Afastador / Protetor de Feridas Descartável
Instruções de Uso

Ref. Nº: 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	**Informação para Contacto:** Telefone/Fax:+ 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE 0197	**BRA** IFU-DRA-BRA-07A
Registration Holder Biocárdio Comércio e Representações LTDA Rua Newton Prado 33, 20930-445 Rio de Janeiro, Brazil	**Medical device registration number:** 80015979003			

Atenção:
Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de cirurgia para o uso de Afastadores / Protetores de Feridas Descartáveis. Se necessário, contacte a nossa empresa ou distribuidor autorizado. Deve familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, rever a literatura médica profissional e receber formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência técnica. Recomendamos a leitura exaustiva da informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como lesões, contaminação, infeção cruzada, ou morte do paciente.

Descrição do Produto:
O Afastador / Protetor de Feridas Descartável permite a retração atraumática numa circunferência de 360°, mantém húmido o local de incisão, reduz a infeção superficial no local cirúrgico após as cirurgias e evita a transferência de células cancerosas para a parede abdominal durante uma cirurgia oncológica e remoção do tumor. O conceito de autossustentação do Afastador / Protetor de Feridas Descartável permite o acesso mãos livres ao local de intervenção, minimiza a necessidade de assistentes cirúrgicos e facilita a colheita de amostras.
Os Afastadores / Protetores de Feridas Descartáveis são dispositivos esterilizados, de uso único e descartáveis e estão disponíveis numa série de diâmetros. Estes produtos NÃO contêm Latex nem Ftalatos (DEHP). O cirurgião deve selecionar o tamanho do dispositivo adequado para o procedimento específico.

Indicações:
Os Afastadores / Protetores de Feridas Descartáveis destinam-se à retração atraumática de feridas cirúrgicas e proteção dos seus bordos contra a perda de humidade, infeções e implantação de células cancerosas na parede abdominal por contacto inadvertido.

Contraindicações:
Não usar em zona de inflamação local.

Instruções de uso:
1. Prepare o local cirúrgico conforme o procedimento protocolar.
2. Abra a embalagem segundo a técnica assética normal e coloque o Afastador / Protetor de Feridas no campo estéril.
3. Faça uma incisão adequada para receber o Afastador / Protetor de Feridas (veja os tamanhos de incisão na lista abaixo).
4. Insira o anel verde do Afastador / Protetor de Feridas na incisão.
5. Segure no anel branco proximal de modo a que as suas mãos fiquem opostas uma da outra. Puxe o anel branco proximal para cima e assegure-se de que o anel verde distal assenta completamente na camada peritoneal ou pleural.
6. Enrole o anel branco proximal torcendo o rebordo superior do anel até este inverter completamente. Repita o processo até a incisão estar afastada e a manga do Afastador / Protetor de Feridas ficar ajustada contra as paredes da incisão.
7. Verifique cuidadosamente que não há intestinos ou tecidos presos entre o anel distal e a parede corporal.
8. Efectue a intervenção através do local de incisão afastado e protegido a 360°.
9. Para retirar o Afastador / Protetor de Feridas, desenrole o anel branco proximal, insira a mão ou o dedo através da abertura, agarre o anel verde distal e puxe-o para fora da incisão.

Comprimento da incisão:

Ref nº	Comprimento de corte [cm]		Ref nº	Comprimento 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

Avisos e Precauções:
1. Não usar fora do prazo de validade.
2. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
3. Os instrumentos aguçados devem ser manuseados com cuidado para evitar cortes ou perfurações acidentais da manga do Afastador / Protetor de Feridas.
4. Verifique a hemóstase nos bordos da ferida após a remoção Afastador / Protetor de Feridas.
5. É preciso cuidado quando existe a possibilidade de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga o protocolo hospitalar em relação ao uso de equipamento de proteção.
6. Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
7. O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
8. Este produto e a sua embalagem devem ser descartados após utilização, bem como os produtos abertos e não utlizados, em conformidade com as normas de tratamento de resíduos hospitalares e a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e segurança do meio ambiente.
9. Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro.

Conservar em local seco

Consulta eletrônica instruções de uso

Fabricante

Data de fabricar

Atenção, consulte o acompanhante documentos

Não voltar a esterilizar

Não usar se a embalagem estiver danificada

Data de validade

Representante autorizado na UE

Catálogo de número

Código de lote

Quantidade no pacote

Esterilizado com óxido de etileno

Não reutilize

Aparelho médico

Único estéril sistema de barreira

As cópias físicas das instruções de uso fornecidas com os produtos da Grena estão sempre em língua portuguesa.
Se você precisar de uma cópia física do IFU em outro idioma, pode entrar em contato com a Grena Ltd.
pelo e-mail ***ifu@grena.co.uk ou pelo telefone + 44 115 9704 800****.*

Por favor, escaneie o código QR abaixo com o aplicativo apropriado.
Isso conectará você ao site da Grena Ltd., onde você pode escolher o eIFU no idioma de sua preferência.

Você pode acessar o site diretamente digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU em sua posse esteja na última revisão antes do uso do dispositivo.
Sempre use o IFU na última revisão.