põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
15. Kui seoses seadmega on toimunud mõni tõsine insident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
16. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Ring Protect™ ühekordselt kasutatava haavakaitse/retraktori kasutamiseks sobivad kirurgilised tehnikad ja kirurgiliste haavade tüübid on kirurgi vastutusalas.

	Hoida kuivas kohas	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhistega		Tootja		Valmistamise kuupäev
	Ettevaatus		Ärge steriliseerige uuesti		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Ärge kasutage uuesti		Meditsiiniseade		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või + 44 115 9704 800.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See ühendab teid Grena Ltd. veebisaidiga, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

