




Еднократен протектор/ретрактор за рани Ring Protect™
Инструкции за употреба

Реф. номер: 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, Обединено кралство	Информация за контакт: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Република Ирландия		BUL IFU-DRA-BUL_08
--	---	--	---	------------------------------



Внимание:

Представените тук инструкции не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургически техники, свързани с използването на протектора за рани/ретрактора. Придобиването на опит в хирургичните техники изисква пряк контакт с нашата компания или оторизиран дистрибутор за достъп до подробни технически инструкции, консултиране с професионална медицинска литература и завършване на необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивните процедури. Преди да използвате иглата Veress, силно препоръчваме да прегледате внимателно цялата информация, съдържаща се в това ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последици, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Описание на продукта:

Протекторът за рани за еднократна употреба осигурява 360° атрауматична ретракция, поддържа влагата в мястото на разреза, намалява повърхностната инфекция на хирургичното място след операции и предотвратява пренасянето на ракови клетки в коремната стена по време на онкологична операция и отстраняване на тумори. Самозадържащият се дизайн протектора за рани за еднократна употреба / ретрактора позволява свободен от ръце достъп до оперативното място, свежда до минимум необходимостта от хирургическа помощ и улеснява отстраняването на проби.

Протекторите за рани за еднократна употреба са стерилни, еднократни устройства за еднократна употреба и се доставят с различни диаметри. Тези продукти НЕ съдържат латекс или диетил-хексил фталат (DEHP). Лекарите трябва да изберат размера на устройствотокоето е подходящ за конкретната процедура.

Показания:

Раневите протектори/ретрактори за еднократна употреба са предназначени за атрауматично прибиране на хирургични рани и предпазване на краищата им от загуба на влага, инфекция и неволно имплантиране на туморни клетки в телесната стена.

Целева група пациенти - възрастни и млади пациенти, мъже и жени.

Потребители по предназначение: продуктът е предназначен за използване единствено от квалифициран медицински персонал.

Противопоказания:

Не използвайте в областта на локално възпаление.

Инструкции за употреба:

1. Подгответе хирургичното място съгласно стандартната процедура.
2. Отворете опаковката, като използвате стандартна асептична техника, и поставете протектора за рани / ретрактора върху стерилното поле.
3. Направете разрез, който е подходящ за поставяне на протектора за рани/ретрактора, като се съобразите със списъка с дължини на рязане, представен по-долу
4. Поставете цветния пръстен на протектора за рани / ретрактора в разреза
5. Хванете белия проксимален пръстен с ръце, разположени една срещу друга. Издърпайте нагоре белия проксимален пръстен, като се уверите, че цветният дистален пръстен е напълно прилепнал към перитонеалния или плевралния слой
6. Навийте белия проксимален пръстен, като завиете горния край на пръстена, докато пръстенът се обърне напълно. Повтаряйте превъртането, докато разрезът се прибере и ръкавът на протектора за рани/ретрактора се притисне към стените на разреза.
7. Внимателно проверете дали между дисталния пръстен и стената на тялото няма заклещени черва или тъкани.

Забележка: За да се предотврати продължителна исхемия и потенциална некроза, всяка тъкан, попаднала между ретрактора и телесната стена, трябва незабавно да се освободи.

8. Извършете процедурата през напълно прибраното и защитено място на 360° разрез.
9. За да отстраните протектора за рани/ретрактора, поставете ръка или пръст през отвора, хванете цветния дистален пръстен и внимателно го издърпайте от разреза.

Дължини на рязане:

Ref no	Дължина на рязане [cm]	Ref no	Дължина на рязане [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



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Работете внимателно с остри инструменти, за да предотвратите случайно порязване или пробиване на ръкава на протектора за рани/ретрактора. Случайното повреждане на ретрактора по време на процедурата може да доведе до отрязване на фрагменти от ръкава и евентуално до незабелязано попадане в телесната кухина.
2. Не разширявайте разреза на телесната стена над препоръчителната граница за дадения размер ретрактор. Прекалено дългият разрез може да доведе до загуба на достатъчна вътрешна опора на цветния пръстен, което да доведе до потенциално изплъзване от хирургичната рана и да усложни процедурата.
3. Избягвайте да правите разрез по-къс от долната граница, препоръчана за дадения размер ретрактор. Твърде късият разрез ще доведе до свиване на ретракторната втулка, което ще намали диаметъра на достъпа до хирургичното място и ще направи процедурата по-трудна
4. Цветният пръстен трябва винаги да се поставя в телесната кухина. Обратното поставяне ще попречи на външния пръстен да се навие правилно и може да застраши правилното прибиране на стените на тялото.
5. След като свалите протектора/ретрактора за рани, проверете ръбовете на раната за хемостаза.
6. Бъдете внимателни, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
7. Изхвърляйте всички отворени устройства, независимо дали са били използвани, за да предотвратите случайна повторна употреба на потенциално заразено устройство. Стерилността и пълната функционалност на изделието могат да бъдат гарантирани само ако се

използва веднага след отваряне на опаковката.

8. Използвайте устройството веднага след отварянето му. Съхраняването на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфектиране на пациента.
9. Внимавайте да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с болничните практики за изхвърляне на отпадъци и местните разпоредби, включително, без ограничение, тези, отнасящи се до човешкото здраве и безопасност и околната среда.
10. Този продукт е предназначен за употреба от един пациент и за една процедура. Растерилизацията, повторната употреба, модификацията могат да доведат до сериозни последици, включително смърт пациента.
11. Ако е възникнал сериозен инцидент, свързан с изделието, той трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.



Съхранявайте на сухо



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Вижте електронните инструкции за употреба



Производител



Дата на производство



Предупреждение



Не рестерилизирате



Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се консултирайте с инструкциите за употреба



Дата на годност



Упълномощен представител
Европейската общност



Каталожен номер



Код на партидата



Количество в опаковката



Стерилизирани с етиленов оксид



Не използвайте повторно



Медицинско устройство



Единична стерилна бариерна система

Инструкциите за употреба на хартиен носител, които се доставят с продуктите на Grena, винаги са на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на IFU на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте посочения по-долу QR код с подходящото приложение. Това ще ви свърже с уебсайта на Grena Ltd., където можете да изберете eIFU на предпочитания от вас език.

Можете да влезете директно в уебсайта, като въведете www.grena.co.uk/IFU в браузъра си.

Преди да използвате устройството, се уверете, че притежаваната от вас хартиена версия на IFU е в последна редакция. Винаги използвайте последния вариант на IFU.

