



Mondomed Retractorpad®

INSTRUCTIONS FOR USE (EN)

GEBRAUCHSANWEISUNG (DE)

MODE D'EMPLOI (FR)

ISTRUZIONI PER L'USO (IT)

INSTRUCCIONES DE USO (ES)

BRUGSANVISNING (DA)

BRUKSANVISNING (NO)

BRUKSANVISNING (SV)

KÄYTTÖOHJEET (FI)

NÁVOD NA POUŽITIE (SK)

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ (EL)

GEBRUIKSAANWIJZING (NL)

取扱説明書 – 日本語

Mondomed Retractorpad®

Instructions for use – ENGLISH

Contents

1. INTENDED USE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS FOR USE
4. CONTRAINDICATIONS
5. WARNINGS
6. PRECAUTIONS
7. PRODUCT DISPOSAL
8. PRINCIPLES OF OPERATION

1. INTENDED USE

Retractorpad is intended to be used in abdominal and pelvic surgery to keep organs and tissues, in particular the intestines out of the field of surgery.

Retractorpad is slightly moist, flexible and has a soft texture preventing damage or contact trauma to the organs and tissues, in particular the intestines and peritoneum. As the Retractorpad is moist, dehydration of tissues is avoided. Because of its spongy, porous structure blood and other body fluids will be absorbed.

Retractorpad has its support on the paracolic gutters thanks to its U-shaped structure, while the arche of the device prevents the underlying blood vessels from being compressed.

2. COMPOSITION

Polyvinyl alcohol (PVA) foam

X-ray detectable barium thread

3. INDICATIONS FOR USE

Retractorpad is used in abdominal and pelvic surgical procedures.

Retractorpad should only be used by medical and nursing staff.

4. CONTRAINDICATIONS

No known contraindications.

5. WARNINGS

1) Retractorpad must be kept moist during entire duration of use.

2) Make sure the large blood vessels next to the vertebral column are not compressed.

3) After surgery, Retractorpad should be removed. In case Retractorpad can't be found it can be detected by the X-ray visible thread.

6. PRECAUTIONS

1) Do not use Retractorpad if package is breached or damaged.

2) Retractorpad is supplied sterile; do not re-sterilize.

3) Do not apply alcoholic solutions on the pads as this compromises the integrity, composition and functionality of the foam.

4) Mondomed Retractorpad® is for single use only; reuse of the device can lead to several hazards:

- Cross contamination

- Infection risks
- Deterioration and alteration of the characteristics of the device due to the first use with consequent risk of injury to the patient

5) Do not use the Retractorpad after the expiry date.

6) Keep the Retractorpad away from sunlight and heat. Keep the pads dry during storage and store them at temperatures between 5°C and 35°C.

7. PRODUCT DISPOSAL

In order to minimize the risk of potential infection hazards, or environmental pollution Retractorpad should follow disposal procedures according to applicable and local laws, rules, regulations and infection prevention standards.

8. PRINCIPLES OF OPERATION

Introduce the double-folded Retractorpad in the surgical area while using one hand to hold the Retractorpad and the other hand to hold the intestines out of the field of surgery.


If necessary, Retractorpad can be cut to optimal size. Do not cut Retractorpad over the surgical area, as fragments may fall into the wound bed.

The double-folded Retractorpad is then unfolded in order to install the notch over the vertebral column, while the two paw-shaped configurations of the Retractorpad can be placed on the left and the right side of the vertebral column.

In order to verify whether there is any compression of the large blood vessels next to the vertebral column, there must be ample space to place one finger between the U-shaped notch of the lower edge of the Retractorpad and the vertebral column.




It is sometimes necessary to use a speculum in order to keep the Retractorpad in its place. The Retractorpad can be used together with any type of abdominal spreader.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer, who will take care for reporting the applicable Competent Authority.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	European conformity		Do not resterilize
	Medical device		Do not use if package is damaged
	Manufacturer		Consult instructions for use
	Date of manufacture		Keep away from sunlight
	Use-by date		Keep dry
	Batch code		Temperature limit



Catalogue number



Do not re-use



Sterilized using irradiation



Green dot



Double sterile barrier system



Dispose of packaging in an environmentally responsible way



Unique device identification

Mondomed Retractorpad®

Gebrauchsanweisung – DEUTSCH

Inhalt

1. VERWENDUNGSZWECK
2. ZUSAMMENSETZUNG
3. INDIKATIONEN
4. KONTRAINDIKATIONEN
5. WARNUNGEN
6. VORSICHTSMASSNAHMEN
7. PRODUKTENTSORGUNG
8. FUNKTIONSPRINZIP

1. VERWENDUNGSZWECK

Das Retractorpad ist für die Verwendung bei Operationen im Bauch- und Beckenbereich vorgesehen, um Organe und Gewebe, insbesondere die Eingeweide, aus dem Operationsbereich fernzuhalten.

Das Retractorpad ist leicht feucht, flexibel und hat eine weiche Textur, was Schäden oder Kontakttrauma an den Organen und Geweben, insbesondere den Eingeweiden und dem Peritoneum, verhindert. Da das Retractorpad feucht ist, wird eine Dehydrierung von Geweben vermieden. Aufgrund seiner schwammigen, porösen Struktur kann es Blut und andere Körperflüssigkeiten absorbieren. Dank seines U-förmigen Aufbaus stützt sich das Retractorpad auf den Sulci paracolici ab, während die Bogenform des Produktes verhindert, dass darunter liegende Blutgefäße komprimiert werden.

2. ZUSAMMENSETZUNG

Polyvinylalkohol(PVA)-Schaum, röntgensichtbarer Bariumfaden

3. INDIKATIONEN

Das Retractorpad wird bei chirurgischen Verfahren im Bauch- und Beckenbereich verwendet.

Das Retractorpad sollte nur von medizinischem Fachpersonal und Pflegepersonal verwendet werden.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannten Kontraindikationen.

5. WARNUNGEN

- 1) Das Retractorpad muss während der gesamten Verwendungsdauer feucht gehalten werden.
- 2) Stellen Sie sicher, dass die großen Blutgefäße nahe der Wirbelsäule nicht komprimiert werden.
- 3) Nach der Operation das Retractorpad entfernen. Falls das Retractorpad nicht zu finden ist, kann es anhand des röntgensichtbaren Fadens entdeckt werden.

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Verwenden Sie das Retractorpad nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- 2) Retractorpad wird steril geliefert; nicht erneut sterilisieren.
- 3) Keine alkoholischen Lösungen auf die Pads auftragen, da dies die Integrität, Zusammensetzung und Funktion des Schaums beeinträchtigt.
- 4) Mondomed Retractorpad® ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt; eine Wiederverwendung des Produkts kann zu verschiedenen Gefahren führen:
 - Kreuzkontamination
 - Infektionsrisiken
 - Verschlechterung und Veränderung der Eigenschaften des Produkts durch den erstmaligen Gebrauch mit der Folge einer Verletzungsgefahr für den Patienten
- 5) Das Retractorpad nach Ablauf des Verfallsdatums nicht verwenden.
- 6) Das Retractorpad vor Sonnenlicht und Hitze schützen. Die Pads während der Lagerung trocken halten und bei Temperaturen zwischen 5 °C und 35 °C aufbewahren.


7. PRODUKTENTSORGUNG

Um das Risiko potenzieller Infektionsgefahren oder Umweltverschmutzung zu minimieren, sollte Retractorpad nach den Entsorgungsverfahren gemäß geltenden und lokalen Gesetzen, Regeln, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.


