

Ring Protect™ Protector de heridas desechable / retractor

Instrucciones de uso

N.º de referencia: 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, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38	C € 0197	SPA IFU-DRA-SPA_10
---	--	---	------------------------	--------------------------------------



Importante:

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso del protector/retractor de heridas desechable Ring Protect™ de (). Para adquirir destreza en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar el dispositivo, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Descripción del producto:

El protector/retractor de heridas desechable proporciona una retracción circunferencial atraumática de 360°, mantiene la humedad en el lugar de la incisión, reduce la infección superficial del sitio quirúrgico después de las cirugías y evita la transferencia de células cancerosas a la pared abdominal durante la cirugía oncológica y la extirpación de tumores. El diseño autorretenedor del protector/retractor de heridas desechable permite el acceso manos libres al sitio operatorio, minimiza la necesidad de asistencia quirúrgica y facilita la extracción de muestras.

Los protectores/retractores de heridas desechables son dispositivos estériles, de un solo uso y se suministran en una variedad de diámetros. Estos productos NO contienen látex ni ftalato de dietilhexilo (DEHP). Los médicos deben seleccionar el tamaño del dispositivo adecuado para el procedimiento específico.

Indicaciones:

Los protectores/retractores de heridas desechables están diseñados para retraer de forma atraumática las heridas quirúrgicas y proteger sus bordes de la pérdida de humedad, la infección y la implantación inadvertida de células tumorales en la pared corporal.

Grupo de pacientes destinatarios: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Contraindicaciones:

No utilizar en zonas con inflamación local.

Instrucciones de uso:

1. Prepare el campo quirúrgico según el procedimiento estándar.
 2. Abra el envase utilizando la técnica aséptica estándar y coloque el protector/retractor de heridas en el campo estéril.
 3. Realice una incisión adecuada para colocar el protector/retractor de heridas, consultando la lista de longitudes de corte que se proporciona a continuación.
 4. Inserte el anillo de color del protector/retractor de heridas en la incisión.
 5. Sujete el anillo proximal blanco con las manos colocadas una frente a otra. Tire hacia arriba del anillo proximal blanco asegurándose de que el anillo distal de color quede completamente asentado contra la capa peritoneal o pleural.
 6. Enrolle el anillo proximal blanco curvando el borde superior del anillo hasta que este se invierta por completo. Repita el enrollado hasta que la incisión se retraiga y la funda protectora/retractora de la herida quede ajustada contra las paredes de la incisión.
 7. Compruebe cuidadosamente que no haya intestino ni tejido atrapado entre el anillo distal y la pared corporal.
- Nota: Para evitar una isquemia prolongada y una posible necrosis, cualquier tejido atrapado entre el retractor y la pared corporal debe liberarse inmediatamente.**
8. Realice el procedimiento a través del sitio de incisión de 360° completamente retraído y protegido.
 9. Para retirar el protector/retractor de heridas, introduzca la mano o el dedo a través de la abertura, agarre el anillo distal de color y tire suavemente de él para sacarlo de la incisión.

Longitudes de corte:

Ref.	Longitud de corte [cm]	N.º de ref.	Longitud de corte [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



Advertencias y precauciones adicionales:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Manipule con cuidado los instrumentos afilados o las estructuras (como grapas, cálculos biliares, etc.) para evitar cortes o perforaciones accidentales de la funda del protector/retractor de heridas. El daño accidental del retractor durante el procedimiento puede provocar que se corten fragmentos de la funda y que caigan en la cavidad corporal sin que se note.
3. Cuando utilice instrumentos conectados a diatermia, asegúrese de que el elemento activo no permanezca en contacto con el material del protector/retractor de heridas desechable Ring Protect™. La activación de la diatermia en contacto directo con el material del dispositivo puede provocar su fusión, perforación o daño.
4. No amplíe la incisión de la pared corporal más allá del límite recomendado para el tamaño del retractor en cuestión. Una incisión excesivamente larga puede hacer que el anillo de color pierda el soporte interno suficiente, lo que puede provocar que se deslice de la herida quirúrgica y complique el procedimiento.
5. Evite realizar una incisión más corta que el límite inferior recomendado para el tamaño del retractor. Una incisión demasiado corta provocará que la manga del retractor se contraiga, reduciendo el diámetro de acceso al sitio quirúrgico y dificultando el procedimiento.
6. El anillo de color siempre debe colocarse dentro de la cavidad corporal. Una colocación inversa impedirá que el anillo exterior se enrolle correctamente y puede comprometer la retracción adecuada de las paredes corporales.
7. Un enrollamiento insuficiente del anillo proximal puede hacer que el protector de la herida no mantenga su forma adecuada o que quede demasiado holgado en la incisión, lo que puede afectar negativamente a la cobertura adecuada de la herida y a la estabilidad del dispositivo.
8. Inspeccione siempre el sitio para verificar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. Si no se controla el sangrado, puede producirse una hemorragia postoperatoria en la cavidad corporal, fiebre y hematomas en los tegumentos corporales. En casos extremos, puede ser necesaria una reintervención.
9. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Siga los protocolos del hospital en cuanto al uso de ropa y equipos de protección.
10. No utilice dispositivos dañados. El uso de protectores/retractores de heridas desechables Ring Protect™ dañados puede dar lugar a una protección deficiente de la herida, una retracción inadecuada, la pérdida de esterilidad, lo que aumenta el riesgo de infección del sitio quirúrgico, traumatismo tisular o transferencia involuntaria de células tumorales a la pared corporal.
11. Deseche todos los dispositivos abiertos, independientemente de si se han utilizado o no, para evitar la reutilización accidental de un dispositivo potencialmente contaminado.
12. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente. La esterilidad y la plena funcionalidad del dispositivo solo pueden garantizarse si se utiliza inmediatamente después de abrir el envase.
13. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos no utilizados pero abiertos, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
14. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización, reprocesamiento o modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
15. Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.
16. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica y los tipos de heridas quirúrgicas adecuados para la retracción atraumática con el protector/retractor de heridas desechable Ring Protect™ son responsabilidad del cirujano.

	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones de uso electrónicas		Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución		No volver a esterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad en el envase
	Esterilizado con óxido de etileno		No reutilizar		Dispositivo médico		Sistema de barrera estéril única

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

*Puede acceder directamente al sitio web escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la IFU en su última revisión.

