

Ring Protect™ eldobható sebvédő/retraktor Használati utasítás

Ref. sz.: 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, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	C € 0197	HUN IFU-DRA-HUN_10
--	---	--	------------------------	--------------------------------------



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként az Ring Protect™ eldobható sebvédő/retraktor () használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív beavatkozásokban jártas sebész mentorálása alatt. A készülék használata előtt nyomtatékosan javasoljuk a kézikönyvben szereplő összes információ alapos áttekintését. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Termékleírás:

Az eldobható sebvédő/retraktor 360°-os, atraumatikus retrakciót biztosít, fenntartja a nedvességet a bemetszés helyén, csökkenti a műtétek utáni felületi sebfertőzések kialakulásának kockázatát, és megakadályozza a rákos sejtek átjutását a hasfalba onkológiai műtétek és daganatteltávolítások során. Az eldobható sebvédő/retraktor önmegtartó kialakítása lehetővé teszi a műtési terület kézmentes hozzáférését, minimalizálja a sebészi asszisztencia szükségességét és megkönnyíti a minták eltávolítását.

Az eldobható sebvédő/retraktorok steril, egyszer használatos, eldobható eszközök, amelyek különböző átmérőkben kaphatók. Ezek a termékek NEM tartalmaznak latexet vagy dietil-hexil-ftalátot (DEHP).

Az orvosoknak az adott beavatkozáshoz megfelelő méretű eszközt kell kiválasztaniuk.

Javallatok:

Az eldobható sebvédő/retraktorok célja a sebek atraumatikus visszahúzása és szélek védelme a nedvességvesztés, a fertőzés és a tumorsejtek véletlen beágyazódása ellen a testfalba.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi szakemberek használhatják.

Ellenjavallatok:

Helyi gyulladásos területeken nem alkalmazható.

Használati utasítás:

- Készítse elő a műtési területet a szokásos eljárás szerint.
 - Nyissa ki a csomagot a szokásos aszeptikus technikával, és helyezze a sebvédő/retraktort a steril területre.
 - Végezzen olyan bemetszést, amely alkalmas a sebvédő/retraktor befogadására, az alábbi vágási hosszúságok listájára hivatkozva.
 - Helyezze a sebvédő/retraktor színes gyűrűjét a bemetszésbe.
 - Fogja meg a fehér proximális gyűrűt egymással szemben elhelyezett kezekkel. Húzza fel a fehér proximális gyűrűt, ügyelve arra, hogy a színes distális gyűrű teljesen illeszkedjen a peritoneális vagy pleurális réteghez.
 - Görgetse a fehér proximális gyűrűt úgy, hogy a felső gyűrű szélét behajlíttja, amíg a gyűrű teljesen meg nem fordul. Ismételje meg a görgetést, amíg a metszés vissza nem húzódik, és a sebvédő/retraktor hüvely szorosan nem illeszkedik a metszés falához.
 - Gondosan ellenőrizze, hogy a disztális gyűrű és a testfal között nem szorult-e be bél vagy szövet.
- Megjegyzés: A hosszán tartó ischaemia és a potenciális nekrosis megelőzése érdekében a retraktor és a testfal között beszorult szöveteket azonnal ki kell szabadítani.**
- Végezze el a beavatkozást a teljesen visszahúzott és 360°-ban védett metszésen keresztül.
 - A sebvédő/retraktor eltávolításához dugja be a kezét vagy az ujját a nyíláson keresztül, fogja meg a színes disztális gyűrűt, és óvatosan húzza ki a bemetszésből.

Vágási hosszúságok:

Ref. sz.	Vágási hossz [cm]		Ref. sz.	Vágási hossz [cm]
0221-060070150	2 - 5		0221-180190200	9 - 16
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



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

- Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a technikákkal jól ismerős személyek végezhetnek. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
- Az éles eszközöket vagy szerkezeteket (pl. kapcsolat, epeköveket stb.) óvatosan kezelje, hogy elkerülje a sebvédő/retraktor hüvelyének véletlen megvágását vagy átszúrását. A retraktor véletlen megsérülése a beavatkozás során a hüvelyi darabjainak leválásához és azok észrevétlen beleeséséhez vezethet a testüregbe.
- Diatermiához csatlakoztatott eszközök használata esetén ügyeljen arra, hogy az aktív munkadarab ne érintkezzen a Ring Protect™ eldobható sebvédő/retraktor anyagával. A diatermia közvetlen érintkezésbe kerülése az eszköz anyagával olvadást, perforációt vagy károsodást okozhat.
- Ne hosszabbítsa meg a testfal metszését az adott retraktor méretre ajánlott határértéknél. A túl hosszú metszés miatt a színes gyűrű elveszítheti a megfelelő belső támaszt, ami a sebészeti sebből való lecsúszáshoz vezethet, és bonyolultabbá teheti a beavatkozást.
- Kerülje el, hogy a bemetszés rövidebb legyen, mint az adott retraktor méreteire ajánlott alsó határ. A túl rövid bemetszés a retraktor hüvely szűkülését okozza, ami csökkenti a műtési területhez való hozzáférés átmérőjét, és megnehezíti a beavatkozást.
- A színes gyűrűt mindig a testüreg belsejébe kell helyezni. A fordított elhelyezés megakadályozza a külső gyűrű megfelelő feltekeredését, és veszélyeztetheti a testfalak megfelelő visszahúzását.
- A proximális gyűrű elégtelen feltekerése miatt a sebvédő nem tartja meg megfelelő alakját, vagy túl lazán illeszkedik a bemetszéshez, ami hátrányosan befolyásolhatja a seb megfelelő fedését és a eszköz stabilitását.
- A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítást. A vérzés kezelésének elmulasztása műtési utáni vérzéshez vezethet a testüregben, lázhoz és a test borítékának vérömlenyéhez. Szélsőséges esetekben újbóli műtétre lehet szükség.
- Legyen óvatos, ha fennáll a vérrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és -felszerelés használatát illetően.
- Ne használjon sérült eszközt. A sérült Ring Protect™ eldobható sebvédő/retraktor használata a seb védelmének romlásához, nem megfelelő retrakcióhoz, a sterilitás elvesztéséhez vezethet, ami megnöveli a műtési terület fertőzésének, szöveti traumának vagy a tumorsejtek nem szándékos átjutásának a kockázatát a testfalba.
- Minden megnyitott eszközt, függetlenül attól, hogy használták-e, dobjon ki, hogy megakadályozza a potenciálisan szennyezett eszköz véletlen újrahasználatát.
- A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja fel. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát. A készülék sterilítása és teljes funkcionalitása csak akkor biztosítható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal felhasználják.
- Gondoskodjon arról, hogy a terméket és a csomagolást használat után, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközöket a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és a környezetre vonatkozó előírásokat.
- Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozás céljára készült. Az újbóli sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
- Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
- A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Ring Protect™ eldobható sebvédő/retraktorral végzett atraumatikus retrakcióhoz megfelelő sebészeti technikák és sebtípusok kiválasztása a sebész felelőssége.

	Szárazon tartandó	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Gyártó		Gyártás dátuma
	Figyelem		Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Katalógusszám		Tételkód		A csomag tartalma
	Etilén-oxid alkalmazásával sterilizálva		Ne használja újra		Orvostechnikai eszköz		Egyszeri steril barrier rendszer

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek.
Ha a használati utasítás nyomtatott példányára más nyelven van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel.
ifu@grena.co.uk vagy **+ 44 115 9704 800**.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással.
Ezzel a Grena Ltd. weboldalára kerül, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelven készült eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a **www.grena.co.uk/IFU** címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legfrissebb kiadás.
Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.