8. FUNKTIONSPRINZIP

Das doppelt gefaltete Retractorpad wird in das Operationsgebiet eingeführt, wobei das Retractorpad in der einen Hand gehalten wird, während die andere Hand die Eingeweide aus dem Operationsbereich zurückhält. Falls notwendig kann das Retractorpad auf die optimale Größe zugeschnitten werden. Das Retractorpad nicht über dem Operationsgebiet zuschneiden, da Fragmente in das Wundbett fallen können. Das doppelt gefaltete Retractorpad wird anschließend entfaltet, um die Aussparung über der Wirbelsäule anzubringen, während die beiden pfotenartigen Enden des Retractorpad links und rechts der Wirbelsäule angeordnet werden können. Um feststellen zu können, ob die großen Blutgefäße neben der Wirbelsäule komprimiert werden, muss reichlich Platz vorhanden sein, um einen Finger zwischen die U-förmige Aussparung an der Unterkante des Retractorpad und die Wirbelsäule zu stecken. Gelegentlich ist ein Spekulum erforderlich, um das Retractorpad zu fixieren. Das Retractorpad kann zusammen mit jedem beliebigen Typ von Bauchdeckenspreizer verwendet werden.

Jedes im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretene schwerwiegende Vorkommnis sollte dem Hersteller gemeldet werden, der dieses an die zuständige Behörde melden wird.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
E-Mail: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europäische Konformität		Nicht resterilisieren
	Medizinisches Gerät		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Hersteller		Gebrauchsanweisung lesen
	Herstellungsdatum		Vor Sonnenlicht schützen
	Verfallsdatum		Vor Nässe schützen
	Chargencode		Temperaturgrenze
	Katalognummer		Nicht wiederverwenden
	Sterilisiert durch Bestrahlung		Grüner Punkt
	Zweifach-Sterilbarrieresystem		Entsorgen Sie Verpackungen auf umweltgerechte Weise
	Einzigartige Geräteerkennung		

Mondomed Retractorpad®

Mode d'emploi – FRANÇAIS

Sommaire

1. UTILISATION PRÉVUE
2. COMPOSITION
3. INDICATIONS
4. CONTRE-INDICATIONS
5. AVERTISSEMENTS
6. PRÉCAUTIONS
7. ÉLIMINATION DU PRODUIT
8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

1. UTILISATION PRÉVUE

Le Retractorpad est conçu pour être utilisé au cours des chirurgies abdominales et pelviennes pour maintenir les organes et les tissus, en particulier les intestins, hors du champ opératoire.

Le Retractorpad est légèrement humide, souple et a une texture souple afin de prévenir les dommages ou les traumatismes de contact aux organes et aux tissus, en particulier aux intestins et au péritoine. Le Retractorpad est humidifié afin d'éviter la déshydratation des tissus. En raison de sa structure spongieuse et poreuse, il peut absorber du sang et d'autres fluides corporels. Grâce à sa structure en U, le Retractorpad s'appuie sur les gouttières paracoliques tandis que le dispositif en forme d'arche empêche les vaisseaux sanguins sous-jacents d'être comprimés.

2. COMPOSITION

Mousse de polyalcool de vinyle (PVA) fil de baryum détectable à la radiographie

3. INDICATIONS

Le Retractorpad est utilisé au cours des procédures chirurgicales abdominales et pelviennes.

Le Retractorpad doit être exclusivement utilisé par du personnel médical et infirmier.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

5. AVERTISSEMENTS

- 1) Le Retractorpad doit être maintenu humide pendant toute la durée d'utilisation.
- 2) S'assurer que les gros vaisseaux sanguins proches de la colonne vertébrale ne sont pas comprimés.
- 3) Après l'intervention chirurgicale, le Retractorpad doit être retiré. En cas d'impossibilité de localiser le Retractorpad, celui-ci peut être détecté grâce au fil visible à la radiographie.

6. PRÉCAUTIONS

- 1) Ne pas utiliser le Retractorpad si l'emballage a été ouvert ou s'il est endommagé.
- 2) Le Retractorpad est fourni stérile ; ne pas le restériliser.
- 3) Ne pas appliquer de solutions alcooliques sur la compresse, car cela compromettrait l'intégrité, la composition et la fonctionnalité de la mousse.
- 4) Mondomed Retractorpad® est destiné exclusivement à un usage unique ; une réutilisation du dispositif peut entraîner plusieurs dangers :
 - Contamination croisée
 - Risques d'infection
 - Détérioration et altération des caractéristiques du dispositif en raison de l'utilisation initiale avec le risque consécutif de préjudice au patient
- 5) Ne pas utiliser le Retractorpad après sa date d'expiration.
- 6) Maintenir le Retractorpad à l'abri de la lumière et de la chaleur. Garder la compresse sèche lors du stockage à une température comprise entre 5 °C et 35 °C.

7. ÉLIMINATION DU PRODUIT


Afin de limiter le risque potentiel d'infection ou de pollution environnementale, le Retractorpad doit suivre les procédures d'élimination conformément aux lois, règles, réglementations et normes de prévention des infections applicables et locales.

8. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le Retractorpad à double pli est introduit dans le champ opératoire en utilisant une main pour tenir le Retractorpad et l'autre main pour maintenir les intestins hors du champ opératoire. Le Retractorpad peut être découpé aux dimensions optimales selon les besoins. Ne pas découper le Retractorpad au-dessus du champ chirurgical, des fragments pouvant tomber dans le lit de la plaie. Le Retractorpad à double pli est ensuite déplié afin d'installer l'encoche sur la colonne vertébrale, tandis que les deux parties en forme de patte du Retractorpad peuvent être placées de part et d'autre de la colonne vertébrale. Afin de vérifier s'il y a



compression des gros vaisseaux sanguins près de la colonne vertébrale, il doit y avoir suffisamment d'espace pour placer un doigt entre l'encoche en U du bord inférieur du Retractorpad et la colonne vertébrale. Il est parfois nécessaire d'utiliser un spéculum afin de maintenir le Retractorpad en place. Le Retractorpad peut être utilisé en association avec tout type d'écarteur abdominal.

Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant, qui prendra soin de le signaler à l'autorité compétente concernée.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
E-mail : info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformité européenne		Ne pas restériliser
	Dispositif médical		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant		Consulter le mode d'emploi
	Date de fabrication		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Utiliser avant le		Conserver au sec
	Code de lot		Limite de température
	Catalogue numéro		Ne pas réutiliser
	Stérilisé par rayonnement		Point vert
	Système de barrière stérile double		Éliminer l'emballage d'une façon écologiquement responsable
	Identification unique du dispositif		

Mondomed Retractorpad®

Istruzioni per l'uso – ITALIANO

Sommario

1. USO PREVISTO
2. COMPOSIZIONE
3. INDICAZIONI PER L'USO
4. CONTROINDICAZIONI
5. AVVERTENZE
6. PRECAUZIONI
7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO
8. PRINCIPI DI UTILIZZO

1. USO PREVISTO

Retractorpad è destinato all'uso nella chirurgia addominale e pelvica per mantenere organi e tessuti, in particolare l'intestino, fuori dal campo chirurgico.

Retractorpad è leggermente umido, flessibile e presenta una consistenza morbida in grado di prevenire danni o traumi da contatto agli organi e ai tessuti, in particolare l'intestino e il peritoneo. Poiché Retractorpad è umido, si evita la disidratazione dei tessuti. Grazie alla sua struttura porosa e spugnosa, è in grado di assorbire sangue e altri fluidi corporei. E grazie alla sua struttura a U Retractorpad si appoggia sui recessi paracolici e la conformazione ad arco del dispositivo previene la compressione dei vasi sanguigni sottostanti.

2. COMPOSIZIONE

Schiuma di alcol polivinilico (PVA) con filo di bario rilevabile ai raggi X

3. INDICAZIONI PER L'USO

Retractorpad viene utilizzato nelle procedure chirurgiche addominali e pelviche.

L'uso di Retractorpad è riservato esclusivamente a personale medico e infermieristico.

4. CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota.

5. AVVERTENZE

- 1) Retractorpad deve essere mantenuto umido durante l'intera durata di utilizzo.
- 2) Assicurarsi che i grandi vasi sanguigni vicino alla colonna vertebrale non siano compressi.
- 3) Dopo l'intervento chirurgico Retractorpad deve essere rimosso. Nel caso in cui non si riesca a trovarlo, Retractorpad può essere rilevato grazie al filo visibile ai raggi X.

6. PRECAUZIONI

- 1) Non usare Retractorpad se la confezione è aperta o danneggiata.
- 2) Retractorpad è fornito sterile; non risterilizzare.
- 3) Non applicare soluzioni alcoliche sui cuscinetti per evitare di pregiudicare l'integrità, la composizione e la funzionalità della schiuma.
- 4) Mondomed Retractorpad® è esclusivamente monouso; il riutilizzo può causare vari rischi, tra cui:
 - contaminazione crociata

- infezioni
- deterioramento e alterazione delle caratteristiche del dispositivo a causa del primo uso con conseguente rischio di lesioni al paziente

5) Non usare Retractorpad dopo la data di scadenza.

6) Tenere Retractorpad lontano dalla luce solare e dal calore. Conservare i cuscinetti in luogo asciutto a temperature comprese tra 5 °C e 35 °C.


7. SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

Per ridurre al minimo il rischio di potenziali rischi di infezione o inquinamento ambientale, Retractorpad deve essere smaltito in conformità alle leggi, alle norme, ai regolamenti e agli standard in vigore a livello locale in materia di prevenzione delle infezioni.


8. PRINCIPI DI UTILIZZO












Introdurre Retractorpad ripiegato in due nell'area chirurgica tenendolo con una mano, e usare l'altra per tenere l'intestino fuori dal campo chirurgico. Se necessario, Retractorpad può essere tagliato per ottenere la dimensione ottimale. Non tagliare Retractorpad sull'area chirurgica, per evitare la caduta di frammenti nel letto della ferita. Retractorpad, ancora ripiegato in due, viene quindi aperto per posizionare la tacca sulla colonna vertebrale, mentre le due strutture "a zampa" di Retractorpad possono essere posizionate a sinistra e a destra della colonna vertebrale. Per poter verificare l'eventuale presenza di compressione dei grandi vasi sanguigni in prossimità della colonna vertebrale, ci deve essere ampio spazio per infilare un dito tra la tacca a U del bordo inferiore di Retractorpad e la colonna vertebrale. A volte è necessario utilizzare uno speculum per tenere in posizione Retractorpad. Retractorpad può essere usato insieme a qualsiasi tipo di divaricatore addominale.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al presidio deve essere segnalato al produttore, il quale provvederà a segnalarlo all'autorità competente di riferimento.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
E-mail: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformità europea		Non risterilizzare
	Dispositivo medico		Non usare se la confezione è danneggiata
	Produttore		Consultare le istruzioni per l'uso
	Data di produzione		Mantenere al riparo dalla luce solare
	Data di scadenza		Mantenere asciutto
	Codice lotto		Limite di temperatura



Codice a catalogo



Non riutilizzare



Sterilizzato mediante radiazione



Punto Verde



Sistema di barriera sterile doppia



La confezione deve essere smaltita secondo principi di responsabilità ambientale



Identificativo univoco del dispositivo

Mondomed Retractorpad®

Instrucciones de uso – ESPAÑOL

Contenido

1. USO PREVISTO
2. COMPOSICIÓN
3. INDICACIONES DE USO
4. CONTRAINDICACIONES
5. ADVERTENCIAS
6. PRECAUCIONES
7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO
8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

1. USO PREVISTO

Retractorpad está indicado para utilizarse en cirugía abdominal y pélvica para mantener los órganos y tejidos, en particular los intestinos, fuera del campo quirúrgico.

Retractorpad es ligeramente húmedo, flexible y tiene una textura suave que evita daños o traumatismos por contacto en los órganos y tejidos, en particular los intestinos y el peritoneo. Retractorpad, al ser húmedo, evita la deshidratación de los tejidos. Gracias a su estructura esponjosa y porosa, puede absorber la sangre y otros fluidos corporales. Debido a su estructura en forma de U, Retractorpad se apoya en los surcos paracólicos, mientras que el dispositivo, al adoptar la forma de un arco, impide que se compriman los vasos sanguíneos subyacentes.

2. COMPOSICIÓN

Espuma de alcohol polivinílico (PVA) Hilo de bario detectable por rayos X

3. INDICACIONES DE USO

Retractorpad se utiliza en procedimientos quirúrgicos abdominales y pélvicos.

Retractorpad solamente deberá utilizarlo personal médico y de enfermería.

4. CONTRAINDICACIONES

No existen contraindicaciones conocidas.

5. ADVERTENCIAS

- 1) Retractorpad debe mantenerse húmedo durante todo el periodo de uso.
- 2) Asegúrese de que los vasos sanguíneos grandes próximos a la columna vertebral no estén comprimidos.
- 3) Retractorpad debe extraerse después de la intervención quirúrgica. En caso de que no se pueda localizar el Retractorpad, puede detectarse por el hilo visible a rayos X.

6. PRECAUCIONES

- 1) No utilice Retractorpad si el envase está roto o dañado.
- 2) Retractorpad se suministra estéril; no lo reesterilice.
- 3) No aplique soluciones alcohólicas sobre las almohadillas, ya que se comprometería la integridad, la composición y funcionalidad de la espuma.
- 4) Mondomed Retractorpad® es para un solo uso y su reutilización puede suponer varios peligros:
 - Contaminación cruzada
 - Riesgos de infección
 - Deterioro o alteración de las características del producto debidas al primer uso, con el consecuente riesgo de daños al paciente
- 5) No utilice el Retractorpad después de la fecha de caducidad.
- 6) Mantenga el Retractorpad alejado de la luz solar y del calor. Mantenga las almohadillas secas durante el almacenamiento y guárdelas entre 5 °C y 35 °C.


7. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

Para reducir al mínimo el riesgo de posibles peligros de infección o la polución medioambiental, Retractorpad deberá seguir los procedimientos de eliminación conforme a la normativa local y a las normas de prevención de infecciones.


8. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Introduzca el Retractorpad de doble pliegue en el área quirúrgica, sujetando el producto con una mano mientras se mantienen los intestinos fuera del campo quirúrgico. Si es necesario, Retractorpad se puede cortar al tamaño óptimo. No corte el Retractorpad sobre el área quirúrgica, ya que pueden caer fragmentos en el lecho de la herida. A continuación, el Retractorpad se despliega para situar la hendidura a lo largo de la columna vertebral, mientras que las dos configuraciones en forma de pata pueden colocarse en el lado izquierdo y derecho de la columna vertebral. Para verificar si existe alguna compresión de los grandes vasos sanguíneos junto a la columna vertebral, debe haber espacio suficiente para colocar un dedo entre la hendidura en forma de U del borde inferior del Retractorpad y la columna vertebral. En ocasiones deberá utilizarse un espéculo para mantener el Retractorpad en su sitio. El Retractorpad puede utilizarse con cualquier tipo de separador abdominal.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante, que se encargará de notificarlo a la autoridad competente pertinente.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
Correo electrónico: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Conformidad europea		No reesterilizar
	Producto sanitario		No utilizar si el envase está dañado
	Fabricante		Consultar las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Mantener alejado de la luz solar
	Fecha de caducidad		Mantener seco
	Código de lote		Límites de temperatura
	Número de catálogo		No reutilizar
	Esterilizado con radiación		Punto verde
	Sistema de barrera estéril doble		Deseche el envase de manera que no perjudique al medio ambiente
	Identificación única del producto		

Mondomed Retractorpad®

Brugsanvisning – DANSK

Indhold

1. TILTÆNKT ANVENDELSE
2. KOMPOSITION
3. INDIKATIONER FOR BRUG
4. KONTRAIKATIONER
5. ADVARSLER
6. FORHOLDSREGLER
7. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET
8. BETJENINGSPRINCIPPER

1. TILTÆNKT ANVENDELSE

Retractorpad er beregnet til anvendelse inden for abdominal- og bækkenkirurgi til at holde organer og væv, i særdeleshed tarmene, væk fra det kirurgiske felt.

