

# Ring Protect™ vienkartinis žaizdos apsauginis / retraktoras

## Naudojimo instrukcijos

Nuorodos Nr.: 0221-060070150, 0221-080090150, 0221-120130150, 0221-150160150, 0221-180190250, 0221-180190200, 0221-220230250, 0221-220230200, 0221-270280250, 0221-320330250

|                                                                                                                                                                                  |                                                                               |                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė</p> | <p><b>Kontaktinė informacija:</b><br/>Telefonas/faksas: + 44 115 9704 800</p> | <div> <div>EU</div> <div>REP</div> </div> <p>MDML INTL LTD.<br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross<br/>Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38</p> |  | <p><b>LIT</b><br/>IFU-DRA-LIT_10</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|



### Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su „Ring Protect™“ vienkartinio naudojimo „“ žaizdos apsaugų/retraktorių naudojimu, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudojant prietaisą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šio vadovo informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

### Produkto aprašymas:

Vienkartinis žaizdos apsaugiklis/retraktorius užtikrina 360° perimetrinį, neatraumatinių atitraukimą, išlaiko drėgmę pjūvio vietoje, mažina paviršines chirurginės vietos infekcijas po operacijų ir užkerta kelią vėžio ląstelių patekimui į pilvo sieną onkologinės operacijos ir naviko pašalinimo metu. Vienkartinio naudojimo žaizdos apsaugiklio/retraktoriaus savaiminio fiksavimo konstrukcija leidžia laisvai prieiti prie operacinės vietos, sumažina chirurginės pagalbos poreikį ir palengvina mėginio pašalinimą. Vienkartiniai žaizdų apsaugai/retraktoriai yra sterilūs, vienkartinio naudojimo prietaisai, tiekiami įvairių skersmenų. Šie produktai NEKONTUOJA latekso ar dietilheksilftalato (DEHP). Gydytojai turėtų pasirinkti konkrečiai procedūrai tinkamo dydžio prietaisą.

### Indikacijos:

Vienkartiniai žaizdų apsaugai/retraktoriai skirti atraumatiškai atitraukti chirurgines žaizdas ir apsaugoti jų kraštus nuo drėgmės praradimo, infekcijos ir netyčinio naviko ląstelių implantacijos į kūno sieną.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

### Kontraindikacijos:

Nenaudokite vietinio uždegimo srityje.

### Naudojimo instrukcijos:

1. Paruoškite operacinę vietą pagal standartinę procedūrą.
  2. Atidarykite pakuotę naudodami standartinę aseptinę techniką ir padėkite žaizdos apsaugą/retraktorių ant sterilios sritys.
  3. Padarykite pjūvį, kuris būtų tinkamas žaizdos apsaugui/retraktoriui, remdamiesi toliau pateiktu pjūvio ilgio sąrašu.
  4. Įpjovą įdėkite žaizdos apsaugą/retraktorių su spalvotu žiedu.
  5. Sugriebkite baltą artimajį žiedą rankomis, laikydami jas viena priešais kitą. Patraukite baltą artimajį žiedą į viršų, užtikrindami, kad spalvotas tolimesis žiedas būtų visiškai priglundęs prie peritoninės arba pleuros sluoksnio.
  6. Sukite baltą artimajį žiedą, užlenkdami viršutinį žiedo kraštą, kol žiedas visiškai apsisvers. Kartokite sukimo veiksmą, kol pjūvis bus atitrauktas ir žaizdos apsauginis/retraktoriaus mova bus prigludusi prie pjūvio sienelių.
  7. Atidžiai patikrinkite, ar tarp distalinio žiedo ir kūno sienos nėra įstrigusių žarnų ar audinių.
- Pastaba: siekiant išvengti ilgalaikės išemijos ir galimos nekrozės, bet kokie tarp retraktoriaus ir kūno sienos įstrigę audiniai turi būti nedelsiant išlaisvinti.**
8. Atlikite procedūrą per visiškai atitrauktą ir apsaugotą 360° pjūvio vietą.
  9. Norėdami pašalinti žaizdos apsaugą/retraktorių, įkiškite ranką ar pirštą per angą, suimkite spalvotą distalinį žiedą ir atsargiai ištraukite jį iš pjūvio.

