

Ring Protect™ engångssårskydd / retraktor

Bruksanvisning

Ref. nr: 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, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38		SWE IFU-DRA-SWE_10
--	--	--	---	--------------------------------------



Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Ring Protect™ engångssårskydd/retraktor. För att uppnå skicklighet i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, konsultera professionell medicinsk litteratur och genomgå nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan produkten används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska komplikationer, inklusive patientskador, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Produktbeskrivning:

Engångssårskydd/retraktor ger 360° cirkulär, atraumatisk reaktion, bibehåller fuktigheten vid snittstället, minskar ytliga infektioner vid operationsstället efter operationer och förhindrar överföring av cancerceller till bukväggen under onkologisk kirurgi och tumöravlägsnande. Den självhållande designen på engångssårskydd/retraktor möjliggör handsfree-åtkomst till operationsområdet, minimerar behovet av kirurgisk assistans och underlättar borttagning av prover.

Engångssårskydd/retraktorer är sterila engångsprodukter som finns i olika diametrar. Dessa produkter innehåller INTE latex eller dietylhexylftalat (DEHP). Läkare bör välja en produktstorlek som är lämplig för det specifika ingreppet.

Indikationer:

Engångssårskydd/retraktorer är avsedda att på ett atraumatiskt sätt dra tillbaka kirurgiska sår och skydda deras kanter från fukt förlust, infektion och oavsiktlig kontaktimplantation av tumörceller i kroppsväggen. Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Kontraindikationer:

Använd inte i områden med lokal inflammation.

Användningsanvisning:

- Förbered operationsområdet enligt standardprocedur.
- Öppna förpackningen med standardteknik för aseptisk hantering och placera sårskyddet/retraktorn på det sterila fältet.
- Gör ett snitt som är tillräckligt stort för att rymma sårskyddet/retraktorn med hänvisning till listan över skärlängder nedan.
- För in den färgade ringen på sårskyddet/retraktorn i snittet.
- Greppa den vita proximala ringen med händerna placerade mittemot varandra. Dra upp den vita proximala ringen och se till att den färgade distala ringen sitter helt mot bukhinnan eller lungsäcken.
- Rulla den vita proximala ringen genom att böja den övre ringkanten tills ringen är helt inverterad. Upprepa rullningen tills snittet är indraget och sårskyddet/retraktorsleeven sitter tätt mot snittets väggar.
- Kontrollera noggrant att ingen tarm eller vävnad fastnat mellan den distala ringen och kroppsväggen.
- Obs: För att förhindra långvarig ischemi och potentiell nekros måste all vävnad som fastnat mellan retraktor och kroppsvägg omedelbart frigöras.**
- Utför ingreppet genom det helt indragna och skyddade 360° snittområdet.
- För att ta bort sårskyddet/retraktorn, för in handen eller fingret genom öppningen, greppa den färgade distala ringen och dra den försiktigt ut ur snittet.

Skärlängder:

Ref nr	Skärlängd [cm]	Ref nr	Skärlängd [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



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

- Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
- Hantera vassa instrument eller strukturer (såsom häftklamrar, gallstenar etc.) med försiktighet för att förhindra oavsiktlig skärning eller punktering av sårskyddets/retraktorens hylsa. Oavsiktlig skada på retraktorn under ingreppet kan leda till att fragment av hylsan skärs av och eventuellt faller in i kroppshålan utan att det märks.
- När du använder instrument som är anslutna till diatermi, se till att det aktiva arbetslementet inte kommer i kontakt med materialet i Ring Protect™ engångssårskydd/retraktor. Aktivering av diatermi i direkt kontakt med materialet i enheten kan leda till smältning, perforering eller skada.
- Förläng inte snittet i kroppsväggen utöver den rekommenderade gränsen för den angivna retraktorns storlek. Ett för långt snitt kan göra att den färgade ringen förlorar tillräckligt med inre stöd, vilket kan leda till att den glider ur operationssåret och komplicerar ingreppet.
- Undvik att göra snittet kortare än den nedre gränsen som rekommenderas för den aktuella retraktorstorleken. Ett för kort snitt kommer att orsaka att retraktorhylsan dras ihop, vilket minskar diametern för åtkomst till operationsområdet och gör ingreppet mer utmanande.
- Den färgade ringen måste alltid placeras inuti kroppshålan. Om den placeras omvänt kommer den yttre ringen inte att rulla upp ordentligt, vilket kan äventyra korrekt reaktion av kroppsväggarna.
- Om den proximala ringen inte rullas upp tillräckligt kan sårskyddet förlora sin korrekta form eller sitta för löst på snittet, vilket kan påverka sårskyddets täckning och stabilitet negativt.
- Kontrollera alltid att blödningsen har upphört innan ingreppet avslutas. Om blödningsen inte hanteras kan det leda till postoperativ blödning i kroppshålan, feber och hematom i kroppens hudlager. I extrema fall kan en ny operation bli nödvändig.
- Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och utrustning.
- Använd inte skadade produkter. Användning av skadade Ring Protect™ engångssårskydd/retraktorer kan leda till försämrat sårskydd, otillräcklig reaktion, förlust av sterilitet, vilket i sin tur kan leda till ökad risk för infektion i operationsområdet, vävnadstrauma eller oavsiktlig överföring av tumörceller till kroppsväggen.
- Kassera alla öppnade enheter, oavsett om de har använts eller inte, för att förhindra oavsiktlig återanvändning av en potentiellt kontaminerad enhet.
- Använd produkten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av produkten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten. Produktens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
- Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
- Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en enskild patient och ett enskilt ingrepp. Omproduktsterilisering, återanvändning, återupparbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
- Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- Grena främjar eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgisk teknik och typer av kirurgiska sår som är lämpliga för atraumatisk reaktion med Ring Protect™ engångssårskydd/retraktor är kirurgens ansvar.

	Håll torrt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniska bruksanvisningar		Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Varning		Återsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Batchnummer		Antal i förpackningen
	Steriliserad med etylenoxid		Får inte återanvändas		Medicinteknisk produkt		Enkel sterilt barriärsystem

*De tryckta exemplaren av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

*Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av IFU.*

