

Ring Protect™ Protector/retractor de unică folosință pentru plăgi
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 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, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	 Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	 0197	RON IFU-DRA-RON_10
--	---	---	---	--	------------------------------



Important

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea dispozitivului de protecție/retractor pentru plăgi de unică folosință Ring Protect™ () de la . Pentru a dobândi competențe în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactați direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, a consulta literatura medicală de specialitate și a urma cursurile de formare necesare sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea dispozitivului, recomandăm insistent consultarea atentă a tuturor informațiilor conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Descrierea produsului:

Protectorul/retractorul de unică folosință pentru plăgi asigură o retecție circumferențială atraumatică la 360°, menține umiditatea la locul inciziei, reduce infecțiile superficiale ale zonei chirurgicale după operații și previne transferul celulelor canceroase în peretele abdominal în timpul operațiilor oncologice și îndepărtării tumorilor. Designul cu auto-fixare al protectorului/retractorului de unică folosință pentru plăgi permite accesul fără mâini la locul operației, minimizează necesitatea asistenței chirurgicale și facilitează îndepărtarea specimenului.

Protectorii/retractorii de unică folosință pentru plăgi sunt dispozitive sterile, de unică folosință, și sunt disponibile într-o varietate de diametre. Aceste produse NU conțin latex sau ftalat de dietilhexil (DEHP). Medicii trebuie să selecteze dimensiunea dispozitivului adecvată pentru procedura specifică.

Indicații:

Protectorii/retractorii de unică folosință pentru plăgi sunt destinați retecției atraumatice a plăgilor chirurgicale și protejării marginilor acestora împotriva pierderii de umiditate, infecțiilor și implantării accidentale a celulelor tumorale în peretele corpului.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori vizați: produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Contraindicații:

A nu se utiliza în zona inflamației locale.

Instrucțiuni de utilizare:

1. Pregătiți zona chirurgicală conform procedurii standard.
 2. Deschideți ambalajul utilizând tehnica aseptică standard și așezați protectorul/retractorul pentru plăgi pe câmpul steril.
 3. Efectuați o incizie adecvată pentru a acomoda protectorul/retractorul pentru plăgi, consultând lista lungimilor de tăiere furnizată mai jos.
 4. Introduceți inelul colorat al protectorului/retractorului pentru plăgi în incizie.
 5. Prindeți inelul proximal alb cu mâinile poziționate una față de cealaltă. Trageți în sus de inelul proximal alb, asigurându-vă că inelul distal colorat este complet așezat pe stratul peritoneal sau pleural.
 6. Rulați inelul proximal alb, îndoiind marginea superioară a inelului până când inelul se inversează complet. Repetați rularea până când incizia este retrasă și manșonul protectorului/retractorului pentru plăgi este strâns pe pereții inciziei.
 7. Verificați cu atenție dacă nu există intestine sau țesuturi prinse între inelul distal și peretele corpului.
- Notă: Pentru a preveni ischemia prelungită și potențiala necroză, orice țesut prins între retractor și peretele corpului trebuie eliberat imediat.**
8. Efectuați procedura prin locul inciziei complet retractat și protejat la 360°.
 9. Pentru a îndepărta protecția/retractorul pentru plăgi, introduceți mâna sau degetul prin deschidere, apucați inelul distal colorat și trageți-l ușor afară din incizie.

Lungimi de tăiere:

Nr. ref.	Lungime de tăiere [cm]	Nr. ref.	Lungime de tăiere [cm]
0221-060070150	2 - 5	0221-180190200	9 - 16
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



Avertismente și precauții suplimentare:

1. Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Manipulați cu atenție instrumentele sau structurile ascuțite (cum ar fi capse, calculi biliari etc.) pentru a preveni tăierea sau perforarea accidentală a manșonului protectorului/retractorului pentru plăgi. Deteriorarea accidentală a retractorului în timpul procedurii poate duce la tăierea fragmentelor manșonului și la căderea lor potențială în cavitatea corpului fără a fi observate.
3. Când utilizați instrumente conectate la diatermie, asigurați-vă că elementul activ de lucru nu rămâne în contact cu materialul protectorului/retractorului de unică folosință Ring Protect™. Activarea diatermiei în contact direct cu materialul dispozitivului poate duce la topire, perforare sau deteriorare.
4. Nu extindeți incizia peretelui corpului peste limita recomandată pentru dimensiunea retractorului dat. O incizie excesiv de lungă poate determina pierderea suportului intern suficient al inelului colorat, ceea ce poate duce la alunecarea din rana chirurgicală și complicarea procedurii.
5. Evitați să faceți incizia mai scurtă decât limita inferioară recomandată pentru dimensiunea retractorului dat. O incizie prea scurtă va determina constricția manșonului retractorului, reducând diametrul de acces la locul chirurgical și îngreunând procedura.
6. Inelul colorat trebuie plasat întotdeauna în interiorul cavității corpului. Plasarea inversă va împiedica rularea corectă a inelului exterior și poate compromite retecția corectă a pereților corpului.
7. Rularea insuficientă a inelului proximal poate determina protecția plăgii să nu își păstreze forma corespunzătoare sau să se potrivească prea slab pe incizie, ceea ce poate afecta negativ acoperirea corespunzătoare a plăgii și stabilitatea dispozitivului.
8. Verificați întotdeauna hemostaza zonei înainte de finalizarea procedurii. Necontrolarea sângerării poate duce la sângerare postoperatorie în cavitatea corpului, febră și hematom la nivelul tegumentelor. În cazuri extreme, poate fi necesară o reintervenție chirurgicală.
9. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.
10. Nu utilizați dispozitive deteriorate. Utilizarea dispozitivului de protecție/retractor de unică folosință Ring Protect™ deteriorat poate duce la protecție deficitară a plăgii, retecție inadecvată, pierderea sterilității, ceea ce poate crește riscul de infecție a zonei chirurgicale, traumatisme tisulare sau transferul nintenționat de celule tumorale în peretele corpului.
11. Aruncați toate dispozitivele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu, pentru a preveni reutilizarea accidentală a unui dispozitiv potențial contaminat.
12. Utilizați dispozitivul imediat după deschidere. Depozitarea dispozitivului după deschiderea ambalajului poate duce la contaminare, crescând riscul de infecție a pacientului. Sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi asigurate numai dacă acesta este utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
13. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosibile, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
14. Acest produs este destinat utilizării pe un singur pacient și pentru o singură procedură. Restilizarea, reutilizarea, reprocessarea sau modificarea acestuia pot avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
15. Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
16. Grena nu promovează și nu recomandă nicio practică chirurgicală specifică. Tehnica chirurgicală și tipurile de plăgi chirurgicale adecvate pentru retecția atraumatică cu protectorul/retractorul de plăgi de unică folosință Ring Protect™ sunt responsabilitatea chirurgului.



A se păstra în loc uscat



Consultați instrucțiunile
electronice de utilizare



Producător



Data fabricației



Atenție



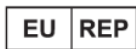
Nu reutilizați



Nu utilizați dacă ambalajul este
deteriorat și consultați
instrucțiunile de utilizare



Data de expirare



Reprezentant autorizat în Uniunea
Europeană



Număr de catalog



Codul lotului



Cantitate în ambalaj



Sterilizat cu oxid de etilenă



A nu se reutiliza



Dispozitiv medical



Sistem cu barieră
sterilă unică

*Instrucțiunile de utilizare tipărite livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.
la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

Puteți accesa site-ul web direct introducând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

*Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.*

