

Ring Protect™ protezione monouso per ferite / retrattore
Istruzioni per l'uso

Codici: 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, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	CE 0197	ITA IFU-DRA-ITA_10
---	---	--	---	----------------	------------------------------



Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso del protettore/divaricatore monouso per ferite Ring Protect™ di (). Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere alle istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare il dispositivo, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

Descrizione del prodotto:

Il protettore/retrattore monouso per ferite offre una retrazione atraumatica a 360°, mantiene l'umidità nel sito dell'incisione, riduce le infezioni superficiali del sito chirurgico dopo gli interventi e previene il trasferimento di cellule tumorali nella parete addominale durante la chirurgia oncologica e la rimozione dei tumori. Il design autoritene del protettore/divaricatore monouso per ferite consente l'accesso a mani libere al sito operatorio, riduce al minimo la necessità di assistenza chirurgica e facilita la rimozione dei campioni.

I protettori/retrattori monouso per ferite sono dispositivi sterili, monouso e disponibili in diversi diametri. Questi prodotti NON contengono lattice né dietil-esil ftalato (DEHP). I medici devono selezionare la dimensione del dispositivo più adatta alla procedura specifica.

Indicazioni:

I protettori/divaricatori monouso per ferite sono destinati a divaricare in modo atraumatico le ferite chirurgiche e a proteggere i loro bordi dalla perdita di umidità, dall'infezione e dall'impianto involontario di cellule tumorali nella parete corporea.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di professionisti medici qualificati.

Controindicazioni:

Non utilizzare in presenza di infiammazioni locali.

Istruzioni per l'uso:

- Preparare il sito chirurgico secondo la procedura standard.
 - Aprire la confezione utilizzando la tecnica asettica standard e posizionare il protettore/divaricatore sulla zona sterile.
 - Praticare un'incisione adeguata per inserire il protettore/divaricatore per ferite facendo riferimento all'elenco delle lunghezze di taglio fornito di seguito.
 - Inserire l'anello colorato del protettore/divaricatore della ferita nell'incisione.
 - Afferrare l'anello prossimale bianco con le mani posizionate una di fronte all'altra. Tirare verso l'alto l'anello prossimale bianco assicurandosi che l'anello distale colorato sia completamente aderente allo strato peritoneale o pleurico.
 - Arrotolare l'anello prossimale bianco arricciando il bordo superiore dell'anello fino a quando l'anello non si inverte completamente. Ripetere l'operazione di arrotolamento fino a quando l'incisione non è retratta e il manico del protettore/divaricatore della ferita è ben aderente alle pareti dell'incisione.
 - Verificare attentamente che nessun intestino o tessuto sia intrappolato tra l'anello distale e la parete corporea.
- Nota: per prevenire un'ischemia prolungata e una potenziale necrosi, qualsiasi tessuto intrappolato tra il divaricatore e la parete corporea deve essere immediatamente liberato.**
- Eseguire la procedura attraverso il sito dell'incisione completamente retratto e protetto a 360°.
 - Per rimuovere il protettore/divaricatore della ferita, inserire la mano o il dito attraverso l'apertura, afferrare l'anello distale colorato ed estrarlo delicatamente dall'incisione.

Lunghezze di taglio:

Rif.	Lunghezza di taglio [cm]	Codice	Lunghezza di taglio [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



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Maneggiare con cura gli strumenti affilati o le strutture (come graffette, calcoli biliari, ecc.) per evitare tagli o forature accidentali del manico del protettore/divaricatore per ferite. Un danno accidentale al divaricatore durante la procedura può causare il taglio di frammenti del manico che potrebbero cadere nella cavità corporea senza essere notati.
- Quando si utilizzano strumenti collegati alla diatermia, assicurarsi che l'elemento attivo non rimanga a contatto con il materiale del protettore/divaricatore monouso Ring Protect™. L'attivazione della diatermia a diretto contatto con il materiale del dispositivo può causarne la fusione, la perforazione o il danneggiamento.
- Non estendere l'incisione della parete corporea oltre il limite raccomandato per la dimensione del divaricatore. Un'incisione eccessivamente lunga può causare la perdita di un supporto interno sufficiente dell'anello colorato, con conseguente potenziale scivolamento dalla ferita chirurgica e complicazione della procedura.
- Evitare di praticare un'incisione più corta del limite inferiore raccomandato per la dimensione del divaricatore. Un'incisione troppo corta causerà la costrizione del manico del divaricatore, riducendo il diametro di accesso al sito chirurgico e rendendo la procedura più difficile.
- L'anello colorato deve essere sempre posizionato all'interno della cavità corporea. Un posizionamento inverso impedirà all'anello esterno di arrotolarsi correttamente e potrebbe compromettere la corretta retrazione delle pareti corporee.
- Un arrotolamento insufficiente dell'anello prossimale può impedire al protettore della ferita di mantenere la forma corretta o di adattarsi in modo troppo lasco all'incisione, compromettendo la corretta copertura della ferita e la stabilità del dispositivo.
- Controllare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. La mancata gestione del sanguinamento può portare a sanguinamento postoperatorio nella cavità corporea, febbre ed ematoma dei tegumenti corporei. In casi estremi, può essere necessario un reintervento.
- Prestare attenzione quando esiste la possibilità di esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati. L'uso di protezioni/retrattori monouso Ring Protect™ danneggiati può compromettere la protezione della ferita, causare una retrazione inadeguata, la perdita di sterilità con conseguente aumento del rischio di infezione del sito chirurgico, traumi tissutali o trasferimento involontario di cellule tumorali nella parete corporea.
- Smaltire tutti i dispositivi aperti, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati, per evitare il riutilizzo accidentale di un dispositivo potenzialmente contaminato.
- Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione può causare contaminazione, aumentando il rischio di infezione del paziente. La sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- Fare attenzione a smaltire il prodotto e l'imballaggio dopo l'uso, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, senza limitazioni, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
- Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
- Qualora si verifichi un incidente grave correlato al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.
- Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica e i tipi di ferite chirurgiche appropriati per la retrazione atraumatica con il protettore/divaricatore monouso Ring Protect™ sono di responsabilità del chirurgo.



Tenere asciutto



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Produttore



Data di fabbricazione



Attenzione



Non ristilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella confezione



Sterilizzato con ossido di etilene



Non riutilizzare



Dispositivo medico



Sistema a barriera sterile singola

Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd. all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.

Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata. Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.

È possibile accedere direttamente al sito web digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente. Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.