Retractorpad er en smule fugtig og fleksibel og har en blød tekstur, som forhindrer, at organer eller væv, i særdeleshed tarmene og peritonæum, påføres skade eller kontaktraume. I og med Retractorpad er fugtig, forhindres udtørring af væv. På grund af den svampeagtige, porede struktur kan den absorbere blod og andre kropsvæsker. På grund af den U-formede struktur støtter Retractorpad på de parakoliske render, mens den buformede anordning forhindrer de underliggende blodkar i at blive trykket sammen.

2. KOMPOSITION

Polyvinylalkohol (PVA)-kunststofskum, røntgen-registrerbar bariumtråd

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Retractorpad anvendes inden for abdominal- og bækkenkirurgi.

Retractorpad bør udelukkende anvendes af læge- eller sygeplejepersonale.

4. KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte kontraindikationer.

5. ADVARSLER

1) Retractorpad skal holdes fugtig, så længe den er i brug.

2) Sørg for, at de store blodkar ved columna vertebralis ikke trykkes sammen.

3) Retractorpad skal fjernes efter operation. Hvis det ikke er muligt at finde Retractorpad, kan den opspores ved hjælp af den røntgen-registrerbare tråd.

6. FORHOLDSREGLER

1) Retractorpad må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.

2) Retractorpad leveres steril og må ikke gensteriliseres.

3) Der må ikke anvendes alkoholiske løsninger på puderne, eftersom dette kan kompromittere kunststofskummets integritet, komposition og funktionalitet.

4) Mondomed Retractorpad® er kun til engangsbrug, og genbrug af udstyret kan medføre en række risici:

- Krydskontamination
- Risiko for infektion
- Forringelse og ændring af enhedens karakteristika på grund af første anvendelse, hvilket kan føre til risiko for skade på patienten

5) Retractorpad må ikke anvendes, efter udløbsdatoen er overskredet.

6) Retractorpad må ikke udsættes for sollys og varme. Puderne skal holdes tørre under opbevaring, og opbevaring skal ske ved temperaturer mellem 5 og 35 °C.

7. BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET


For at minimere risikoen for potentiel infektion samt miljøforurening skal Retractorpad bortskaffes i henhold til gældende og lokale lovbestemmelser, forskrifter, regulativer og standarder inden for infektionsbeskyttelse.

8. BETJENINGSPRINCIPPER

Indfør den dobbeltfoldede Retractorpad i operationsfeltet, idet du holder Retractorpad med én hånd og holder tarmene uden for det kirurgiske felt med den anden. Retractorpad kan skæres til efter behov, om nødvendigt. Undlad at tilskære Retractorpad over operationsfeltet, eftersom der kan falde fragmenter ned i sårlejet. Den dobbeltfoldede Retractorpad foldes derefter ud for at positionere indhakked over columna vertebralis, mens de to poteformede konfigurationer på Retractorpad kan placeres på venstre og højre side af columna vertebralis. Sørg for, at der ikke er kompression af de store blodkar ved siden af columna vertebralis, ved at kontrollere,

om der er rigeligt plads til en finger mellem det U-formede indhak på den nederste kant af Retractorpad og column vertebralis. Nogle gange er det nødvendigt at anvende et speculum for at holde Retractorpad på plads. Retractorpad kan anvendes sammen med et hvilken som helst type abdominalt spredeinstrument.

Enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i relation til enheden, skal indberettes til fabrikanten, som så vil sørge for at melde det til den pågældende myndighed.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
E-mail: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europæisk overensstemmelse		Må ikke gensteriliseres
	Medicinsk udstyr		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Fabrikant		Se brugsanvisningen
	Fremstillingsdato		Holdes væk fra sollys
	Sidste anvendelsesdato		Holdes tør
	Lotnummer		Temperaturbegrænsning
	Katalognummer		Må ikke genanvendes
	Steriliseret ved hjælp af stråling		Grønt punkt
	Dobbelt sterilt barrieresystem		Indpakning skal bortskaffes på miljøansvarlig vis
	Unik enhedsidentifikation		

Mondomed Retractorpad®

Bruksanvisning – NORSK

Innhold

1. TILTENKT BRUK
2. SAMMENSETNING
3. INDIKASJONER FOR BRUK
4. KONTRAINDIKASJONER
5. ADVARSLER
6. FORHOLDSREGLER
7. PRODUKTAVHENDING
8. DRIFTSPRINSIPPER

1. TILTENKT BRUK

Retractorpad er ment å brukes i mage- og bekkenkirurgi for å holde organer og vev, spesielt tarmene unna operasjonsfeltet.

Retractorpad er en anelse fuktig, fleksibel og har en myk tekstur som forebygger skade eller kontakttraume på organer og vev, spesielt tarmene og peritoneum. Da Retractorpad er fuktig, unngås dehydrering av vev. Den svampete, porøse strukturen gjør at den kan absorbere blod og andre kroppsvæsker. Den U-formede strukturen gjør at støttestrukturen til Retractorpad hviler på de parakoliske furene, mens enhetens bueform forhindrer at de underliggende blodkarene klemmes.

2. SAMMENSETNING

Polyvinylalkohol (PVA) skum røntgen påviselig bariumtråd

3. INDIKASJONER FOR BRUK

Retractorpad brukes i prosedyrer for mage- og bekkenkirurgi.

Retractorpad skal kun brukes av medisinsk personell og sykepleiere.

4. KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente kontraindikasjoner.

5. ADVARSLER

- 1) Retractorpad må holdes fuktig under hele bruken.
- 2) Sørg for at de store blodkarene ved siden av virvelsøylen ikke er i klem.
- 3) Etter operasjonen skal Retractorpad fjernes. Hvis du ikke finner Retractorpad, kan den oppdages av den røntgensynlige tråden.

6. FORHOLDSREGLER

- 1) Retractorpad må ikke brukes dersom pakningen er åpnet eller skadd.
- 2) Retractorpad leveres sterilt; må ikke steriliseres om igjen.
- 3) Ikke bruk alkoholløsninger på putene da dette kompromitterer integriteten, sammensetningen og funksjonaliteten på skummet.
- 4) Mondomed Retractorpad® er kun til engangsbruk, gjenbruk av denne enheten kan føre til flere farer:
 - Krysskontaminering
 - Infeksjonsrisikoer

- Forverring og endring av egenskapene til enheten på grunn av den første bruken med påfølgende risiko for skade for pasienten

5) Ikke bruk Retractorpad etter utløpsdatoen.

6) Hold Retractorpad borte fra sollys og varme. Hold putene tørre under lagring og lagre dem ved temperaturer mellom 5° C og 35° C.


7. PRODUKTAVHENDING

For å minimere risikoen for potensielle infeksjonsfarer eller miljøforurensning, skal Retractorpad følge avhendingsprosedyrer i henhold til gjeldende og lokale lover, regler, reguleringer og standarder for infeksjonsforebygging.


