

Ring Protect™ kertakäyttöinen haavan suojus / retraktori

Käyttöohjeet

Viitenumero: 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, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot: Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	 0197	FIN IFU-DRA-FIN_10
---	--	---	---	--------------------------------------



Tärkeää

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi kirurgisista tekniikoista, jotka liittyvät Ring Protect™ -kertakäyttöisen haavan suojan/retraktorin () käyttöön. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenpitoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen laitteen käyttöä suosittelemme vahvasti, että tutustut huolellisesti kaikkiin tämän käyttöohjeen sisältämiin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infektoon, risti-infektoon tai kuolemaan.

Tuotekuvaus:

Kertakäyttöinen haavan suojus/retraktori tarjoaa 360°:n ympäri ulottuvan, atraumattisen retraktiokyvyn, ylläpitää kosteutta leikkaukskohdassa, vähentää leikkauksen jälkeisiä pinnallisia leikkauksen infektioita ja estää syöpäsolumen siirtymisen vatsan seinämään onkologisen leikkauksen ja kasvaimen poiston aikana. Kertakäyttöisen haavan suojan/retraktorin itsestään pysyvä muotoilu mahdollistaa kädet vapaan pääsyn leikkaukskohtaan, minimoi kirurgisen avun tarpeen ja helpottaa näytteen poistamista.

Kertakäyttöiset haavansuojat/retraktorit ovat steriilejä, kertakäyttöisiä laitteita, joita on saatavana useina eri halkaisijoina. Nämä tuotteet eivät sisällä lateksia tai dietyyliheksyyliiftalaattia (DEHP). Lääkärin tulee valita kunkin toimenpiteen kannalta sopiva laitteen koko.

Käyttöaiheet:

Kertakäyttöiset haavan suojat/retraktorit on tarkoitettu kirurgisten haavojen atraumattiseen retraktiiviseen hoitoon ja niiden reunojen suojaamiseen kosteuden menetykseltä, infektoilta ja tuumorisolujen tahattomalta implantoitumiselta kehon seinämään.

Kohderyhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.

Vasta-aiheet:

Älä käytä paikallisen tulehduksen alueella.

Käyttöohjeet:

1. Valmistele leikkaukskohta standardimenettelyn mukaisesti.
 2. Avaa pakkaus tavanomaisella aseptisellä tekniikalla ja aseta haavan suojus/retraktorit steriilille alueelle.
 3. Tee haavan suojainta/retraktoria varten riittävä viilto alla olevan leikkaukspituuksien luettelon mukaisesti.
 4. Aseta haavan suojan/retraktorin värillinen rengas viilloon.
 5. Tartu valkoiseen proksimaaliseen renkaaseen kädet vastakkain. Vedä valkoista proksimaalista rengasta ylöspäin varmistaen, että värillinen distaalinen rengas on täysin kiinni vatsakalvossa tai keuhkopussissa.
 6. Kierrä valkoista proksimaalista rengasta taivuttamalla renkaan yläreunaa, kunnes rengas kääntyy kokonaan ympäri. Toista kiertyminen, kunnes viilto on vetäytynyt ja haavan suojus/retraktoriholkki on tiukasti viillon seinämiä vasten.
 7. Tarkista huolellisesti, ettei suolistoa tai kudosta ole jäänyt puristuksiin distaalisen renkaan ja kehon seinämän väliin.
- Huomautus: Pitkittyneen iskemian ja mahdollisen nekroosin estämiseksi retraktoriin ja kehon seinämään jäänyt kudos on vapautettava välittömästi.**
8. Suorita toimenpide täysin vetäytyneen ja suojatun 360°:n viillon kautta.
 9. Poista haavan suojus/retraktorin työntölaite työntämällä käsi tai sormi aukkoon, tarttumalla värilliseen distaaliseen renkaaseen ja vetämällä se varovasti ulos viillosta.