### Pjūvio ilgiai:

| Nuorodos Nr.   | Pjūvio ilgis [cm] |                                                                                     | Nuorodos Nr.   | Pjūvio ilgis [cm] |
|----------------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------------|
| 0221-060070150 | 2                 |  | 0221-180190200 | 9                 |
| 0221-080090150 | 2,5–6             |                                                                                     | 0221-220230250 | 11                |
| 0221-120130150 | 5                 |                                                                                     | 0221-220230200 | 11                |
| 0221-15016015  | 7–13              |                                                                                     | 0221-270280250 | 14–25             |
| 0221-180190250 | 9–16              |                                                                                     | 0221-320330250 | 17                |



### Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su techniskomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Atsargiai elkitės su aštriais instrumentais ar struktūromis (pvz., savažomis, tulžies akmenimis ir pan.), kad netyčia nesupajustytumėte ar neperdurtumėte žaizdos apsauginio/retraktoriaus movos. Netyčinis retraktoriaus pažeidimas procedūros metu gali sukelti movos fragmentų nuplovimą ir galimą nepastebėtą jų patekimą į kūno ertmę.
3. Naudodami prietaisus, prijungtus prie diatermijos, užtikrinkite, kad aktyvusis darbo elementas neliečia „Ring Protect™“ vienkartinio žaizdos apsauginio įtaiso/retraktoriaus medžiagos. Diatermijos įjungimas tiesiogiai liečiant prietaiso medžiagą gali sukelti lydymąsi, perforaciją ar pažeidimą.
4. Negalima prailginti kūno sienos pjūvio už rekomenduojamos ribos, nustatytos tam tikro dydžio retraktoriui. Per ilgai prailgintas pjūvis gali sukelti spalvoto žiedo vidinio atramos praradimą, dėl ko jis gali pasislinkti iš chirurginės žaizdos ir apsunkinti procedūrą.
5. Venkite daryti pjūvį trumpesnį nei rekomenduojama apatinė riba, nustatyta tam tikro dydžio retraktoriui. Per trumpas pjūvis gali sukelti retraktoriaus įtaiso susiaurėjimą, sumažinant prieigos prie operacinės vietos skersmenį ir apsunkinant procedūrą.
6. Spalvotas žiedas visada turi būti įdedamas į kūno ertmę. Atvirkštinis įdėjimas sutrukdydys išoriniam žiedui tinkamai susisukti ir gali pakenkti tinkamam kūno sienelių atitraukimui.
7. Nepakankamas proksimalinio žiedo susisukimas gali sukelti, kad žaizdos apsauga neišlaikys tinkamos formos arba bus per laisva ant pjūvio, o tai gali neigiamai paveikti tinkamą žaizdos uždengimą ir prietaiso stabilumą.
8. Prieš baigiant procedūrą visada patikrinkite, ar kraujavimas sustabdytas. Nesustabdytus kraujavimą, po operacijos gali kraujuoti į kūno ertmę, pakilti temperatūra ir atsirasti kūno dangalų hematoma. Kraštutiniais atvejais gali prireikti pakartotinės operacijos.
9. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su kraujais ar kūno skysčiais. Laikykitės ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.
10. Nenaudokite pažeisto prietaiso. Pažeisto „Ring Protect™“ vienkartinio žaizdos apsauginio/retraktoriaus naudojimas gali sutrikdyti žaizdos apsaugą, netinkamą retraciją, sterilumo praradimą, dėl ko padidėja chirurginės vietos infekcijos, audinių traumos arba nenumatyto naviko ląstelių patekimo į kūno sieną rizika.
11. Visus atidarytus prietaisus, nepriklausomai nuo to, ar jie buvo naudojami, išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio potencialiai užteršto prietaiso pakartotinio naudojimo.
12. Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką. Prietaiso sterilumas ir visiškasis funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuotės atidarymo.
13. Naudojimą baigus, produktą į pakuotę, taip pat nenaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydami ligoninės atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
14. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
15. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
16. „Grena“ nerekomenduoja ir neskaitina naudoti jokių konkrečių chirurginių metodų. Chirurgas yra atsakingas už chirurginę techniką ir chirurginių žaizdų tipus, tinkamus atraumatiniam atitraukimui naudojant „Ring Protect™“ vienkartinį žaizdos apsaugą/atitraukiklį.

|                                                                                  |                                      |                                                                                   |                                                          |                                                                                   |                                                                          |                                                                                     |                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Laikyti sausoje vietoje              |  | Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis |  | Gamintojas                                                               |  | Gamybos data                          |
|  | Atsargiai                            |  | Nesterilizuokite pakartotinai                            |  | Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukcijas. |  | Tinkamumo terminas                    |
|  | Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje |  | Katalogo numeris                                         |  | Partijos kodas                                                           |  | Kiekis pakuotėje                      |
|  | Sterilizuota etilenoksidu            |  | Nenaudoti pakartotinai                                   |  | Medicinos prietaisas                                                     |  | Vienkartinė sterili barjerinė sistema |

*Grena produktų naudojimo instrukcijų spausdintos kopijos visada yra anglų kalba. Jei reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“ el. paštu [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) arba telefonu + 44 115 9704 800.*

*Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę. Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.*

*Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) į savo naršyklę.*

*Prieš naudodami prietaisą, įsitinkite, kad turite naujausią IFU versiją popierine forma. Visada naudokite naujausią IFU versiją.*

