WOOP OCHRANNÝ NÁVLEK NA INCIZI
MODELY – **NÁVOD K POUŽITÍ**

CE 2195

DEFINICE

Systémy ochranných návleků na incizi Woop Ankalaps® jsou vyrobeny z TPU a jsou pružné a průhledné. Červený kroužek je vnější (proximální) a bílý kroužek je vnitřní (distální). V případě potřeby lze navíc použít retrakční fixační kroužek pro zvýšení stability červeného kroužku. Používají se při všech druzích chirurgických zákroků k ochraně linie řezu před infekcí, riziky metastazování a k zajištění atraumatického zatažení.

INFORMACE O PRODUKTECH

ZNAČKA	MODEL	REFERENCE Č. / LAPAROSKOPICKÉ MODELY BEZ KRYTKY				DÉLKA ŘEZU
		TVRDÝ KRUHOVÝ (HR)	MĚKKÝ KRUHOVÝ (SR)	TVRDÝ HRANATÝ (HS)	MĚKKÝ HRANATÝ (SS)	
Ankalaps	WOOP	AIPXXS-HR	AIPXXS-SR	AIPXXS-HS	AIPXXS-SS	1 – 3cm
Ankalaps	WOOP	AIPXS-HR	AIPXS-SR	AIPXS-HS	AIPXS-SS	2 – 4cm
Ankalaps	WOOP	AIPS-HR	AIPS-SR	AIPS-HS	AIPS-SS	2.5 – 6cm
Ankalaps	WOOP	AIPM-HR	AIPM-SR	AIPM-HS	AIPM-SS	5 – 9cm
Ankalaps	WOOP	AIPML-HR	AIPML-SR	AIPML-HS	AIPML-SS	7 – 11cm
Ankalaps	WOOP	AIPL-HR	AIPL-SR	AIPL-HS	AIPL-SS	9 – 14cm
Ankalaps	WOOP	AIPXL-HR	AIPXL-SR	AIPXL-HS	AIPXL-SS	11 – 17cm
Ankalaps	WOOP	AIPXXL-HR	AIPXXL-SR	AIPXXL-HS	AIPXXL-SS	15 – 23cm

INDIKACE

¬ Výrobek je určen pro použití v otevřené chirurgii a laparoskopických operacích k ochraně linie řezu proti

vnější kontaminaci, omezení krvácení, ochraně vlhkosti v řezné linii, zajištění retrakce v místě řezu a potřeby dalších portů.

KONTRAINDIKACE

¬ Jeho použití se nedoporučuje u pacientů s vysokým stupněm adhezí.

¬ Výrobek je určen k použití pouze v souladu se specifikací.

BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

¬ Produkt by měly používat pouze osoby, které jsou dostatečně proškolené a obeznámené s chirurgickými zákroky. Před každým chirurgickým zákrokem si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, problémů a nebezpečí.

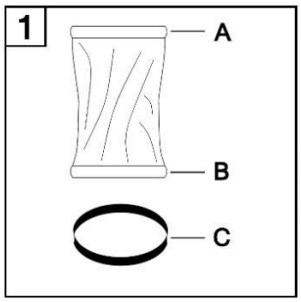
¬ Abyste předešli náhodnému poškození produktu, buďte opatrní při vkládání nebo vyjímání nástrojů s ostrými hranami nebo ostrými úhly.

¬ Nepoužívejte, pokud je produkt nebo jeho sterilní obal poškozen nebo roztržen.

¬ Tento produkt byl navržen a testován pouze pro použití u jednoho pacienta. Tento produkt znovu nepoužívejte, nezpracovávejte ani nesterilizujte. Opětovné použití, přepracování nebo resterilizace může změnit strukturální a/nebo funkční integritu tohoto produktu, což může mít za následek zranění pacienta, infekci, nemoc nebo smrt. Riziko zbytkové kontaminace a selhání resterilizace může vést ke zranění pacienta, infekci, onemocnění nebo smrti.

¬ Po použití zlikvidujte jako zdravotnický odpad podle příslušného postupu.

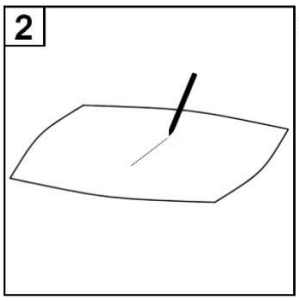
NÁHLED A NÁVOD K POUŽITÍ



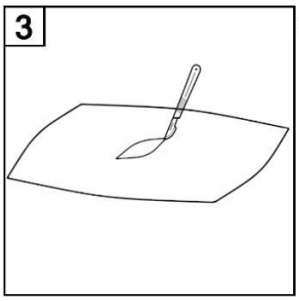
A. červený kroužek je vnější (proximální)

B. bílý kroužek je vnitřní (distální)

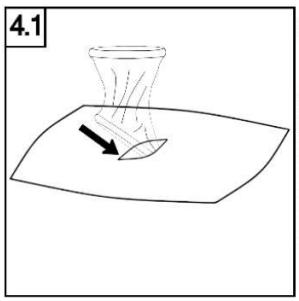
C. červený kroužek pro upevnění retraktoru



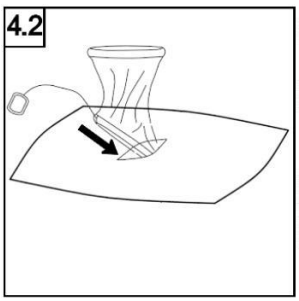
¬ Připravte operační pole podle standardního postupu.
¬ Ujistěte se, že oblast řezu je suchá a čistá.
¬ Pomocí sterilního derma pera označte linii řezu.



