

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

Référence : 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, Royaume-Uni	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EU REP Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	C € 0197	FRA IFU-DRA-FRA_10
---	--	---	---	-----------------	------------------------------



Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation du protecteur/écarteur de plaie jetable Ring Protect™ d'. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'accéder aux instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser le dispositif, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès du patient.

Description du produit :

Le protecteur/écarteur de plaie jetable offre une rétraction circonférentielle atraumatique à 360°, maintient l'humidité au niveau du site d'incision, réduit les infections superficielles du site opératoire après une intervention chirurgicale et empêche le transfert de cellules cancéreuses dans la paroi abdominale lors d'une chirurgie oncologique et d'une ablation tumorale. La conception auto-rétractable du protecteur/rétracteur de plaie jetable permet un accès mains libres au site opératoire, minimise le besoin d'assistance chirurgicale et facilite le retrait des échantillons.

Les protecteurs/écarteurs de plaie jetables sont des dispositifs stériles à usage unique, disponibles en plusieurs diamètres. Ces produits ne contiennent PAS de latex ni de phtalate de diéthylhexyle (DEHP). Les médecins doivent choisir la taille du dispositif adaptée à l'intervention spécifique.

Indications :

Les protecteurs/écarteurs de plaie jetables sont destinés à écarter de manière atraumatique les plaies chirurgicales et à protéger leurs bords contre la perte d'humidité, l'infection et l'implantation accidentelle de cellules tumorales dans la paroi corporelle.

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

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés.

Contre-indications :

Ne pas utiliser dans une zone présentant une inflammation locale.

Mode d'emploi :

1. Préparez le site chirurgical conformément à la procédure standard.
2. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique standard et placez le protecteur/écarteur de plaie sur le champ stérile.
3. Pratiquez une incision suffisante pour accueillir le protecteur/écarteur 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. Saisissez l'anneau proximal blanc avec vos mains placées l'une en face de l'autre. Tirez vers le haut sur l'anneau proximal blanc en vous assurant que l'anneau distal coloré est bien en place contre la couche péritonéale ou pleurale.
6. Roulez l'anneau proximal blanc en repliant le bord supérieur de l'anneau jusqu'à ce que celui-ci soit complètement inversé. Répétez le roulement jusqu'à ce que l'incision soit rétractée et que le manchon du protecteur/écarteur de plaie soit bien ajusté contre les parois de l'incision.
7. Vérifiez soigneusement qu'aucun intestin ou tissu n'est coincé entre l'anneau distal et la paroi corporelle.

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

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

Longueurs de coupe :

Référence	Longueur de coupe [cm]	Référence	Longueur de coupe [cm]
0221-060070150	2 - 5	0221-180190200	9 - 16
0221-080090150	2,5 - 6	0221-220230250	11 - 20
0221-120130150	5 - 10	0221-220230200	11
0221-150160150	7 - 13	0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16	0221-320330250	17 - 30



Avertissements et précautions supplémentaires :

1. Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques utilisées. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
2. Manipulez les instruments tranchants ou les structures (telles que les agrafes, les calculs biliaires, etc.) avec précaution afin d'éviter toute coupure ou perforation accidentelle du manchon du protecteur/écarteur de plaie. Tout dommage accidentel causé à l'écarteur pendant l'intervention peut entraîner la coupure de fragments du manchon et leur chute potentielle dans la cavité corporelle sans que cela soit remarqué.
3. Lorsque vous utilisez des instruments connectés à un appareil de diathermie, veillez à ce que l'élément actif ne reste pas en contact avec le matériau du protecteur/écarteur de plaie jetable Ring Protect™. L'activation de la diathermie en contact direct avec le matériau du dispositif peut entraîner une fusion, une perforation ou des dommages.
4. Ne prolongez pas l'incision de la paroi corporelle au-delà de la limite recommandée pour la taille de rétracteur donnée. Une incision trop longue peut entraîner une perte de soutien interne suffisante de l'anneau coloré, ce qui peut entraîner un glissement potentiel de la plaie chirurgicale et compliquer l'intervention.
5. Évitez de réaliser une incision plus courte que la limite inférieure recommandée pour la taille de rétracteur donnée. Une incision trop courte provoquera une constriction du manchon du rétracteur, réduisant le diamètre d'accès au site chirurgical et rendant la procédure plus difficile.
6. 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 pourra compromettre la rétraction correcte des parois corporelles.
7. Un enroulement insuffisant de l'anneau proximal peut empêcher le protecteur de plaie de conserver sa forme correcte ou le rendre trop lâche sur l'incision, ce qui peut nuire à la couverture adéquate de la plaie et à la stabilité du dispositif.
8. Toujours vérifier l'hémostase du site avant la fin de l'intervention. Une mauvaise gestion du saignement peut entraîner un saignement postopératoire dans la cavité corporelle, de la fièvre et un hématome des téguments. Dans les cas extrêmes, une réintervention peut être nécessaire.
9. Faites preuve de prudence lorsqu'il existe un risque d'exposition au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation des vêtements et équipements de protection.
10. N'utilisez pas de dispositif endommagé. L'utilisation d'un protecteur/rétracteur de plaie jetable Ring Protect™ endommagé peut entraîner une protection insuffisante de la plaie, une rétraction inadéquate, une perte de stérilité entraînant un risque accru d'infection du site chirurgical, un traumatisme tissulaire ou un transfert involontaire de cellules tumorales dans la paroi abdominale.
11. Jetez tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter toute réutilisation accidentelle d'un dispositif potentiellement contaminé.
12. Utilisez le dispositif immédiatement après l'avoir ouvert. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection du patient. La stérilité et la pleine fonctionnalité du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
13. Veillez à jeter le produit et l'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, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
14. Ce produit est destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient et une seule intervention. La résterilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
15. Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
16. Grena ne promet ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. La technique chirurgicale et les types de plaies chirurgicales appropriés pour une rétraction atraumatique avec le protecteur/écarteur de plaie jetable Ring Protect™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.



Conserver au sec



Consulter les instructions
d'utilisation électroniques



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



Représentant autorisé dans l'Union
européenne



Numéro de catalogue



Code de lot



Quantité dans
l'emballage



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Ne pas réutiliser



Dispositif médical



Système à barrière
stérile unique

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

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.*

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

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