8. DRIFTSPRINSIPPER















Før inn den dobbeltbrettede Retractorpad i operasjonsområdet mens den ene hånden brukes til å holde i Retractorpad og den andre hånden brukes til å holde tarmene utenfor operasjonsfeltet. Hvis nødvendig, kan Retractorpad kuttes til optimal størrelse. Ikke kutt Retractorpad over operasjonsområdet, da fragmenter kan falle i sårbasen. Den dobbeltbrettede Retractorpad brettes deretter ut for å plassere hakket over virvelsøylen, mens de to poteformede konfigurasjonene på Retractorpad kan plasseres på venstre og høyre side av virvelsøylen. For å kontrollere om de store blodkarene ved siden av virvelsøylen er klemt, må det være god plass slik at én finger kan plasseres mellom det U-formede hakket på den nederste kanten på Retractorpad og virvelsøylen. Det er noen ganger nødvendig å bruke et spekulum for å holde Retractorpad på plass. Retractorpad kan brukes sammen med alle typer abdominal spredere.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten, som vil sørge for rapportering til den gjeldende kompetente myndigheten.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
E-post: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europeisk konformitet		Ikke resteriliser
	Medisinsk enhet		Må ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Produsent		Se bruksanvisningen
	Produksjonsdato		Holdes unna sollys
	Utløpsdato		Må holdes tørr
	Partikode		Temperaturgrense
	Katalognummer		Må ikke brukes på nytt



Sterilisert med stråling



Grønt punkt



Dobbelt steril barrieresystem



Avhend emballasje på en miljømessig ansvarlig måte



Unik enhetsidentifikasjon

Mondomed Retractorpad®

Bruksanvisning – SVENSKA

Innehållsförteckning

1. AVSEDD ANVÄNDNING
2. SAMMANSÄTTNING
3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
4. KONTRAIKATIONER
5. VARNINGAR
6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
7. PRODUKTKASSERING
8. FUNKTIONSPRINCIPER

1. AVSEDD ANVÄNDNING

Retractorpad är avsedd att användas vid buk- eller bäckenkirurgi för att hålla organ och vävnader, särskilt tarmar utanför operationsfältet.

Retractorpad är aningen fuktig, flexibel och har en mjuk struktur, vilket förhindrar skador eller kontakttrauma på organ och vävnader, särskilt tarmarna och bukhinnan. Eftersom Retractorpad är fuktig undviks vävnadsuttorkning. Tack vare sin svampaktiga, porösa struktur absorberar den blod och andra kroppsvätskor. Tack vare sin U-formade struktur har Retractorpad sitt fäste på de parakoliska rännorna, medan den välvda enheten förhindrar de underliggande blodkärlen från att komprimeras.

2. SAMMANSÄTTNING

Bariumtråd i polyvinylalkoholskum (PVA), röntgendetekterbar

3. INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Retractorpad används för buk- och bäckenkirurgiska ingrepp.

Retractorpad bör endast användas av medicinsk och sjuksköterskepersonal.

4. KONTRAIKATIONER

Inga kända kontraindikationer.

5. VARNINGAR

- 1) Retractorpad måste hållas fuktig genom hela användningens förlopp.
- 2) Se till att stora blodkärl nära ryggraden inte trycks ihop.

3) Efter operationen ska Retractorpad avlägsnas. Om Retractorpad inte går att hitta kan den upptäckas genom tråden som syns på röntgenbild.

6. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1) Använd inte Retractorpad om förpackningen har öppnats eller är skadad.

2) Retractorpad tillhandahålls steril. Resterilisera inte.

3) Applicera inte alkohollösningar på dynor, då detta äventyrar skummets integritet, sammansättning och funktion.

4) Mondomed Retractorpad® är enbart avsedd för engångsbruk, återanvändning av enheten kan leda till flera risker:

- Korskontaminering
- Infektionsrisk
- Försämring eller förändring av produktens egenskaper på grund av den första användningen med efterföljande risk för patientskada

5) Använd inte Retractorpad efter utgångsdatumet.

6) Håll Retractorpad borta från solljus och hetta. Håll dynorna torra under förvaring och förvara dem i mellan 5 °C och 35 °C.


7. PRODUKTKASSERING

För att minimera risken för potentiella infektionsrisker eller miljöförorening, ska Retractorpad följa kasseringsrutinerna enligt tillämpliga och lokala lagar, regler, förordningar och infektionsförebyggande standarder.


8. FUNKTIONSPRINCIPER

För den dubbelvikta Retractorpad in i det kirurgiska området med hjälp av ena handen för att hålla Retractorpad och den andra handen för att hålla tarmarna utanför operationsfältet. Om nödvändigt kan Retractorpad beskäras till optimal storlek. Beskär inte Retractorpad över operationsplatsen eftersom fragment kan falla ner i sårbädden. Den dubbelvikta Retractorpad viks sedan upp för att installera skåran över ryggraden, medan två tass-formade konfigurationer av Retractorpad kan placeras på vänster och höger sida om ryggraden. För att bekräfta om någon kompression av de stora blodkärlen intill ryggraden förekommer, måste det finnas gott om utrymme att placera ett finger mellan den U-formade skåran på den nedre kanten av Retractorpad och ryggraden. Det är ibland nödvändigt att använda ett spekulum för att hålla Retractorpad på plats. Retractorpad kan användas tillsammans med alla typer av bukspridare.

Alla allvarliga tillbud som inträffat i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren, som tar hand om rapporteringen till lämplig myndighet.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
E-post: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

 Europeisk överensstämmelse












Får ej resteriliseras



Medicinteknisk produkt



Får inte användas om förpackningen har skadats

	Tillverkare		Se bruksanvisning
	Tillverkningsdatum		Skyddas från solljus
	Använd före datum		Förvaras torrt
	Satskod		Temperaturgräns
	Katalognummer		Får ej återanvändas
	Steriliserad med bestrålning		Grön prick
	Dubbelt sterilbarriärsystem		Kassera förpackningen på ett miljövänligt sätt
	Unik enhetsidentifiering		

Mondomed Retractorpad®

Käyttöohjeet – SUOMI

Sisältö

1. KÄYTTÖTARKOITUS
2. KOOSTUMUS
3. KÄYTTÖAIHEET
4. VASTA-AIHEET
5. VAROITUKSET
6. VAROTOIMET
7. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN
8. TOIMINTAPERIAATE

1. KÄYTTÖTARKOITUS

Retractorpad on tarkoitettu käytettäväksi vatsan ja lantion alueiden kirurgiassa pitämään elimet ja kudokset erityisesti suoliston, pois kirurgian alalta.

Retractorpad on hieman kostea, taipuisa ja pehmeä, ja se estää elinten ja kudosten, erityisesti suoliston ja vatsakalvon, vaurioitumisen tai kosketustrauman. Koska Retractorpadon kostea, vältytään kudosten kuivumiselta. Sienimäisen, huokaisen rakenteensa ansiosta, se imee verta ja muita kehon nesteitä. Sen U-muotoisen rakenteen ansiosta, Retractorpad on paksusuolen kourujen tukema ja laitteen kaareva muoto estää alla olevien verisuonien litistymisen.

2. KOOSTUMUS

Polyvinyylialkoholista (PVA) valmistettu vaahto, joka koostuu röntgensäteillä havaittavasta bariumlangasta

3. KÄYTTÖAIHEET

Retractorpadiä käytetään vatsan ja lantion alueiden kirurgiassa.

Retractorpadin käyttö on rajoitettu lääkinällisen henkilökunnan käyttöön.

4. VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita.

5. VAROITUKSET

- 1) Retractorpad on pidettävä kosteana sen käytön aikana.
- 2) Varmista, että selkärangan vieressä olevat suuret verisuonet eivät ole puristuneet.
- 3) Kirurgisen toimenpiteen jälkeen Retractorpad on poistettava. Mikäli Retractorpadi ei löydy, se on havaittavissa lankana, joka erottuu röntgensäteillä tutkittaessa.

