

Ring Protect™ vienreizējās lietošanas brūču aizsargs / retraktor
Lietošanas instrukcijas

Ref. nr.: 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, Apvienotā Karaliste	Kontakti: Tālrunis/ fakss: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	LAV IFU-DRA-LAV_10
---	---	---	---	--	------------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar Ring Protect™ vienreizlietojamā brūču aizsarga/retraktora lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskajām instrukcijām, konsultētos ar profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvu procedūru speciālista ķirurga vadībā. Pirms ierīces lietošanas mēs stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā iekļauto informāciju. Šo vadlīniju neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Produkta apraksts:

Vienreizlietojamais brūču aizsargs/retraktors nodrošina 360° apļveida, atraumatisku atvilkšanu, uztur mitrumu griezumā vietā, samazina virspusēju operācijas vietas infekciju pēc operācijām un novērš vēža šūnu pārneš uz vēdera sienu onkoloģiskās operācijas un audzēja izņemšanas laikā. Vienreizlietojamā brūču aizsargājošā/retraktora pašfiksējošais dizains ļauj brīvi piekļūt operācijas vietai, samazina nepieciešamību pēc ķirurģiskās palīdzības un atvieglo parauga izņemšanu.

Vienreizlietojamie brūču aizsargi/retraktori ir sterili, vienreizlietojami, vienreizlietojami izstrādājumi, kas pieejami dažādos diametros. Šie izstrādājumi NESATUR lateksu vai diētilheksilftalātu (DEHP). Ārstiem jāizvēlas izstrādājuma izmērs, kas ir piemērots konkrētajai procedūrai.

Indikācijas:

Vienreizlietojamie brūču aizsargi/retraktori ir paredzēti, lai atraumatiski atvilktu ķirurģiskās brūces un aizsargātu to malas no mitruma zuduma, infekcijas un nejauša kontakta ar audzēja šūnu implantāciju ķermeņa sienā.

Mērķa pacientu grupa — pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Kontrindikācijas:

Nelietot vietās, kur ir lokāls iekaisums.

Lietošanas instrukcijas:

1. Sagatavojiet operācijas vietu saskaņā ar standarta procedūru.
 2. Atveriet iepakojumu, izmantojot standarta aseptisko tehniku, un novietojiet brūces aizsargu/retraktoru uz sterila laukuma.
 3. Veiciet griezumus, kas ir pietiekami, lai ievietotu brūču aizsargu/retraktoru, ņemot vērā zemāk sniegto griešanas garumu sarakstu.
 4. Ievietojiet brūces aizsargu/retraktora krāsaino gredzenu griezumā.
 5. Satveriet balto proksimālo gredzenu ar rokām, kas novietotas viena pret otru. Paceliet balto proksimālo gredzenu, pārliecinoties, ka krāsainais distālais gredzens ir pilnībā piestiprināts pie peritoneālā vai pleiras slāņa.
 6. Pagrieziet balto proksimālo gredzenu, saliekot gredzenu augšējo malu, līdz gredzens ir pilnībā apgriezts. Atkārtotiet pagriezienu, līdz griezumam ir atvilks un brūces aizsargs/retraktora uzmava ir cieši piekļāvusies griezumā sienām.
 7. Rūpīgi pārbaudiet, vai starp distālo gredzenu un ķermeņa sienu nav iespiests zarnu vai audu.
- Piezīme: Lai novērstu ilgstošu išēmiju un iespējamu nekrozi, jebkādi audi, kas iespiesti starp retraktoru un ķermeņa sienu, ir nekavējoties jāatbrīvo.**
8. Veiciet procedūru caur pilnībā atvilktu un aizsargātu 360° griezuma vietu.
 9. Lai izņemtu brūču aizsargu/retraktoru, ievietojiet roku vai pirkstu atvērumā, satveriet krāsaino distālo gredzenu un uzmanīgi izvelciet to no griezumā.

