

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	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlandia D6W PP38	 0197	POL IFU-DRA-POL_10
---	--	--	---	---	------------------------------



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 ochraniacz rany/retraktor zapewnia 360° obwodowe, atraumatyczne rozwarcie rany, utrzymuje wilgoć w obszarze cięcia, redukuje częstotliwość infekcji powłok w okolicach pola operacyjnego wynikających z zabiegu oraz zapobiega transferowi 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 rany/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 młodsi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Użytkownicy docelowi: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Przeciwwskazania:

Nie używać w obszarze miejscowego zapalenia.

Instrukcja używania:

- Przygotuj pole operacyjne zgodnie ze standardową procedurą.
- Otwórz opakowanie wykorzystując standardową technikę aseptyczną oraz wyjmij ochraniacz/retraktor na sterylną powierzchnię.
- Wykonaj adekwatne nacięcie, aby ułożyć retraktor, odnosząc się do listy długości cięcia podanej poniżej.
- Wprowadź kolorowy pierścień ochraniacza/retraktora do nacięcia.
- Chwyć biały bliższy pierścień w taki sposób, aby Twoje ręce były naprzeciw siebie. Podciągnij biały pierścień zapewniając pełne posadowienie kolorowego dalszego pierścienia do otrzewnej lub opłucnej.
- Zwiń biały bliższy pierścień przez obracanie górnego brzegu pierścienia do środka do momentu, kiedy pierścień całkowicie się przekręci. Powtarzaj przekręcanie do momentu, kiedy nacięcie zostanie rozwarłe, a rękaw ochraniacza/retraktora będzie ciasno przylegał do ścian nacięcia.
- Delikatnie sprawdź czy jelito ani żadna tkanka nie zostały uwięzione pomiędzy dalszym pierścieniem ochraniacza/retraktora a powłoką ciała.
Uwaga: Aby zapobiec przedłużonemu niedokrwieniu i potencjalnej martwicy, należy natychmiast uwolnić wszelkie tkanki uwięzione między retraktorem a powłoką ciała.
- Wykonaj zabieg operacyjny przez w pełni rozwarłe i osłonięte na 360° nacięcie.
- Celem usunięcia ochraniacza/retraktora, wóź rękę lub palec przez otwór, chwyć 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:

- Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wykształcenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
- Ostrożnie manipuluj ostrymi narzędziami lub strukturami (takimi jak zszywki, kamienie żółciowe itp.), 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.
- Podczas korzystania z instrumentów podłączonych do diatermii należy upewnić się, że aktywny element roboczy nie pozostaje w kontakcie z materiałem jednorazowego ochraniacza/retraktora rany Ring Protect™. Uruchomienie diatermii w bezpośrednim kontakcie z materiałem wyrobu może prowadzić do jego stopienia, perforacji lub uszkodzenia.
- 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.
- 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.
- Kolorowy pierścień musi być zawsze umieszczony wewnątrz jamy ciała. Odwrotne umieszczenie uniemożliwi prawidłowe zwinięcie pierścienia zewnętrznego i może zagrozić prawidłowej retrakcji powłok.
- Niewystarczające zwinięcie pierścienia proksymalnego może spowodować, że ochraniacz rany nie zachowa właściwego kształtu lub będzie zbyt luźno przylegał do nacięcia, co może niekorzystnie wpłynąć na prawidłowe osłonięcie rany i stabilność wyrobu.
- Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Brak zaopatrzenia krwawienia może prowadzić do krwawienia do jamy ciała i gorączki w okresie pooperacyjnym oraz krwaka w powłokach ciała. W skrajnych przypadkach może pojawić się konieczność reoperacji.
- Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.
- Nie używaj uszkodzonego wyrobu. Używanie uszkodzonego jednorazowego ochraniacza rany/retraktora Ring Protect™ może spowodować pogorszenie ochrony rany, niedostateczną retrakcję, utratę sterylności, co prowadzi do zwiększonego ryzyka zakażenia miejsca operowanego, urazu tkanki lub niezamierzonego transferu komórek nowotworowych do powłok ciała.
- Należy utylizować wszystkie otwarte wyroby, niezależnie od tego, czy były używane, aby zapobiec przypadkowemu ponownemu użyciu potencjalnie skażonego narzędzia.
- Wyrobu należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie narzędzia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta. Sterylność i pełną funkcjonalność wyrobu można zagwarantować wyłącznie w przypadku jego użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania.
- Wyrób wraz z opakowaniem po użyciu, jak również nieużyte, ale otwarte produkty wymagają odpowiedniej utylizacji pozostającej w zgodzie z obowiązującymi lokalnie regulacjami włączając bez ograniczeń, te, które odnoszą się do ludzkiego zdrowia i bezpieczeństwa oraz środowiska.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczego zabiegu. Resterylizacja, powtórne użycie, reprocesssing, modyfikacja mogą prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- 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.
- Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie techniki chirurgicznej oraz rodzaju ran chirurgicznych odpowiednich do atraumatycznego rozwierania przy użyciu jednorazowego ochraniacza rany/retraktora Ring Protect™ pozostaje odpowiedzialnością chirurga.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkowania



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 повторно



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 wyrobu prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji.
Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.*