6. VAROTOIMET

- 1) Retractorpadiä ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai rikkoutunut.
- 2) Retractorpad toimitetaan steriloituna ja sitä ei saa steriloida uudelleen.
- 3) Älä käytä alkoholipitoisia liuoksia Retractorpadin käytön yhteydessä, sillä tämä vaarantaa vaahton eheyden, koostumuksen ja toiminnan.
- 4) Mondomed Retractorpad® on tarkoitettu kertakäyttöön. Sen uudelleenkäyttöön liittyy monia vaaratekijöitä:
 - Ristikontaminaatio
 - Infectiovaaroja
 - Laitteen ominaisuuksien heikkeneminen ja muuttuminen ensimmäisen käytön seurauksena voi johtaa potilaan loukkaantumisen vaaraan
- 5) Retractorpad on käytettävä ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- 6) Retractorpad on säilytettävä suojattuna suoralta auringonvalolta ja lämmöltä. Pidä Retractorpadit kuivana säilytyksen aikana ja varastoi ne 5–35 °C:ssa.

7. TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

Mahdollisten infektiovaaran ja ympäristön saastumisriskin minimoimiseksi Retractorpad on hävitettävä soveltuvien ja paikallisten lakien, sääntöjen, asetusten ja infektion estostandardien mukaisesti.

8. TOIMINTAPERIAATE

Kaksinkerroin taitettu Retractorpad viedään leikkaushaavaan samalla yhdellä kädellä pitäen kiinni Retractorpadista ja toisella pitäen suolistoa pois kirurgian alalta. Tarvittaessa Retractorpad voidaan leikata optimaaliseen kokoon. Älä ryhdy leikkaamaan Retractorpadiä toimenpidealueen yläpuolella, sillä tuolloin leikkausmuruja voi joutua haavaan. Seuraavaksi kaksinkerroin taivutettu Retractorpad avataan, jotta lovi voidaan asettaa selkärangan ylitse samalla kun kaksi kypälänmuotoista Retractorpadiä asetetaan selkärangan vasemmalle ja oikealle puolelle. Jotta voidaan tarkistaa, ovatko selkärangan vieressä sijaitsevat suuret verisuonet puristuneina, Retractorpadin alareunassa olevan U-muotoisen loven ja selkärangan väliillä on oltava runsaasti tilaa yhdelle sormelle. Joskun on käytettävä tähyntä varmistettaessa, että Retractorpad pysyy paikallaan. Retractorpadiä voidaan käyttää yhdessä minkä tahansa vatsan alueen levittimen kanssa.

Kaikki vakavat tapahtumat, joita on sattunut laitteeseen liittyen, on raportoitava valmistajalle, joka raportoi ne soveltuvalle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

+32 11 440 990

Sähköposti: info@mondomed.be

<http://www.mondomed.be>



CE-merkintä



Lääkinnällinen laite



Valmistaja



Valmistuspäivä



Viimeinen käyttöpäivä



Eräkoodi



Luettelonumero



Steriloitu säteilyttämällä



Kaksoissteriili estojärjestelmä



Yksilöllinen laitetunnus



Tuotetta ei saa steriloida uudelleen



Ei saa käyttää, jos pakkaus on rikkoutunut



Lue käyttöohjeet



Suojattava auringonvalolta



Säilytys kuivassa ympäristössä



Lämpötilaraja



Älä käytä uudelleen



Vihreä piste



Hävitä pakkaus ympäristöystävällisellä tavalla

Mondomed Retractorpad®

Návod na použitie – SLOVENČINA

Obsah

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE
2. ZLOŽENIE
3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE
4. KONTRAINDIKÁCIE
5. VAROVANIA
6. PREVENTÍVNE OPATRENIA
7. LIKVIDÁCIA PRODUKTU

8. ZÁSADY PREVÁDZKY

1. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE

Retractorpad je určený na použitie v brušnej a panvovej chirurgii na udržanie orgánov a tkanív, najmä čriev, mimo oblasti chirurgického zákroku.

Pomôcka Retractorpad je mierne vlhká a pružná, a má mäkkú textúru, ktorá zabraňuje poškodeniu alebo traume pri kontakte s orgánmi a tkanivami, najmä črevami a pobrušnicou. Z dôvodu vlhkosti pomôcky Retractorpad nedochádza k dehydratácii tkanív. Vďaka hubovitej a pórovitej štruktúre dochádza k absorbovaniu krvi a ďalších telesných tekutín. Vďaka štruktúre v tvare písmena U pomôcke Retractorpad poskytujú podporu parakolické žľaby a jej oblúkový tvar zabraňuje stlačeniu krvných ciev nachádzajúcich sa pod ňou.

2. ZLOŽENIE

Polyvinylalkoholová (PVA) pena
Röntgenovo detekovateľná báriová niť

3. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka Retractorpad sa používa pri brušných a panvových chirurgických zákrokoch.

Pomôcku Retractorpad by mal používať iba zdravotnícky a ošetrovateľský personál.

4. KONTRAINDIKÁCIE

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

5. VAROVANIA

- 1) Pomôcku Retractorpad je treba udržiavať po celú dobu používania vlhkú.
- 2) Uistite sa, že veľké krvné cievy pri chrbtici nie sú stlačené.
- 3) Po operácii by sa mala pomôcka Retractorpad odstrániť. V prípade, že pomôcku Retractorpad nie je možné nájsť, je možné ju detekovať pomocou röntgenového viditeľného vlákna.

6. PREVENTÍVNE OPATRENIA

- 1) Nepoužívajte pomôcku Retractorpad, ak je obal porušený alebo poškodený.
- 2) Pomôcka Retractorpad sa dodáva sterilná; opakovane nesterilizujte.
- 3) Na podložky neaplikujte alkoholový roztok, pretože by to narušilo celistvosť, zloženie a funkčnosť peny.
- 4) Pomôcka Mondomed Retractorpad® slúži len na jednorazové použitie; jej opätovné použitie môže viesť k niekoľkým nebezpečenstvám:
 - Krížová kontaminácia
 - Riziká infekcie
 - Zhoršenie a zmena charakteristík pomôcky v dôsledku prvého použitia s následným rizikom poranenia pacienta
- 5) Nepoužívajte pomôcku Retractorpad po dátume expirácie.
- 6) Chráňte pomôcku Retractorpad pred slnečným žiarením a teplom. Počas skladovania udržiavajte podložky suché a skladujte ich pri teplote od 5 °C do 35 °C.


7. LIKVIDÁCIA PRODUKTU

Aby sa minimalizovalo riziko možného nebezpečenstva infekcie alebo znečistenia životného prostredia, pri pomôcke Retractorpad by sa mali dodržiavať postupy likvidácie v súlade s platnými a miestnymi zákonmi, pravidlami, predpismi a normami na prevenciu infekcie.

8. ZÁSADY PREVÁDZKY

Zaved'te dvakrát preloženú pomôcku Retractorpad do oblasti chirurgického zákroku, pričom jednou rukou držte pomôcku Retractorpad a druhou rukou držte črevá mimo oblasti chirurgického zákroku. Ak je to potrebné, pomôcku Retractorpad je možné orezať na optimálnu veľkosť. Nerežte pomôcku Retractorpad nad oblasťou chirurgického zákroku, pretože by sa kúsky mohli dostať do lôžka rany. Potom dvakrát preloženú pomôcku Retractorpad rozložte tak, aby drážka lícovala chrbticu, pričom dve rozloženia pomôcky Retractorpad v tvare labky bude možné umiestniť na ľavú a pravú stranu chrbtice. Aby sa dalo overiť, či nedošlo k stlačeniu veľkých krvných ciev pri chrbtici, musí byť dostatok miesta na vloženie jedného prsta medzi drážkou v tvare písmena U dolného okraja pomôcky Retractorpad a chrbticou. Niekedy je potrebné použiť gynekologické zrkadlo, aby ste pomôcku Retractorpad udržali na svojom mieste. Pomôcku Retractorpad je možné používať spolu s akýmkoľvek typom brušnej rozpierky.