Leikkaukspituudet:

Viitenumero	Leikkaukspituus [cm]		Viitenumero	Leikkaukspituus [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



Lisävaroitukset ja varotoimet:

1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioita ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. Käsittele teräviä instrumentteja tai rakenteita (kuten hakasia, sappikiviä jne.) varovasti, jotta vältät vahingossa tapahtuvan haavan suojuksen/retraktorin hihan leikkaamisen tai puhkaisemisen. Retraktorin vahingossa tapahtuva vaurioituminen toimenpiteen aikana voi johtaa hihan palasten leikkautumiseen ja mahdollisesti putoamiseen huomaamatta kehon ontelon.
3. Kun käytät diatermian liitettyä instrumentteja, varmista, että aktiivinen työelementti ei jää kosketuksiin Ring Protect™ -kertakäyttöisen haavan suojan/retraktorin materiaalin kanssa. Diatermian aktiivointi suorassa kosketuksessa laitteen materiaalin kanssa voi johtaa sulamiseen, puhkeamiseen tai vaurioitumiseen.
4. Älä laajenna kehon seinämän viiltoa yli suositellun rajan tietyin retraktoriin osalta. Liian pitkä viilto voi aiheuttaa värillisen renkaan riittämättömän sisäisen tuen, mikä voi johtaa liukumiseen kirurgisesta haavasta ja vaikeuttaa toimenpidettä.
5. Vältä tekemästä viiltoa, joka on lyhyempi kuin annetulle retraktoriin suositellu alaraja. Liian lyhyt viilto aiheuttaa retraktoriin supistumisen, mikä pienentää leikkauksen halkaisijaa ja vaikeuttaa toimenpidettä.
6. Värillinen rengas on aina asetettava kehon ontelon sisään. Käänteinen asettaminen estää ulomman renkaan rullautumisen oikein ja voi vaarantaa kehon seinämien oikean retraktiion.
7. Proksimaalisen renkaan riittämätön rullautuminen voi aiheuttaa sen, että haavan suojus ei pysy oikeassa muodossaan tai istuu liian löysästi viillossa, mikä voi haitata haavan oikeaa peittoa ja laitteen vakautta.
8. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Verenvuodon hallitsematta jättäminen voi johtaa leikkauksen jälkeiseen verenvuotoon kehon onteloon sekä kuumeeseen ja kehon integumenttien hematomaan. Äärimmäisissä tapauksissa voi olla tarpeen suorittaa uusi leikkaus.
9. Ole varovainen, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.
10. Älä käytä vaurioitunutta laitetta. Vaurioituneen Ring Protect™ -kertakäyttöisen haavan suojan/retraktorin käyttö voi heikentää haavan suojaa, aiheuttaa riittämättömän retraktion, sterilisaatiohäviön, mikä lisää leikkauksen infektioriskiä, kudosaivautusta tai tuumorisolujen tahatonta siirtymistä kehon seinämään.
11. Hävitä kaikki avatut laitteet, riippumatta siitä, onko niitä käytetty, jotta vältetään mahdollisesti saastuneen laitteen vahingossa tapahtuva uudelleenikäyttö.
12. Käytä laite välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkausten avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektioriskiä. Laitteen steriiliys ja täysi toimivuus voidaan varmistaa vain, jos se käytetään välittömästi pakkausten avaamisen jälkeen.
13. Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sekä käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
14. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensterilointi, uudelleenikäyttö, uudelleenkäsitely tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
15. Jos laitteeseen liittyy on tapahtunut vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
16. Grena ei edistä tai suosittele mitään tiettyä kirurgista käytäntöä. Kirurginen tekniikka ja kirurgisten haavojen tyypit, jotka sopivat atraumattiseen retraktioon Ring Protect™ -kertakäyttöisellä haavan suojalla/retraktorilla, ovat kirurgin vastuulla.



Pidä kuivana



Katso sähköiset käyttöohjeet



Valmistaja



Valmistuspäivä



Varo



Älä steriloi uudelleen



Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet



Käyttöpäivämäärä



Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa



Tuotenumero



Eräkoodi



Pakkauksen sisältö



Steriloitu etyleenioksidilla



Älä käytä uudelleen



Lääkinnällinen laite



Yksittäinen steriili suojajärjestelmä

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd:hen.
osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se yhdistää sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita käyttöohjeen haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.*