Griešanas garumi:

Ref. nr.	Griešanas garums [cm]	Ref.	Griešanas garums [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



Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Jebkādas ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkādas ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
2. Rūpīgi rīkojieties ar asiem instrumentiem vai struktūrām (piemēram, skavām, žultsakmeņiem utt.), lai novērstu nejaušu brūces aizsargājošā/retraktora uzmavas pārgriešanu vai caurduršanu. Neatliekamā palīdzība procedūras laikā var izraisīt uzmavas fragmentu atdalīšanos un iespējamu iekrišanu ķermeņa dobumā, to nepamanot.
3. Lietojot instrumentus, kas savienoti ar diatermiju, pārliecinieties, ka aktīvais darba elements nesaskaras ar Ring Protect™ vienreizlietojamā brūču aizsarga/retraktora materiālu. Diatermijas aktivizēšana tiešā saskarē ar ierīces materiālu var izraisīt kausēšanu, perforāciju vai bojājumus.
4. Nepagariniet ķermeņa sienas griezumā vairāk par ieteicamo robežu konkrētajam retraktoru izmēram. Pārāk garš griezumam var izraisīt krāsainā gredziena pietiekama iekšējā atbalsta zaudēšanu, kas var izraisīt iespējamu noslīdēšanu no operācijas brūces un sarežģīt procedūru.
5. Izvairieties no griezumā, kas ir tsāks par apakšējo robežu, kas ieteicama konkrētajam retraktoru izmēram. Pārāk īss griezumam izraisīs retraktoru uzmavas sašaurināšanos, samazinot piekļuves diametru operācijas vietai un apgrūtinot procedūru.
6. Krāsainais gredzens vienmēr jānovieto ķermeņa dobumā. Pretēja novietošana neļaus ārējam gredzenam pareizi sarullēties un var apgrūtināt ķermeņa sienu pareizu atvilkšanu.
7. Nepietiekama proksimālā gredziena uzvēršanās var izraisīt to, ka brūces aizsargs nesaglabā pareizo formu vai pārāk brīvi piestiprinās pie griezumā, kas var nelabvēlīgi ietekmēt pareizu brūces pārkļājumu un ierīces stabilitāti.
8. Vienmēr pārbaudiet vietu, lai pārliecinātos par hemostāzi, pirms procedūra ir pabeigta. Nespēja apturēt asiņošanu var izraisīt pēcoperācijas asiņošanu ķermeņa dobumā, drudzi un ķermeņa apvalku hematomu. Ekstrēmos gadījumos var būt nepieciešama atkārtota operācija.
9. Rīkojieties uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprikojuma lietošanu.
10. Nelietojiet bojātu ierīci. Bojāta Ring Protect™ vienreizlietojamā brūču aizsargājošā/retraktora lietošana var izraisīt brūču aizsardzības pasliktināšanos, nepietiekamu retraktoru, sterilitātes zudumu, kas var palielināt operācijas vietas infekcijas risku, audu traumas vai neparedzētu audzēja šūnu pārneš uz ķermeņa sienu.
11. Visas atvērtās ierīces, neatkarīgi no tā, vai tās ir izmantotas, izmetiet, lai novērstu nejaušu potenciāli inficētas ierīces atkārtotu izmantošanu.
12. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku. Ierīces sterilitāti un pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt tikai tad, ja to lieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
13. Pēc lietošanas izmetiet produktu un iepakojumu, kā arī neizmantošos, bet atvērtos izstrādājumus saskaņā ar slimnīcas atkritumu apglabāšanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
14. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
15. Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
16. Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģisko tehniku un ķirurģisko brūču veidiem, kas ir piemēroti atraumatiskai retrakcijai ar Ring Protect™ vienreizlietojamā brūču aizsargu/retraktoru, atbild ķirurgs.

	Saglabāt sausā vietā		Konsultējieties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām		Ražotājs		Ražošanas datums
	Uzmanību		Nesterilizējiet atkārtoti		Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukcijas		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Kataloga numurs		Partijas kods		Daudzums iepakojumā
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu		Nelietot atkārtoti		Medicīnas ierīce		Vienreizējās lietošanas sterila barjeras sistēma

*Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.
Ja Jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai **+ 44 115 9704 800**.*

*Lūdzu, ieskenējiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.
Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.*

*Jūs varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot **www.grena.co.uk/IFU** savā pārlūkprogrammā.*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā esošā IFU papīra versija ir jaunākā redakcija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.*