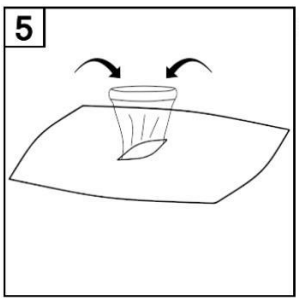
¬ Proveďte řez podle linie, kterou jste označili.



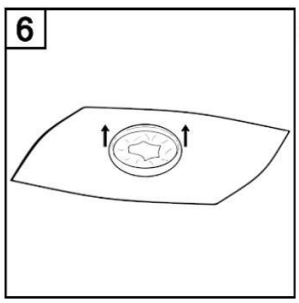
¬ Vyjměte produkt odpovídající velikosti ze sterilního obalu.
¬ Stlačte bílý /distální) kroužek z obou stran pro jeho zúžení a vložte jej do řezu. (4.1)
Ujistěte se, že mezi bílým kroužkem a břišní stěnou
¬ není zachycena žádná tkáň a vyčistěte oblat řezu.



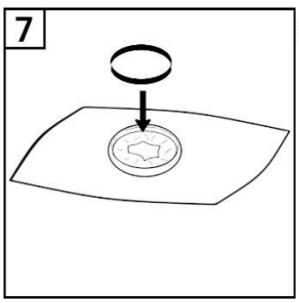
¬ U příslušných modelů si ponechte vytaženou šňůrku a táhněte za ni mimo tělo pacienta (4.2)



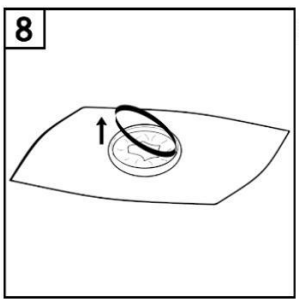
¬ Červený kroužek držte rukama proti sobě. Zatáhněte za červený kroužek abyste zajistili, že bílý
¬ kroužek těsně přiléhá k perotoneální vrtvě. Sklopte ho dovnitř, dokud nedojde k
¬ požadovanému zatažení a červený kroužek přiléhá ke kůži.



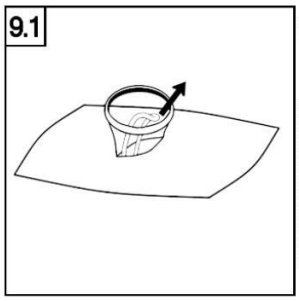
¬ Jemně zatáhněte za červený kroužek, abyste se ujistili, že je výrobek bezpečně upevněn na místě



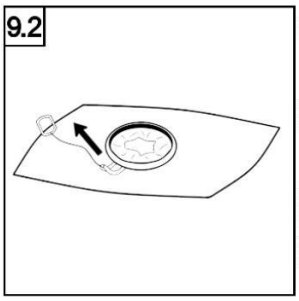
¬ Vložte červený fixační kroužek retraktoru do červeného kroužku (proximálního) pro zvýšení jeho stability. (Pro tvrdé modely)
¬ Ujistěte se, že fixační kroužek retraktoru dobře sedí kolem červeného kroužku (proximálního) .



¬ Po dokončení postupu vyjměte fixační kroužek retraktoru z červeného kroužku (proximálního).



¬ Uchopte bílý kroužek a vytáhněte jej z řezu. (9.1)



¬ U příslušných modelů odstraňte bílou smyčku uchopením šňůrky a smyčky a vytažením nahoru. (9.2)

SKLADOVACÍ PODMÍNKY

- ¬ Skladujte při teplotě mezi 10 °C a 40 °C.
- ¬ Vlhkost mezi 20 a 70% rH.
- ¬ Zamezte dlouhodobému vystavení vysokým teplotám.
- ¬ Nevystavujte přímému slunečnímu záření.
- ¬ Podukt byl sterilizován ethylenoxidem a jeho trvanlivost je 3 roky od data sterilizace.
- ¬ Nepoužívejte, pokud je výrobek nebo jeho sterilní obal roztržený a/nebo poškozený.
- ¬ Dodržujte všechny výše uvedené pokyny týkající se přepravních podmínek.

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ NA ŠTÍTKU

one	CE 2195	CE značka a číslo oznámeného subjektu
2	REF	Katalogové číslo
3	LOT	Kód šarže
4		Datum výroby
5		Datum použitelnosti
6	STERILE EO	Sterilizováno etylenoxidem
7		Výrobce
8		Pro odborníky
9		POZOR, přečtěte si přiložené dokumenty
10		Přečtěte si návod k použití
11th		Nepoužívejte opakovaně
12		Neresterilizujte
13		Skladujte na suchém místě
14		Nevystavujte přímému slunečnímu záření
15		Teplotní limity
16		Vlhkost
17		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
18	LATEX	Neobsahuje latex

VÝROBCE:
Anka Sağlık Gereçleri San. Domestic and Foreign Trade. Ltd. Ltd.
Esenşehir Mahallesi Haseki Sokak Anka Plaza No:36
Ümraniye – Istanbul – Türkiye
Tel: +90216 3150477 Fax: +90216 3150478
web: www.ankasaglik.com.tr / e-mail: info@ankasaglik.com.tr

Číslo dokumentu: AIP.10-KK.01
Datum vydání: 01.10.2010
Číslo revize: Rev.10
Datum revize: 24.11.2023