

Ring Protect™ Προστατευτικό τραυμάτων / συστολέας Οδηγίες χρήσης

Αρ. αναφοράς: 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 9NH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	GRE IFU-DRA-GRE_10
--	--	--	--	--	------------------------------



Σημαντικό

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση του προστατευτικού/διαστολέα τραυμάτων μιας χρήσης Ring Protect™ της (). Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της συσκευής, συνιστούμε ανεπιφύλακτα να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη ή θάνατο.

Περιγραφή προϊόντος:

Το αναλώσιμο προστατευτικό/αναστολέα τραύματος παρέχει 360° περιφερειακή, ατραυματική ανάσχυση, διατηρεί την υγρασία στο σημείο της τομής, μειώνει τις επιφανειακές λοιμώξεις στο χειρουργικό πεδίο μετά από χειρουργικές επεμβάσεις και αποτρέπει τη μεταφορά καρκινικών κυττάρων στον κοιλιακό τοίχο κατά τη διάρκεια ογκολογικών χειρουργικών επεμβάσεων και αφαίρεσης όγκων. Ο αυτοσυγκρατούμενος σχεδιασμός του προστατευτικού/αναστολέα τραυμάτων μιας χρήσης επιτρέπει την πρόσβαση στο χειρουργικό πεδίο χωρίς χρήση των χεριών, ελαχιστοποιεί την ανάγκη για χειρουργική βοήθεια και διευκολύνει την αφαίρεση του δείγματος.

Τα αναλώσιμα προστατευτικά/αναστολείς τραυμάτων είναι αποστειρωμένα, μιας χρήσης, αναλώσιμα προϊόντα και διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους. Τα προϊόντα αυτά DEN περιέχουν λατέξ ή φθαλικό δισαιθυλένιο (DEHP). Οι γιατροί πρέπει να επιλέγουν το μέγεθος του προϊόντος που είναι κατάλληλο για τη συγκεκριμένη επέμβαση.

Ενδείξεις:

Τα προστατευτικά/αναστολείς τραυμάτων μιας χρήσης προορίζονται για την ατραυματική ανάσχυση χειρουργικών τραυμάτων και την προστασία των άκρων τους από την απώλεια υγρασίας, τη μόλυνση και την ακούσια επαφή με καρκινικά κύτταρα στο τοίχωμα του σώματος.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείτε σε περιοχές με τοπική φλεγμονή.

Οδηγίες χρήσης:

1. Προετοιμάστε το χειρουργικό πεδίο σύμφωνα με την τυπική διαδικασία.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας την τυπική ασηπτική τεχνική και τοποθετήστε το προστατευτικό/διαστολέα τραύματος στο αποστειρωμένο πεδίο.
3. Κάντε μια τομή επαρκή για να χωρέσει ο Προστατευτικός/Αναστολέας Τραύματος, ανατρέχοντας στον παρακάτω κατάλογο με τα μήκη κοπής.
4. Εισάγετε τον έγχρωμο δακτύλιο του προστατευτικού τραύματος/αναστολέα στην τομή.
5. Πιάστε το λευκό εγγύς δακτύλιο με τα χέρια σας τοποθετημένα το ένα απέναντι από το άλλο. Τραβήξτε προς τα πάνω το λευκό εγγύς δακτύλιο, διασφαλίζοντας ότι το έγχρωμο άνω δακτύλιο είναι πλήρως τοποθετημένο πάνω στο περιτοναϊκό ή πνευμονικό στρώμα.
6. Περιστρέψτε τον λευκό εγγύς δακτύλιο κάνοντας το άνω άκρο του δακτυλίου μέχρι να αναστραφεί πλήρως. Επαναλάβετε την περιστροφή μέχρι να συρθεί η τομή και το μανίκι του προστατευτικού/διαστολέα τραύματος να είναι σφιχτά προσαρμοσμένο στα τοιχώματα της τομής.
7. Ελέγξτε προσεκτικά ότι δεν έχει παγιδευτεί έντερο ή ιστός μεταξύ του απομακρυσμένου δακτυλίου και του τοιχώματος του σώματος.
Σημείωση: Για να αποφευχθεί η παρατεταμένη ισχαιμία και η πιθανή νέκρωση, οποιοσδήποτε ιστός έχει παγιδευτεί μεταξύ του διαστολέα και του τοιχώματος του σώματος πρέπει να απελευθερωθεί αμέσως.
8. Εκτελέστε τη διαδικασία μέσω της πλήρους ανασυρμένης και προστατευμένης τομής 360°.
9. Για να αφαιρέσετε το προστατευτικό τραύματος/αναστολέα, εισάγετε το χέρι ή το δαχτύλιό σας μέσω του ανοίγματος, πιάστε τον χρωματιστό απομακρυσμένο δακτύλιο και τραβήξτε τον απαλά έξω από την τομή.