Akúkoľvek vážnu udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi, ktorý sa postará o jej nahlásenie príslušnému kompetentnému orgánu.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Európska zhoda		Opakovane nesterilizujte
	Zdravotnícka pomôcka		Nepoužívajte, ak je obal poškodený
	Výrobca		Prečítajte si návod na použitie
	Dátum výroby		Chráňte pred slnečným žiarením
	Dátum spotreby		Uchovávajte v suchu
	Kód šarže		Teplotný limit
	Katalógové číslo		Nepoužívajte opakovane
	Sterilizované ožarovaním		Zelená bodka
	Systém dvojitej sterilnej bariéry		Zlikvidujte obal ekologicky zodpovedným spôsobom
	Jedinečná identifikácia pomôcky		

Mondomed Retractorpad®

Οδηγίες χρήσης – ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Περιεχόμενα

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
2. ΣΥΝΘΕΣΗ
3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ
4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
8. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το Retractorpad προορίζεται για χρήση σε κοιλιακές και πυελικές χειρουργικές επεμβάσεις για τη διατήρηση οργάνων και ιστών, ιδίως των εντέρων, εκτός του χειρουργικού πεδίου.

Το Retractorpad είναι ελαφρώς υγρό, εύκαμπτο και έχει απαλή υφή που αποτρέπει βλάβες ή τραύματα επαφής στα όργανα και τους ιστούς, ιδιαίτερα στα έντερα και το περιτόναιο. Επειδή το Retractorpad είναι υγρό, αποφεύγεται η αφυδάτωση των ιστών. Λόγω της σπογγώδους, πορώδους δομής του, αίμα και άλλα σωματικά υγρά θα απορροφηθούν. Το Retractorpad στηρίζεται στις παρακολικές αύλακες χάρη στην σχήματος U δομή του ενώ παράλληλα, όταν η συσκευή κυρτωθεί, αποτρέπει τη συμπίεση υποκείμενων αιμοφόρων αγγείων.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Αφρώδες υλικό πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) Ακτινοσκοπικό βαριούχο νήμα (ανιχνεύσιμο με ακτίνες Χ)

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Retractorpad χρησιμοποιείται σε κοιλιακές και πυελικές χειρουργικές επεμβάσεις.

Το Retractorpad θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1) Το Retractorpad πρέπει να διατηρείται υγρό καθ' όλη τη διάρκεια της χρήσης.

2) Βεβαιωθείτε ότι τα μεγάλα αιμοφόρα αγγεία δίπλα στη σπονδυλική στήλη δεν συμπιέζονται.

3) Μετά τη χειρουργική επέμβαση, το Retractorpad θα πρέπει να αφαιρείται. Σε περίπτωση που το Retractorpad δεν μπορεί να βρεθεί, μπορεί να εντοπιστεί από το ορατό με ακτίνες Χ νήμα.

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1) Μη χρησιμοποιείτε το Retractorpad εάν η συσκευασία έχει παραβιαστεί ή υποστεί ζημιά.

2) Το Retractorpad παρέχεται αποστειρωμένο. Μην επαναποστειρώνετε.

3) Μην εφαρμόζετε αλκοολούχα διαλύματα στα επιθέματα καθώς αυτό διακυβεύει την ακεραιότητα, τη σύνθεση και τη λειτουργικότητα του αφρώδους υλικού.

4) Το Mondomed Retractorpad® προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε πολλούς κινδύνους:

- Διασταυρούμενη μόλυνση
- Κίνδυνοι λοίμωξης
- Υποβάθμιση και αλλοίωση των χαρακτηριστικών του προϊόντος λόγω της πρώτης χρήσης με επακόλουθο κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς

5) Μη χρησιμοποιείτε το Retractorpad μετά την ημερομηνία λήξης.

6) Διατηρήστε το Retractorpad μακριά από ηλιακό φως και θερμότητα. Διατηρήστε τα επιθέματα στεγνά κατά την αποθήκευση και φυλάξτε τα σε θερμοκρασίες μεταξύ 5 °C και 35 °C.


7. ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος δυνητικής μόλυνσης ή περιβαλλοντικής ρύπανσης, το Retractorpad θα πρέπει να ακολουθεί τις διαδικασίες απόρριψης σύμφωνα με τους ισχύοντες και τοπικούς νόμους, κανόνες, κανονισμούς και πρότυπα πρόληψης λοιμώξεων.


8. ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ













Εισαγάγετε το διπλωμένο Retractorpad στη χειρουργική περιοχή χρησιμοποιώντας ταυτόχρονα το ένα χέρι για να κρατήσετε το Retractorpad και το άλλο χέρι για να κρατήσετε τα έντερα εκτός του χειρουργικού πεδίου. Εάν είναι απαραίτητο, το Retractorpad μπορεί να κοπεί στο βέλτιστο μέγεθος. Μην κόβετε το Retractorpad πάνω από τη χειρουργική περιοχή, καθώς μπορεί να πέσουν τεμάχια στην κοίτη του τραύματος. Το διπλωμένο Retractorpad ξεδιπλώνεται στη συνέχεια ώστε να τοποθετηθεί η εγκοπή πάνω από τη σπονδυλική στήλη, ενώ τα δύο τμήματα σε σχήμα πέλματος του Retractorpad μπορούν να τοποθετηθούν στην αριστερή και τη δεξιά πλευρά της σπονδυλικής στήλης. Για να εξακριβωθεί εάν υπάρχει ή όχι συμπίεση των μεγάλων αιμοφόρων αγγείων δίπλα στη σπονδυλική στήλη, πρέπει να υπάρχει άφθονος χώρος ώστε να μπορείτε να περάσετε ένα δάχτυλο μεταξύ της εγκοπής σχήματος U του κάτω άκρου του Retractorpad και της σπονδυλικής στήλης. Μερικές φορές είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθεί διαστολέας για να διατηρηθεί το Retractorpad στη θέση του. Το Retractorpad μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με οποιονδήποτε τύπο κοιλιακού διαστολέα.

Τυχόν σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή, ο οποίος θα φροντίσει για την αναφορά του στην αρμόδια αρχή.

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

 1639

 +32 11 440 990
Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση		Μην επαναποστειρώνετε
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Κατασκευαστής		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Ημερομηνία κατασκευής		Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
	Ημερομηνία λήξης		Διατηρείτε στεγνό
	Αριθμός παρτίδας		Όριο θερμοκρασίας



Αριθμός καταλόγου



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Αποστειρωμένο με ακτινοβολία



Πράσινη κουκίδα



Διπλό σύστημα στείρου φραγμού



Απορρίψτε τη συσκευασία με περιβαλλοντικά υπεύθυνο τρόπο



Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος

Mondomed Retractorpad®

Gebruiksaanwijzing – NEDERLANDS

Contents

1. BEOOGD GEBRUIK
2. SAMENSTELLING
3. INDICATIES VOOR GEBRUIK
4. CONTRA-INDICATIES
5. WAARSCHUWINGEN
6. VOORZORGSMATREGELEN
7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN
8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

1. BEOOGD GEBRUIK

Retractorpad wordt gebruikt tijdens buik- en bekkenchirurgie om organen en weefsels, met name de darmen, buiten het operatiegebied te houden.

Retractorpad is licht vochtig, flexibel en heeft een zachte structuur die schade of contacttrauma aan de organen en weefsels, in het bijzonder de darmen en het buikvlies, voorkomt. Omdat Retractorpad vochtig is, wordt uitdroging van weefsels vermeden. Door zijn sponsachtige, poreuze structuur worden bloed en andere lichaamsvloeistoffen geabsorbeerd.

Vanwege de U-vormige structuur heeft Retractorpad zijn steun op de paracoliche goten en zorgt de boogvorm er voor dat de onderliggende bloedvaten niet samengedrukt worden.

