

**Protecteur / rétracteur de plaie jetable Ring Protect™
Mode d'emploi**

No. de réf.: 0221-060070150, 0221-080090150, 0221-120130150, 0221-150160150, 0221-180190250, 0221-180190200, 0221-220230250, 0221-220230200, 0221-270280250, 0221-320330250

| | | | | | | |
|---|---|---|----|-----|---|--------------------------------------|
|  <p>GRENA[®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni</p> | <p>Informations de contact : Téléphone/ Fax : + 44 115 9704 800</p> | <table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p> | EC | REP |  <p>0197</p> | <p>FRA IFU-DRA-FRA_08</p> |
| EC | REP | | | | | |



Attention:

Les instructions fournies ici ne sont pas destinées à servir de manuel complet pour les techniques chirurgicales liées à l'utilisation du protecteur/rétracteur de plaie. L'acquisition de la maîtrise des techniques chirurgicales nécessite un engagement direct avec notre société ou un distributeur agréé pour accéder à des instructions techniques détaillées, consulter la littérature médicale professionnelle et compléter la formation requise sous le mentorat d'un chirurgien spécialisé dans les procédures minimalement invasives. Avant d'utiliser l'aiguille Veress, nous conseillons vivement de passer en revue toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort.

Description du produit:

Le protecteur/rétracteur de plaie à usage unique permet une rétraction circonférentielle atraumatique sur 360°, maintient l'humidité au niveau du site d'incision, réduit les infections superficielles du site opératoire après les interventions chirurgicales et empêche le transfert de cellules cancéreuses dans la paroi abdominale pendant la chirurgie oncologique et l'ablation de tumeurs. La conception auto-rétentive du protecteur/rétracteur de plaie à usage unique permet un accès mains libres au site opératoire, minimise le besoin d'assistance chirurgicale et facilite le retrait des spécimens.

Les protecteurs de plaies / écarteurs à usage unique sont des dispositifs stériles, à usage unique et jetables, disponibles dans une variété de diamètres. Ces produits ne contiennent PAS de latex ni de phtalate de diéthyle-hexyle (DEHP). Les médecins doivent choisir la taille du dispositif qui convient à la procédure spécifique.

Indications:

Les protecteurs/rétracteurs de plaies à usage unique sont destinés à rétracter les plaies chirurgicales par voie atraumatique et à protéger leurs bords contre la perte d'humidité, l'infection et l'implantation par contact involontaire de cellules tumorales dans la paroi corporelle.

Groupe cible de patients - adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans la zone d'inflammation locale.

Mode d'emploi:

1. Préparer le site chirurgical conformément à la procédure standard.
2. Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique standard et placer le protecteur de plaie / écarteur sur le champ stérile.
3. Réaliser une incision suffisante pour accueillir le protecteur/rétracteur de plaie en vous référant à la liste des longueurs de coupe fournie ci-dessous.
4. Insérez l'anneau coloré du protecteur / écarteur de plaie dans l'incision.
5. Saisir l'anneau proximal blanc avec les mains placées l'une en face de l'autre. Tirez sur l'anneau proximal blanc en veillant à ce que l'anneau distal coloré soit entièrement placé contre la couche péritonéale ou pleurale.
6. Rouler l'anneau proximal blanc en enroulant le bord supérieur de l'anneau jusqu'à ce qu'il s'inverse complètement. Répétez l'opération jusqu'à ce que l'incision soit rétractée et que la gaine du protecteur de plaie/rétracteur soit serrée contre les parois de l'incision.
7. Vérifier soigneusement qu'aucun intestin ou tissu n'est coincé entre l'anneau distal et la paroi du corps.

Remarque : pour éviter une ischémie prolongée et une nécrose potentielle, tout tissu coincé entre l'écarteur et la paroi du corps doit être immédiatement libéré.

8. Effectuer l'intervention à travers le site d'incision de 360° entièrement rétracté et protégé.
9. Pour retirer le protecteur de plaie / l'écarteur, insérez la main ou le doigt dans l'ouverture, saisissez l'anneau distal coloré et tirez-le doucement hors de l'incision.

Longueurs de coupe:

| Ref no | Longueur de coupe [c m] | Ref no | Longueur de coupe |
|----------------|---------------------------|----------------|-------------------|
| 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 |



Avertissements et précautions supplémentaires:

1. Manipulez les instruments tranchants avec précaution pour éviter de couper ou de percer accidentellement le manchon du protecteur de plaie/rétracteur. Une détérioration accidentelle de l'écarteur au cours de la procédure peut entraîner la coupure de fragments de la gaine qui risquent de tomber dans la cavité corporelle sans qu'on s'en aperçoive.
2. Ne pas étendre l'incision de la paroi du corps au-delà de la limite recommandée pour la taille de l'écarteur. Une incision trop longue peut faire perdre à l'anneau coloré un soutien interne suffisant, entraînant un glissement potentiel de la plaie chirurgicale et compliquant l'intervention.
3. Évitez de faire une incision plus courte que la limite inférieure recommandée pour la taille de l'écarteur en question. Une incision trop courte entraînera un rétrécissement du manchon de l'écarteur, ce qui réduira le diamètre d'accès au site chirurgical et rendra l'intervention plus difficile.
4. L'anneau coloré doit toujours être placé à l'intérieur de la cavité corporelle. Un placement inversé empêchera l'anneau extérieur de s'enrouler correctement et peut compromettre la rétraction correcte des parois du corps.
5. Après avoir retiré le protecteur/rétracteur de plaie, vérifiez l'hémostase des bords de la plaie.
6. Faire preuve de prudence en cas de risque d'exposition au sang ou aux fluides corporels. Respecter les protocoles de l'hôpital concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.
7. Jetez tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter la réutilisation accidentelle d'un dispositif potentiellement contaminé. La stérilité et la pleine fonctionnalité du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
8. Utiliser le dispositif dès son ouverture. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection du patient.
9. Veillez à jeter le produit et son emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs non utilisés mais ouverts, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
10. Ce produit est destiné à être utilisé pour un seul patient et une seule procédure. La re-stérilisation, la réutilisation, la modification peuvent avoir des conséquences graves, y compris le décès du patient.

11. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|---|---|-------------------------------------|
|  | Garder au sec |  eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU | Consulter l'électronique mode d'emploi |  | Fabricant |  | Date de fabrication |
|  | Attention |  | Ne pas restériliser |  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi. |  | Date limite d'utilisation |
|  | Autorisé représentant dans l'Union européenne Communauté |  | Numéro de catalogue |  | Code du lot |  | Quantité dans l'emballage |
|  | Stérilisation à l'oxyde d'éthylène |  | Ne pas réutiliser |  | Dispositif médical |  | Stérile simple système de barrières |

*Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier de l'IFU dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous connectera au site Internet de Grena Ltd. où vous pourrez choisir les eIFU dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier de l'IFU en votre possession est la plus récente avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.*

