

Ring Protect™ jednokratni zaštitnik/povlačivač rana **Upute za korištenje**

Ref. br.: 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, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Jedinica 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		HRV IFU-DRA-HRV_10
---	--	--	---	--------------------------------------



Važno:

Ovdje navedene upute nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom jednokratnog kirurškog instrumenta za zaštitu rana i rektora Ring Protect™ Disposable Wound Protector/Retractor. Stečanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranja stručne medicinske literature i završetka potrebne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe uređaja, snažno preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju ili smrt.

Opis proizvoda:

Jednokratni zaštitnik/retraktor rane omogućuje 360° cirkumferencijalnu, atraumatsku retrakciju, održava vlagu na mjestu reza, smanjuje rizik od površinske infekcije kirurškog područja nakon operacija i sprječava prijenos stanica raka u trbušni zid tijekom onkoloških operacija i uklanjanja tumora. Samostojeci dizajn jednokratnog zaštitnika/retraktora rane omogućuje pristup operativnom polju bez upotrebe ruku, smanjuje potrebu za kirurškom asistencijom i olakšava uklanjanje uzorka.

Jednokratne zaštitne/retraktorne obloge za rane su sterilni, jednokratni proizvodi i dostupne su u različitim promjerima. Ovi proizvodi NE sadrže lateks niti di-etil-heksil ftalat (DEHP). Liječnici bi trebali odabrati veličinu uređaja koja je prikladna za određeni postupak.

Indikacije:

Jednokratni zaštitnici/retraktori rana namijenjeni su za atraumatsko povlačenje kirurških rana i zaštitu njihovih rubova od gubitka vlage, infekcije i nenamjernog kontakta te implantacije tumorskih stanica u stijenku tijela.

Ciljana skupina pacijenata – odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Kontraindikacije:

Ne koristiti na području lokalnog upala.

Upute za uporabu:

1. Pripremite kirurško područje prema standardnoj proceduri.
 2. Otvorite pakiranje koristeći standardnu aseptičku tehniku i stavite zaštitnik/retraktor rane na sterilno polje.
 3. Napravite rez dovoljne duljine za smještaj Wound Protector/Retractora, vodeći se popisom duljina rezova navedenim u nastavku.
 4. Umetnite obojeni prsten zaštitnika/retraktora rane u rez.
 5. Zgrabite bijeli proksimalni prsten rukama postavljenim suprotno jedna drugoj. Povucite bijeli proksimalni prsten prema gore, pazeći da je obojeni distalni prsten potpuno prislonjen uz peritonealni ili pleuralni sloj.
 6. Umotajte bijeli proksimalni prsten tako da gornji rub prstena savijete prema unutra dok se prsten u potpunosti ne okrene. Ponavljajte motanje dok se rez ne povuče i dok je rukav Wound Protector/Retractor čvrsto pritisnut uz zidove reza.
 7. Pažljivo provjerite nije li crijevo ili tkivo zaglavljeno između distalnog prstena i stijenke tijela.
- Napomena: Kako bi se spriječila produljena ishemija i moguća nekroza, svako tkivo zarobljeno između rektora i stijenke tijela mora se odmah osloboditi.**
8. Provedite zahvat kroz potpuno povučeno i zaštićeno mjesto reza od 360°.
 9. Za uklanjanje zaštitnika/retraktora rane umetnite ruku ili prst kroz otvor, uhvatite obojeni distalni prsten i nježno ga izvucite iz reza.

Dužine rezanja:

Ref no	Dužina reza [cm]		Ref no	Dužina reza [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 - 20
0221-150160150	7 - 13		0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16		0221-320330250	17 - 30



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

1. Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
2. Rukujte ostrim instrumentima ili strukturama (poput kirurških spojnica, žučnih kamenaca itd.) s oprezom kako biste spriječili slučajno rezanje ili probadanje rukava zaštitnika/retraktora rane. Slučajno oštećenje rektora tijekom zahvata može rezultirati odvajanjem fragmenata rukava koji bi potencijalno mogli neprimijećeno pasti u tjelesnu šuplinu.
3. Prilikom korištenja instrumenata priključenih na diatermiju, osigurajte da aktivni radni element ne ostane u kontaktu s materijalom jednokratnog zaštitnika/retraktora rane Ring Protect™. Aktiviranje diatermije u izravnom kontaktu s materijalom uređaja može dovesti do otapanja, perforacije ili oštećenja.
4. Ne produljujte rez stijenke tijela izvan preporučenog ograničenja za određenu veličinu retraktora. Prekomjerno dugi rez može uzrokovati da obojeni prsten izgubi dovoljnu unutarnju potporu, što dovodi do mogućeg klizanja iz kirurškog rana i zakomplicira postupak.
5. Izbjegavajte praviti rez kraći od donje preporučene granice za određenu veličinu rektora. Prekratak rez uzrokovat će sužavanje navlake rektora, smanjujući promjer pristupa kirurškom mjestu i otežavajući postupak.
6. Obojeni prsten uvijek se mora postaviti u šuplinu tijela. Obrnuto postavljanje spriječit će pravilno uvijanje vanjskog prstena i može ugroziti ispravno povlačenje stijenki tijela.
7. Nedovoljno uvijanje proksimalnog prstena može uzrokovati da zaštitnik rane ne zadrži svoj ispravan oblik ili da se previše labavo prilagodi rezu, što može negativno utjecati na pravilno prekrivanje rane i stabilnost uređaja.
8. Uvijek provjerite mjesto zahvata radi hemostaze prije završetka postupka. Neuspjeh u zaustavljanju krvarenja može dovesti do postoperativnog krvarenja u tjelesnu šuplinu, groznice i hematoma na tjelesnim ovojnicama. U ekstremnim slučajevima može biti potrebna ponovna operacija.
9. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.
10. Ne koristite oštećeni uređaj. Korištenje oštećenog jednokratnog zaštitnika/retraktora rane Ring Protect™ može rezultirati narušenom zaštitom rane, neadekvatnim retrakcijom, gubitkom sterilnosti što dovodi do povećanog rizika od infekcije kirurškog područja, traume tkiva ili nenamjernog prijenosa stanica tumora u stijenku tijela.
11. Zbrinite sve otvorene uređaje, bez obzira jesu li korišteni, kako biste spriječili slučajnu ponovnu upotrebu potencijalno kontaminiranog uređaja.
12. Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Čuvanje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije i povećati rizik od infekcije pacijenta. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se osigurati samo ako se upotrijebi odmah nakon otvaranja pakiranja.
13. Pazljivo zbrinite proizvod i ambalažu nakon uporabe, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama zbrinjavanja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
14. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu za jednog pacijenta i jedan zahvat. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, obrada ili izmjena mogu dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući i smrt pacijenta.
15. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.
16. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurška tehnika i vrste kirurških rana prikladne za atraumatsko povlačenje s jednokratnim zaštitnikom/retraktorom za rane Ring Protect™ odgovornost su kirurga.

	Čuvati na suhom	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Pogledajte elektroničke upute za uporabu		Proizvođač		Datum proizvodnje
	Oprez		Ne ponovno sterilizirati		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i posavjetovati se s uputama za uporabu		Rok uporabe
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji		Kataloški broj		Broj serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirano etilen-oksikom		Ne ponovno koristiti		Medicinski uređaj		Jednokratni sterilni barijerni sustav

Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku. Ako trebate tiskanu kopiju uputa za uporabu na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.

Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom. To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.

Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja. Uvijek koristite IFU najnovije revizije.

