

Ring Protect™ Wegwerpbare wondbeschermer/retractor Gebruiksaanwijzing

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, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	NLD IFU-DRA-NLD_10
---	--	---	---	---	------------------------------



Belangrijk

De instructies in deze handleiding zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Ring Protect™ Wegwerpbare Wondbeschermer/retractor. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is het noodzakelijk om rechtstreeks contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te volgen onder begeleiding van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Wij raden u ten eerste aan om alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen voordat u het hulpmiddel gebruikt. Het niet naleven van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting of overlijden.

Productbeschrijving:

Wegwerpbare wondbeschermer/retractor biedt 360° atraumatische retractie rondom, houdt het vocht op de incisieplaats op peil, vermindert oppervlakkige infecties van de operatieplaats na operaties en voorkomt de overdracht van kankercellen naar de buikwand tijdens oncologische operaties en tumorverwijdering. Het zelfvastzittende ontwerp van de wegwerpbare wondbeschermer/retractor maakt handsfree toegang tot de operatieplaats mogelijk, minimaliseert de behoefte aan chirurgische assistentie en vergemakkelijkt het verwijderen van specimen.

Wondbeschermer/retractors voor eenmalig gebruik zijn steriele, wegwerpbare hulpmiddelen die in verschillende diameters verkrijgbaar zijn. Deze producten bevatten GEEN latex of di-ethylhexylftaalt (DEHP). Artsen dienen de maat van het hulpmiddel te kiezen die geschikt is voor de specifieke ingreep.

Indicaties:

Wegwerpbare wondbeschermer/retractors zijn bedoeld om chirurgische wonden atraumatisch terug te trekken en de randen ervan te beschermen tegen vochtverlies, infectie en onbedoelde implantatie van tumorcellen in de lichaamswand.

Doelgroep van patiënten - volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

Contra-indicaties:

Niet gebruiken in het gebied van lokale ontsteking.

Gebruiksaanwijzing:

- Bereid de operatieplaats voor volgens de standaardprocedure.
 - Open de verpakking volgens de standaard aseptische techniek en plaats de wondbeschermer/retractor op het steriele veld.
 - Maak een incisie die groot genoeg is voor de wondbeschermer/retractor, waarbij u de onderstaande lijst met snijlengtes raadpleegt.
 - Breng de gekleurde ring van de wondbeschermer/retractor in de incisie in.
 - Pak de witte proximale ring vast met uw handen tegenover elkaar. Trek de witte proximale ring omhoog en zorg ervoor dat de gekleurde distale ring volledig tegen de peritoneale of pleurale laag aanligt.
 - Rol de witte proximale ring door de bovenste rand van de ring om te krullen totdat de ring volledig is omgekeerd. Herhaal het rollen totdat de incisie is teruggetrokken en de wondbeschermer/retractiehuls strak tegen de wanden van de incisie zit.
 - Controleer zorgvuldig of er geen darm of weefsel tussen de distale ring en de lichaamswand is geklemd.
- Opmerking: Om langdurige ischemie en mogelijke necrose te voorkomen, moet weefsel dat tussen de retractor en de lichaamswand is ingeklemd onmiddellijk worden vrijgemaakt.**
- Voer de procedure uit via de volledig teruggetrokken en beschermde 360°-incisieplaats.
 - Om de wondbeschermer/retractor te verwijderen, steekt u uw hand of vinger door de opening, pakt u de gekleurde distale ring vast en trekt u deze voorzichtig uit de incisie.

Snijlengtes:

Ref. nr.	Snijlengte [cm]	Ref. nr.	Snijlengte [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



Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Alle chirurgische en minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
- Ga voorzichtig om met scherpe instrumenten of structuren (zoals nietjes, galstenen enz.) om te voorkomen dat de huls van de wondbeschermer/retractor per ongeluk wordt doorgesneden of doorboord. Als de retractor tijdens de ingreep per ongeluk wordt beschadigd, kunnen er stukjes van de huls afbreken en onopgemerkt in de lichaamsholte terecht komen.
- Zorg er bij het gebruik van instrumenten die zijn aangesloten op diathermie voor dat het actieve werkelement niet in contact blijft met het materiaal van de Ring Protect™ wegwerpbare wondbeschermer/retractor. Het activeren van diathermie in direct contact met het materiaal van het hulpmiddel kan leiden tot smelten, perforatie of beschadiging.
- Verleng de incisie in de lichaamswand niet verder dan de aanbevolen limiet voor de gegeven retractor grootte. Een te lange incisie kan ervoor zorgen dat de gekleurde ring onvoldoende interne ondersteuning heeft, waardoor deze mogelijk uit de chirurgische wond kan glijden en de procedure kan compliceren.
- Vermijd het maken van een incisie die korter is dan de aanbevolen ondergrens voor de gegeven retractor grootte. Een te korte incisie zorgt ervoor dat de retractorhuls vernauwt, waardoor de diameter van de toegang tot de operatieplaats kleiner wordt en de procedure moeilijker wordt.
- De gekleurde ring moet altijd in de lichaamsholte worden geplaatst. Omgekeerde plaatsing verhindert dat de buitenste ring goed oprolt en kan de juiste retractie van de lichaamswanden in gevaar brengen.
- Onvoldoende oprollen van de proximale ring kan ervoor zorgen dat de wondbeschermer zijn juiste vorm niet behoudt of te los op de incisie past, wat een negatief effect kan hebben op de juiste wondbedekking en stabiliteit van het hulpmiddel.
- Controleer altijd of de hemostase op de plaats van de ingreep is bereikt voordat de procedure wordt beëindigd. Als het bloeden niet onder controle wordt gebracht, kan dit leiden tot postoperatief bloeden in de lichaamsholte en koorts en hematomen in de lichaamsbedekking. In extreme gevallen kan een nieuwe operatie noodzakelijk zijn.
- Wees voorzichtig wanneer er kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en apparatuur.
- Gebruik geen beschadigde hulpmiddelen. Het gebruik van een beschadigde Ring Protect™ wegwerpbare wondbeschermer/retractor kan leiden tot verminderde wondbescherming, onvoldoende retractie, verlies van steriliteit, wat kan leiden tot een verhoogd risico op infectie van de operatieplaats, weefseltrauma of onbedoelde overdracht van tumorcellen naar de lichaamswand.
- Gooi alle geopende hulpmiddelen weg, ongeacht of ze zijn gebruikt, om onbedoeld hergebruik van een mogelijk besmet hulpmiddel te voorkomen.
- Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na opening. Het bewaren van het hulpmiddel nadat de verpakking is geopend, kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt. De steriliteit en volledige functionaliteit van het hulpmiddel kunnen alleen worden gegarandeerd als het onmiddellijk na opening van de verpakking wordt gebruikt.
- Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik, evenals ongebruikte maar geopende hulpmiddelen, weggooit in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
- Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één ingreep. Hersterilisatie, hergebruik, herverwerking of wijziging kan ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
- Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. De chirurgische techniek en soorten chirurgische wonden die geschikt zijn voor atraumatische retractie met Ring Protect™ wegwerpbare wondbeschermer/retractor vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

	Droog houden	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Fabricagedatum
	Let op		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Catalogusnummer		Partijcode		Hoeveelheid in verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet hergebruiken		Medisch hulpmiddel		Enkelvoudig steriel barrièresysteem

*De gedrukte gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels.
Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.
via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie.
U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de taal van uw voorkeur kunt kiezen.*

U kunt de website ook rechtstreeks openen door www.grena.co.uk/IFU in uw browser in te voeren.

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.
Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.*