2. SAMENSTELLING

Polyvinylalcohol (PVA) schuim

X-stralen detecteerbare barium draad

3. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Retractorpad wordt gebruikt bij abdominale en bekken chirurgische procedures.

Retractorpad mag alleen worden gebruikt door medisch en verplegend personeel.

4. CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen gekende contra-indicaties.

5. WAARSCHUWINGEN

- 1) Retractorpad moet gedurende de gehele procedure vochtig gehouden worden.

2) Zorg ervoor dat de grote bloedvaten naast de wervelkolom niet worden samengedrukt.

3) Na de operatie moet Retractorpad worden verwijderd. Als Retractorpad niet teruggevonden wordt, kan het worden gedetecteerd door de röntgenstralen detecteerbare draad.

6. VOORZORGSMAATREGELEN

1) Gebruik de Retractorpad niet als de verpakking verbroken of beschadigd is.

2) Retractorpad wordt steriel geleverd. Het product mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.

3) Breng geen alcoholische oplossingen aan op de producten aangezien die de integriteit, samenstelling en functionaliteit van het schuim kan aantasten.

4) Retractorpads zijn bedoeld voor éénmalig gebruik; hergebruik kan leiden tot verschillende risico's:

- Kruisbesmetting
- Infectie risico
- Verslechtering en wijziging van de eigenschappen van het hulpmiddel als gevolg van het eerdere gebruik met het risico van letsel voor de patiënt

5) Gebruik Retractorpad nooit na de vervaldatum.

6) Houd Retractorpad uit de buurt van zonlicht en hitte. Bewaar de producten in een droge omgeving bij temperaturen tussen 5°C en 35°C.

7. WEGWERPEN VAN PRODUCTEN

Om de kans op infectie of milieuvervuiling te minimaliseren, moet voor Retractorpad de verwijderingsprocedures worden gevolgd in overeenstemming met de geldende lokale wetgeving, regels, voorschriften en infectie preventie richtlijnen.

8. GEBRUIKSINSTRUCTIES

Breng de dubbelgevouwen Retractorpad in het operatiegebied in terwijl u met één hand de Retractorpad vasthoudt en de andere hand gebruikt om de darmen buiten het operatiegebied te houden.

Indien nodig kan Retractorpad nog op maat worden bijgesneden. Snijd Retractorpad niet boven het operatiegebied op maat aangezien er fragmenten van het product in het operatiegebied kunnen vallen.

De dubbelgevouwen Retractorpad wordt vervolgens ontvouwen zodanig dat de uitsparing over de wervelkolom komt te liggen en de twee pootvormige configuraties van Retractorpad aan de linker- en rechterkant van de wervelkolom kunnen worden geplaatst.

Om te controleren of er sprake is van compressie van de grote bloedvaten naast de wervelkolom, moet er voldoende ruimte zijn om één vinger tussen de U-vormige inkeping van de onderrand van de Retractorpad en de wervelkolom te plaatsen.

Het is soms nodig om een speculum te gebruiken om Retractorpad op zijn plaats te houden. Retractorpad kan samen met elk type buikspreider worden gebruikt.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant, die ervoor zal zorgen dat de van toepassing zijnde bevoegde autoriteit wordt gerapporteerd.

Email: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>

	Europees conformiteitsteken		Niet hersteriliseren
	Medisch hulpmiddel		Niet gebruiken als verpakking beschadigd is
	Fabrikant		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Fabricagedatum		Van zonlicht weghouden
	Te gebruiken voor		Droog houden
	Lot nummer		Temperatuur beperking
	Model nummer		Niet hergebruiken
	Gesteriliseerd met straling		Groene punt
	Dubbelvoudig steriel barrière systeem		Voor de verpakking op een milieuvriendelijk manier af
	Unieke apparaatidentificatie		

Mondomed Retractorpad®

取扱説明書 – 日本語

目次

1. 使用目的
2. 構成
3. 適用
4. 禁忌
5. 警告
6. 使用上の注意
7. 製品の廃棄
8. 動作原理

9. 使用目的

Retractorpad は、腹部および骨盤内手術中に臓器や組織、特に腸管を術野外に維持するために使用する器具です。

Retractorpad は適度に湿気を帯び柔軟であるため、臓器や組織、特に腸管と腹膜への損傷や接触性の外傷を防ぎます。Retractorpad は湿気を帯びているため、組織の乾燥を防ぎます。多孔性の海綿状構造であるため、血液や滲出液を吸収します。Retractorpad の U 字型構造は傍結腸溝を保持します。同時に、デバイスのアーチ部分は下側の血管への圧迫を防ぎます。

10. 構成

ポリビニルアルコール(PVA)フォーム、X 線検出が可能なバリウム系

11. 適用

Retractorpad は腹部および骨盤内外科手術に使用します。

医師および看護師以外は Retractorpad を使用しないでください。

12. 禁忌

既知の禁忌はありません。

13. 警告

- 1) 使用中は Retractorpad を乾燥させないでください。
- 2) 脊柱に隣接する大血管が圧迫されないようにしてください。
- 3) 手術後は、Retractorpad を取り出してください。Retractorpad が見つからない場合は、X 線可視系で検出することができます。

14. 使用上の注意

- 1) 包装が開封されていたり、破損していたりする場合は Retractorpad を使用しないでください。
- 2) Retractorpad は滅菌済みのため、再滅菌しないでください。
- 3) フォームの完全性、構成および機能が損なわれるため、パッドにアルコール溶液を適用しないでください。
- 4) Mondomed Retractorpad[®]は単回使用品です。本デバイスを再使用すると以下のような危害の要因となる可能性があります：
 - 交差汚染
 - 感染のリスク
 - 一度目の使用でデバイスの特徴に劣化や変質が生じ、患者に傷害を引き起こす危険が高まります
- 5) 使用期限が過ぎた Retractorpad を使用しないでください。
- 6) Retractorpad は直射日光が当たる場所や高温環境下に保管しないでください。保管中はパッドへの湿気を避け、5～35 °Cの気温下で保管してください。

15. 製品の廃棄


感染の危険を最小限にし、環境汚染を避けるため、地域の適用法、規則、規制および感染防止基準に従って Retractorpad を廃棄してください。

16. 動作原理

片方の手で Retractorpad を把持し、もう片方の手で腸管を術野から排除しながら、Retractorpad を二つに折り畳んだ状態で創内に挿入します。必要な場合は、最適なサイズに Retractorpad をカットしてください。破片が創内に落ちる可能性があるため、術野上で Retractorpad をカットしないでください。次に、凹部を脊柱の真上に配置して、二つに折り畳まれた Retractorpad を開きます。一方、Retractorpad の 2 つに分かれた馬蹄形部分を脊柱の左右両側に配置します。脊柱に隣接する大血管が圧迫されていないかを確認するには、Retractorpad 下部の U 字型凹部と脊

柱との間に指を 1 本挿入できる程度の十分なスペースが必要です。Retractorpad を適切な位置に維持するために、腔鏡を使用する必要がある場合もあります。Retractorpad は、あらゆるタイプの腹部スプレッダーと併用できます。


本デバイスに関連する重大な事故が発生した場合には、製造業者に報告する必要があります。製造業者が該当する所轄当局への報告を行います。

 Mondomed NV
Middenweg 20
BE-3930 Hamont-Achel

CE 1639

 +32 11 440 990
電子メール: info@mondomed.be
<http://www.mondomed.be>


 EU 安全基準適合マーク

 医療機器

 製造業者

 製造年月日

 使用期限

 バッチコード

 カタログ番号

 放射線滅菌済み

 二重滅菌バリアシステム


 機器固有識別子

 再滅菌禁止

 包装が破損している場合は使用しないこと

 取扱説明書を参照してください


 直射日光を避けること

 湿気厳禁

 温度制限

 再使用禁止

 グリーン・ドットマーク

 環境に配慮した方法で包装を廃棄してください