Μήκη κοπής:

Αριθ. αναφοράς	Μήκος κοπής [cm]	Αρ. αναφ	Μήκος κοπής [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



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

1. Οποιοσδήποτε χειρουργικός και ελάχιστος επεμβατικός διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
2. Χειριστείτε τα αιχμηρά εργαλεία ή αντικείμενα (όπως συνδετήρες, χολόλιθους κ.λπ.) με προσοχή, ώστε να αποφύγετε τυχαία κοπή ή διάτρηση του περιβλήματος του προστατευτικού/διαστολέα τραύματος. Τυχόν ζημία στον διαστολέα κατά τη διάρκεια της επέμβασης μπορεί να οδηγήσει σε αποκοπή τμημάτων του περιβλήματος και ενδεχόμενη πτώση τους στην κοιλότητα του σώματος χωρίς να γίνει αντιληπτή.
3. Όταν χρησιμοποιείτε εργαλεία συνδεδεμένα με διαθερμία, βεβαιωθείτε ότι το ενεργό στοιχείο εργασίας δεν παραμένει σε επαφή με το υλικό του προστατευτικού τραύματος/διαστολέα μιας χρήσης Ring Protect™. Η ενεργοποίηση της διαθερμίας σε άμεση επαφή με το υλικό της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τήξη, διάτρηση ή ζημία.
4. Μην επεκτείνετε την τομή του τοιχώματος του σώματος πέραν του συνιστώμενου ορίου για το δεδομένο μέγεθος του διαστολέα. Μια υπερβολικά μεγάλη τομή μπορεί να προκαλέσει την απώλεια επαρκούς εσωτερικής στήριξης του χρωματισμένου δακτυλίου, με αποτέλεσμα την πιθανή ολίσθηση από το χειρουργικό τραύμα και την επιπλοκή της επέμβασης.
5. Αποφύγετε να κάνετε την τομή μικρότερη από το κατώτατο όριο που συνιστάται για το συγκεκριμένο μέγεθος διαστολέα. Μια τομή που είναι πολύ μικρή θα προκαλέσει σύσπαση του χιτωνίου του διαστολέα, μειώνοντας τη διάμετρο πρόσβασης στο χειρουργικό πεδίο και καθιστώντας τη διαδικασία πιο δύσκολη.
6. Ο χρωματιστός δακτύλιος πρέπει πάντα να τοποθετείται μέσα στην κοιλότητα του σώματος. Η αντίστροφη τοποθέτηση θα εμποδίσει τον εξωτερικό δακτύλιο να τυλιχτεί σωστά και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή ανάσχυση των τοιχωμάτων του σώματος.
7. Η ανεπαρκής κύλιση του εγγύς δακτυλίου μπορεί να προκαλέσει την απώλεια του σωστού σχήματος του προστατευτικού τραύματος ή την πολύ χαλαρή εφαρμογή του στην τομή, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την σωστή κάλυψη του τραύματος και τη σταθερότητα της συσκευής.
8. Πάντα να ελέγχετε την αιμόσταση της περιοχής πριν από την ολοκλήρωση της επέμβασης. Η αποτυχία στην αντιμετώπιση της αιμορραγίας μπορεί να οδηγήσει σε μετεγχειρητική αιμορραγία στην κοιλιακή κοιλότητα, πυρετό και αιμάτωμα στο δέρμα. Σε ακραίες περιπτώσεις, μπορεί να είναι απαραίτητη η επανεπέμβαση.
9. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.
10. Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή. Η χρήση κατεστραμμένου προστατευτικού/αναστολέα τραύματος μιας χρήσης Ring Protect™ μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη προστασία του τραύματος, ανεπαρκή αναστολή, απώλεια αποστείρωσης με αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μόλυνσης του χειρουργικού πεδίου, τραυματισμό ιστών ή ακούσια μεταφορά καρκινικών κυττάρων στο τοίχωμα του σώματος.
11. Απορρίψτε όλες τις συσκευές που έχουν ανοίξει, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί, για να αποφύγετε την τυχαία επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής που ενδέχεται να έχει μολυνθεί.
12. Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
13. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις χρησιμοποιημένες αλλά ανοιχτές συσκευές, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
14. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο επέμβαση. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση του προϊόντος ενδέχεται να έχουν σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
15. Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
16. Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Η χειρουργική τεχνική και οι τύποι χειρουργικών τραυμάτων που είναι κατάλληλοι για ατραυματική ανάσχυση με το Ring Protect™ Disposable Wound Protector/Retractor (Μιας χρήσης προστατευτικό/αναστολέα τραύματος) είναι ευθύνη του χειρουργού.



Διατηρήστε το προϊόν στεγνό



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Συμβουλευτείτε τις
ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Ημερομηνία
κατασκευής



Προσοχή



Μην επαναστεριώνετε



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η
συσκευασία είναι κατεστραμμένη
και συμβουλευτείτε τις οδηγίες
χρήσης



Ημερομηνία λήξης



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
στην Ευρωπαϊκή Ένωση



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Ποσότητα στη
συσκευασία



Αποστειρωμένο με
αιθυλενοξείδιο



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Ιατρική συσκευή



Σύστημα μόνης
αποστειρωμένης
φραγής

Τα έντυπα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα.
Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd.
στη διεύθυνση ifu@grena.co.uk ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή.
Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας www.grena.co.uk/IFU στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής.
Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

