

Ring Protect™ Jednorazowy ochraniacz rany/retraktor
Instrukcja używania

Nr kat. : 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, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: 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, Irlandia D6W PP38		POL IFU-DRA-POL_09
--	--	--	---	--------------------------------------



Ważne:

Niniejsza instrukcja użytkowania nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z Ring Protect™ jednorazowym ochraniaczem rany/retraktorem. W razie konieczności należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego. Należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść szkolenie pod okiem lekarza doświadczonego w technikach chirurgicznych. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji używania. Nieprzestrzeganie niniejszej instrukcji może doprowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych, takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Opis wyrobu:

Jednorazowy retraktor zapewnia 360° obwodowe, atraumatyczne rozwarście rany, utrzymuje wilgoć w obszarze cięcia, redukuje częstotliwość infekcji powłok w okolicach pola operacyjnego wynikających z zabiegu oraz zapobiega przenoszeniu komórek nowotworowych do powłok brzusznych podczas zabiegów onkologicznych i wydobywania guzów nowotworowych. Samoutrzymujący się kształt retraktora umożliwia dostęp do pola operacyjnego bez angażowania rąk, minimalizując konieczność asysty chirurgicznej, a także ułatwia usuwanie tkanek. Jednorazowe ochraniacze / retraktory to narzędzia sterylne, do jednokrotnego użytku, dostarczane w różnych rozmiarach. Produkty te nie zawierają lateksu ani ftalanu di-2-etyloheksylowego (DEHP). Lekarz powinien dokonać wyboru odpowiedniego rozmiaru wyrobu do stosowanej procedury chirurgicznej.

Wskazania:

Jednorazowe ochraniacze rany / retraktory są przeznaczone do atraumatycznego rozwierania rany chirurgicznej oraz ochrony jej brzegów przed utratą wilgoci, infekcją oraz niezamierzoną implantacją komórek nowotworowych do powłok ciała.

Grupa docelowa pacjentów - dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Użytkownicy docelowi: wyroby przeznaczone są do stosowania wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny

Przeciwwskazania:

Nie używać w obszarze miejscowego zapalenia.

Opis użycia:

1. Przygotuj pole operacyjne zgodnie ze standardową procedurą.
2. Otwórz opakowanie wykorzystując standardową technikę aseptyczną oraz wyjmij ochraniacz / retraktor na sterylną powierzchnię.
3. Wykonaj adekwatne nacięcie, aby ulokować retraktor, odnosząc się do listy długości cięcia podanej poniżej.
4. Wprowadź kolorowy pierścień ochraniacza / retraktora do nacięcia.
5. Chwyc białe bliższe pierścienie w taki sposób, aby Twoje ręce były naprzeciw siebie. Podciągnij białe pierścienie zapewniając pełne posadowienie kolorowego dalszego pierścienia do otrzewnej lub opłucnej.
6. Zwiń białe bliższe pierścienie przez obracanie górnego brzegu pierścienia do środka do momentu, kiedy pierścienie całkowicie się przekręci. Powtarzaj przekręcanie do momentu, kiedy nacięcie zostanie rozwarłe a rękaw ochraniacza / retraktora będzie ciasno przylegał do ścian nacięcia.
7. Delikatnie sprawdź czy jelito ani żadna tkanka nie zostały uwięzione pomiędzy dalszym pierścieniem ochraniacza / retraktora a powłoką ciała.
8. Wykonaj zabieg operacyjny przez w pełni rozwarłe i osłonięte na 360° nacięcie.
9. Celem usunięcia ochraniacza / retraktora rozwiń białe bliższe pierścienie, wóź rękę lub palec przez otwór, chwyc kolorowy dalszy pierścień oraz wyciągnij go poprzez nacięcie.

Długość cięcia:

Nr kat	Długość cięcia [cm]		Nr kat	Długość cięcia [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



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Ostrożnie manipuluj ostrymi narzędziami, aby uniknąć przypadkowego przecięcia lub przebicia rękawa ochraniacza / retraktora. Przypadkowe uszkodzenie retraktora podczas zabiegu może skutkować odcięciem fragmentów rękawa i potencjalnym niezauważonym wpadnięciem do jamy ciała.
2. Nie należy przedłużać nacięcia ściany ciała poza zalecany limit dla danego rozmiaru retraktora. Zbyt długie nacięcie może spowodować, że kolorowy pierścień straci wystarczające podparcie wewnętrzne, prowadząc do potencjalnego wysłizgnięcia się z rany chirurgicznej i komplikując procedurę.
3. Należy unikać wykonywania nacięcia krótszego niż dolna granica zalecana dla danego rozmiaru retraktora. Zbyt krótkie nacięcie spowoduje zwężenie tulei retraktora, zmniejszając średnicę dostępu do miejsca zabiegu i utrudniając procedurę.
4. Kolorowy pierścień musi być zawsze umieszczony wewnątrz wnęki korpusu. Odwrotne umieszczenie uniemożliwi prawidłowe zwiniecie pierścienia zewnętrznego i może zagrozić prawidłowemu cofnięciu się ścian korpusu.
5. Sprawdź hemostazę brzegów rany po usunięciu retraktora.
6. Należy zachować ostrożność wobec możliwości kontaktu z krwią lub płynami ciała. Przestrzegaj procedur wewnątrzszpitalnych dotyczących odzieży i sprzętu ochronnego.
7. Należy utylizować wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, aby zapobiec przypadkowemu ponownemu użyciu potencjalnie skażonego urządzenia. Sterylność i pełną funkcjonalność urządzenia można zapewnić tylko wtedy, gdy zostanie ono użyte natychmiast po otwarciu opakowania.
8. Urządzenie należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie urządzenia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta.
9. Produkt i opakowanie należy wyrzucić po użyciu, podobnie jak nieużywane, ale otwarte urządzenia, zgodnie z praktykami utylizacji odpadów szpitalnych i lokalnymi przepisami, w tym między innymi przepisami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
10. Niniejszy produkt jest przeznaczony do użytku przez jednego pacjenta i w ramach jednej procedury. Destrukcja, ponowne użycie, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji, w tym śmierci pacjenta.
11. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



Wytwórca



Data produkcji



Uwaga



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Nie używać powtórnie



Wyrób medyczny



Pojedynczy system bariery sterylnej

Papierowe kopie instrukcji użytkowania dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem + 44 115 9704 800.

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce www.grena.co.uk/IFU.

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

