

Ring Protect™ jednorazová ochrana rany / retractor

Návod na použitie

Ref. č.: 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, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	C € 0197	SLK IFU-DRA-SLK_10
---	--	---	------------------------	--------------------------------------



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním jednorazového chrániča/retractoru rany Ring Protect™ od spoločnosti (). Na získanie zručností v chirurgických technikách je potrebné priamo kontaktovať našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. Pred použitím zariadenia dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie obsiahnuté v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Popis produktu:

Jednorazový chránič/retractor rany poskytuje 360° obvodové, atraumatické retrakcie, udržiava vlhkosť v mieste rezu, znižuje povrchové infekcie operačného poľa po operáciách a zabraňuje prenosu rakovinových buniek do brušnej steny počas onkologických operácií a odstraňovania nádorov. Samopevniaca konštrukcia jednorazového chrániča rany/retractoru umožňuje voľný prístup k operačnému poľu, minimalizuje potrebu chirurgickej pomoci a uľahčuje odstránenie vzorky.

Jednorazové chrániče/retractoru rany sú sterilné, jednorazové pomôcky, ktoré sa dodávajú v rôznych priemeroch. Tieto výrobky NEOBSAHUJÚ latex ani diethylhexylftalát (DEHP). Lekári by mali zvolať veľkosť pomôcky, ktorá je vhodná pre konkrétny zákrok.

Indikácie:

Jednorazové chrániče/retractoru rany sú určené na atraumatické odtiahnutie chirurgických rán a ochranu ich okrajov pred stratou vlhkosti, infekciou a neúmyselným kontaktom implantáciou nádorových buniek do steny tela.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníckymi pracovníkmi.

Kontraindikácie:

Nepoužívajte v oblasti lokálneho zápalu.

Návod na použitie:

1. Pripravte operačné pole podľa štandardného postupu.
 2. Otvorte balenie pomocou štandardnej aseptické techniky a umiestnite chránič rany/retractor na sterilné pole.
 3. Vykonajte rez, ktorý je dostatočný na umiestnenie chrániča rany/retractoru, podľa zoznamu dĺžok rezov uvedeného nižšie.
 4. Vložte farebný krúžok chrániča rany/retractoru do rezu.
 5. Uchopte biely proximálny krúžok rukami umiestnenými oproti sebe. Potiahnite biely proximálny krúžok nahor a uistite sa, že farebný distálny krúžok je úplne priložený k peritoneálnej alebo pleurálnej vrstve.
 6. Otočte biely proximálny krúžok tak, že ohnete horný okraj krúžku, až kým sa krúžok úplne neoťochí. Opakujte otáčanie, kým sa rez nezatiahne a rukáv chrániča rany/retractoru nebude tesne priliehať k stenám rezu.
 7. Starostlivo skontrolujte, či medzi distálnym krúžkom a stenou tela nie je zachytené črevo alebo tkanivo.
- Poznámka: Aby sa predišlo dlhodobej ischémii a potenciálnej nekróze, akékoľvek tkanivo zachytené medzi retractorom a stenou tela musí byť okamžite uvoľnené.**
8. Postup vykonajte cez úplne stiahnuté a chránené miesto rezu v rozsahu 360°.
 9. Na odstránenie chrániča rany/retractoru vložte ruku alebo prst do otvoru, uchopte farebný distálny krúžok a jemne ho vytiahnite z rezu.

Dĺžky rezu:

Ref. č.	Dĺžka rezu [cm]	Ref. č.	Dĺžka rezu [cm]
0221-060070150	2	0221-180190200	9
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



Ďalšie varovania a opatrenia:

1. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a nebezpečenstiev.
2. S ostrými nástrojmi alebo štruktúrami (napr. svorkami, žilovými kameňmi atď.) zaobchádzajte opatrne, aby nedošlo k náhodnému prerezaní alebo prepichnutiu rukáva chrániča rany/retractoru. Náhodné poškodenie retractoru počas zákroku môže mať za následok odrezanie fragmentov rukáva, ktoré môžu nepozorovane spadnúť do telesnej dutiny.
3. Pri používaní nástrojov pripojených k diatermii sa uistite, že aktívny pracovný prvok nezostane v kontakte s materiálom jednorazového chrániča rany/retractoru Ring Protect™. Aktivácia diatermie v priamom kontakte s materiálom zariadenia môže viesť k roztaveniu, perforácii alebo poškodeniu.
4. Nezavádzajte rez v stene tela nad odporúčaný limit pre danú veľkosť retractoru. Príliš dlhý rez môže spôsobiť, že farebný krúžok stratí dostatočnú vnútornú oporu, čo môže viesť k potenciálnemu sklznutiu z chirurgickej rany a skomplikovať zákrok.
5. Vyhnite sa vykonaniu rezu kratšieho ako je dolná hranica odporúčaná pre danú veľkosť retractoru. Príliš krátky rez spôsobí zúženie rukáva retractoru, čím sa zníži priemer prístupu k chirurgickému miestu a zákrok sa stane náročnejším.
6. Farebný krúžok musí byť vždy umiestnený vnútri telesnej dutiny. Opačné umiestnenie zabráni správnej navinutiu vonkajšieho krúžku a môže ohroziť správne odtiahnutie telesných stien.
7. Nedostatočné zrolovanie proximálneho krúžku môže spôsobiť, že chránič rany nebude mať správny tvar alebo bude príliš voľne sedieť na reze, čo môže negatívne ovplyvniť správne zakrytie rany a stabilitu zariadenia.
8. Pred ukončením zákroku vždy skontrolujte miesto hemostázy. Ak sa nepodarí zastaviť krvácanie, môže dôjsť k pooperačnému krvácaniu do telesnej dutiny, horúčke a hematómu kožných krytov. V extrémnych prípadoch môže byť potrebná reoperácia.
9. Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.
10. Nepoužívajte poškodené zariadenie. Použitie poškodeného jednorazového chrániča/retractoru rany Ring Protect™ môže mať za následok zhoršenú ochranu rany, nedostatočnú retrakciu, stratu sterility, čo vedie k zvýšenému riziku infekcie operačného poľa, traumy tkaniva alebo neúmyselného prenosu nádorových buniek do steny tela.
11. Všetky otvorené zariadenia, bez ohľadu na to, či boli použité, zlikvidujte, aby sa zabránilo náhodnému opätovnému použitiu potenciálne kontaminovaného zariadenia.
12. Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť ku kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta. Sterilita a plná funkčnosť zariadenia môžu byť zaručené len v prípade, ak sa použije ihneď po otvorení obalu.
13. Dbajte na to, aby ste produkt a obal po použití, ako aj nepoužitý, ale otvorené zariadenia, likvidovali v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, ale bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
14. Tento výrobok je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
15. Ak došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti s týmto zariadením, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
16. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgickú techniku a typy chirurgických rán vhodné pre atraumatickú retrakciu s jednorazovým chráničom/retractorom rán Ring Protect™ zodpovedá chirurg.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Prečítajte si elektronické pokyny na použitie		Výrobca		Dátum výroby
	Upozornenie		Nesterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie.		Dátum spotreby
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Katalógové číslo		Kód šarže		Množstvo v balení
	Sterilizované etylénoxidom		Nepoužívajte opakovane		Zdravotnícky prostriedok		Jednorazový sterilný bariérový systém

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete tlačenú verziu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať spoločnosť Grena Ltd.
na adrese **ifu@grena.co.uk** alebo na telefónnom čísle **+ 44 115 9704 800**.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

*Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadávaním adresy **www.grena.co.uk/IFU** do prehliadača.*

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia návodu na použitie, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu návodu na použitie.*

