

Ring Protect™ za enkratno uporabo zaščita rane / retraktor

Navodila za uporabo

Ref. št.: 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, Združeno kraljestvo	Kontaktne podatke: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irska D6W PP38		SLV IFU-DRA-SLV_10
--	--	---	---	--------------------------------------



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpan priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo za enkratno uporabo zaščite/retraktorja rane Ring Protect™ (.). Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da dobite dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetujete s strokovno medicinsko literaturo in opravite potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, usposobljenega za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo naprave vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Opis izdelka:

Za enkratno uporabo namenjeni zaščitnik/retraktor rane omogoča 360° obodno, atraumatično retraktorstvo, ohranja vlago na mestu reza, zmanjšuje površinske okužbe kirurškega mesta po operacijah in preprečuje prenos rakavih celic v trebušno steno med onkološko operacijo in odstranjevanjem tumorja. Samozadrževalna zasnova za enkratno uporabo zaščite rane/retraktorja omogoča prost dostop do operativnega mesta, zmanjšuje potrebo po kirurški pomoči in olajša odstranjevanje vzorcev.

Za enkratno uporabo namenjeni zaščitniki/retraktorji za rane so sterilni, za enkratno uporabo namenjeni pripomočki, ki so na voljo v različnih premerih. Ti izdelki NE vsebujejo lateksa ali dietilheksilftalata (DEHP). Zdravniki morajo izbrati velikost pripomočka, ki je primerna za posamezen poseg.

Indikacije:

Za enkratno uporabo namenjeni zaščitniki/retraktorji za rane so namenjeni za atraumatično raztezanje kirurških ran in zaščito njihovih robov pred izgubo vlage, okužbo in nenamernim stikom tumorjev s telesno steno.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Kontraindikacije:

Ne uporabljajte na mestih lokalnega vnetja.

Navodila za uporabo:

- Pripravite kirurško mesto v skladu s standardnim postopkom.
 - Odprite embalažo s standardno aseptično tehniko in položite zaščitnik rane/retraktor na sterilno področje.
 - Naredite rez, ki je primeren za namestitev zaščitnika rane/retraktorja, v skladu s spodnjim seznamom dolžin rezov.
 - V rez vstavite barvni obroč zaščite rane/retraktorja.
 - Z rokami, ki sta nameščeni nasproti druga drugi, primite beli proksimalni obroč. Potegnite beli proksimalni obroč navzgor in poskrbite, da je barvni distalni obroč popolnoma prilega peritonealnemu ali pleuralnemu sloju.
 - Zavrtite beli proksimalni obroč tako, da zavijate zgornji rob obroča, dokler se obroč popolnoma ne obrne. Ponavljajte zavijanje, dokler se rez ne umakne in je rokav za zaščito rane/retraktor tesno prilega steni reza.
 - Previdno preverite, da med distalnim obročem in steno telesa ni ujeto črevo ali tkivo.
- Opomba: Da bi preprečili podaljšano ishemijo in morebitno nekrozo, je treba vsako tkivo, ki je ujeto med retraktorjem in telesno steno, takoj sprostiti.**
- Postopek izvedite skozi popolnoma umaknjeno in zaščiteno 360° rezno mesto.
 - Za odstranitev zaščitnika rane/retraktorja vstavite roko ali prst skozi odprtino, primite obarvan distalni obroč in ga previdno potegnite iz reza.

Dolžine rezanja:

Ref. št.	Dolžina rezanja [cm]	Ref. št.	Dolžina rezanja [cm]
0221-060070150	2	0221-180190200	9
0221-080090150	2,5 - 6	0221-220230250	11
0221-120130150	5	0221-220230200	11
0221-150160	7 - 13	0221-270280250	14 - 25
0221-180190250	9 - 16	0221-320330250	17



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

- Vse kirurške in minimalno invazivne posege smejo opravljati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega posega se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
- Z ostrimi instrumenti ali strukturami (kot so sponke, žolčni kamni itd.) ravajte previdno, da ne pride do naključnega prereza ali preboda rokava zaščite rane/retraktorja. Naključna poškodba retraktorja med posegom lahko povzroči odrezanje delov rokava, ki lahko neopaženo padejo v telesno votlino.
- Pri uporabi instrumentov, povezanih z diatermijo, poskrbite, da aktivni delovni element ne ostane v stiku z materialom za enkratno uporabo za zaščito rane/retraktorja Ring Protect™. Aktiviranje diatermije v neposrednem stiku z materialom pripomočka lahko povzroči taljenje, perforacijo ali poškodbe.
- Reza v telesni steni ne sme presegati priporočene meje za dano velikost retraktorja. Prekomerno dolga reza lahko povzročijo, da barvni obroč izgubi zadostno notranjo podporo, kar lahko privede do zdrsa iz kirurške rane in oteži postopek.
- Izogibajte se rezanju, ki je krajše od spodnje meje, priporočene za dano velikost retraktorja. Prekratki rez bo povzročil zožitev rokava retraktorja, kar bo zmanjšalo premer dostopa do kirurškega mesta in otežilo postopek.
- Barvni obroč mora biti vedno nameščen znotraj telesne votline. Obratna namestitev bo preprečila pravilno zvijanje zunanjega obroča in lahko ogrozi pravilno retraktiranje telesnih sten.
- Nezadostno zvijanje proksimalnega obroča lahko povzroči, da zaščitnik rane ne ohrani pravilne oblike ali da je preveč ohlapen na rezu, kar lahko negativno vpliva na pravilno pokritost rane in stabilnost pripomočka.
- Pred koncem postopka vedno preglejte mesto za hemostazo. Neuspešno obvladovanje krvavitve lahko povzroči pooperativno krvavitev v telesno votlino ter zvišano telesno temperaturo in hematoma na telesnih ovojih. V skrajnih primerih je lahko potrebna ponovna operacija.
- Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.
- Ne uporabljajte poškodovanih pripomočkov. Uporaba poškodovanega zaščitnega pripomočka/retraktorja za rane Ring Protect™ za enkratno uporabo lahko povzroči slabo zaščito rane, neustrezno retraktorstvo, izgubo sterilnosti, kar poveča tveganje za okužbo kirurškega mesta, poškodbo tkiva ali nenamerno prenos tumorjev v telesno steno.
- Vse odprte naprave, ne glede na to, ali so bile uporabljene, zavrzite, da preprečite naključno ponovno uporabo potencialno kontaminirane naprave.
- Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje okužbe pacienta. Sterilnost in polno delovanje naprave je mogoče zagotoviti le, če se uporabi takoj po odprtju embalaže.
- Poskrbite, da po uporabi zavrzete izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte pripomočke v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
- Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava ali sprememba lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
- Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Kirurška tehnika in vrste kirurških ran, primerne za atraumatično retracijo z zaščitnim/retraktorjem za rane Ring Protect™ za enkratno uporabo, so v odgovornosti kirurga.

	Hranite na suhem	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Preberite elektronska navodila za uporabo		Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Previdnost		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in preberite navodila za uporabo.		Rok uporabnosti
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kataloška številka		Šifra serije		Količina v embalaži
	Sterilizirano z etilen oksidom		Ne uporabljajte ponovno		Medicinski pripomoček		Enotni sterilni zaščitni sistem

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se obrnite na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete www.grena.co.uk/IFU.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

