COVIDIEN™

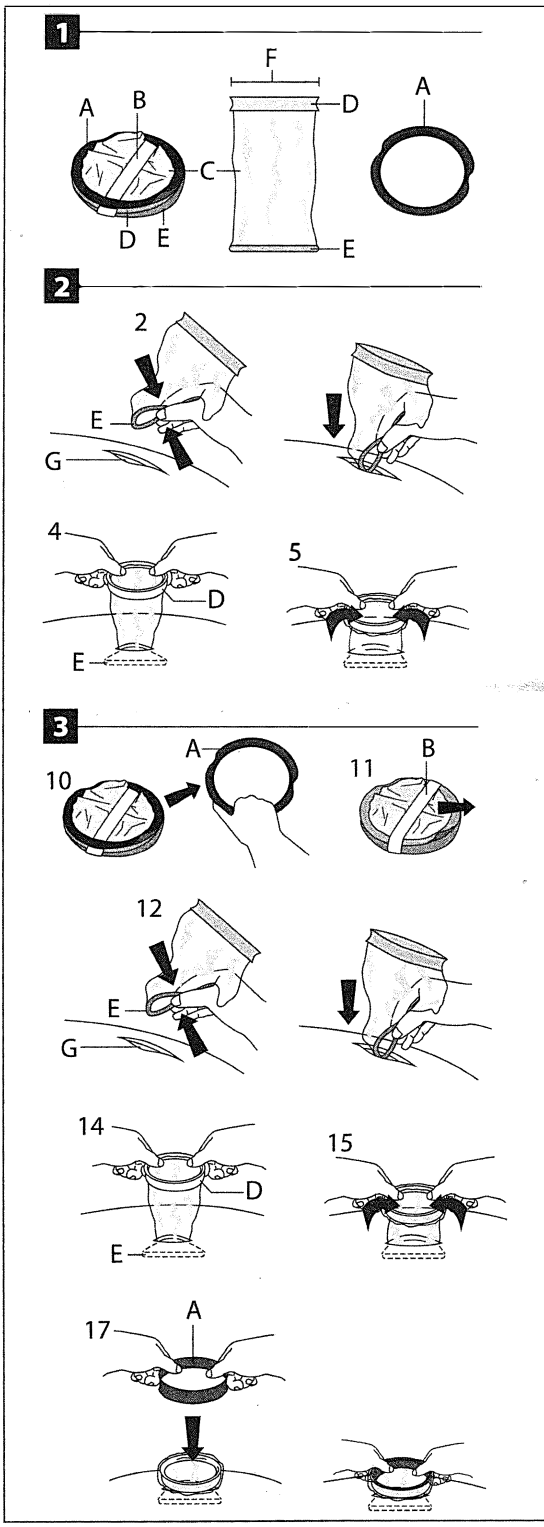
SurgiSleeve™

Wound Protector

SurgiSleeve™

Wound Protector with Retraction Ring

PT00034507



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques.

This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination, patient infection and/or device malfunction. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

The SurgiSleeve™ wound protector is a one piece design consisting of a sheath film with a ring on both ends. The retraction ring is a separate piece, which is available on the large and extra large sizes only.

INDICATIONS

The SurgiSleeve™ wound protector is indicated for use to access the abdominal cavity during surgery through an atraumatically retracted incision, deliver maximum exposure of the abdominal cavity with minimum incision size, and protect against wound contamination during laparoscopic and open surgery. Additionally, the small size wound protector is indicated for use to access the thoracic cavity during cardiac and general surgical procedures through an atraumatically retracted incision. The extra small wound protector is also indicated for use to access the thoracic cavity and other soft tissue retraction during cardiac and general surgical procedures through an atraumatically retracted incision.

CONTRAINDICATIONS

Use of the SurgiSleeve™ wound protector is contraindicated when, in the judgment of the physician, use of this device would be contrary to the best interest of the patient.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Use care when introducing or removing sharp-edged or sharp-angled endoscopic instruments to minimize the potential of inadvertent damage to the SurgiSleeve™ wound protector.

This device is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

Anesthesiologists should carefully monitor for hypotension when a retractor with an inner-ring is used in lower abdominal surgery.

1 SCHEMATIC VIEW

A) RETRACTION RING (available for large and extra large sizes only)

B) SHIPPING WEDGE

C) SLEEVE

D) BLUE PROXIMAL RING

E) GRAY DISTAL RING

F) SurgiSleeve™ WOUND PROTECTOR

INSTRUCTIONS FOR USE

2 SurgiSleeve™ wound protector without retraction ring

1. Prepare the abdominal or thoracic cavity for the SurgiSleeve™ wound protector by making an incision adequate to accommodate the wound protector.

2. Insert the gray distal ring of the SurgiSleeve™ wound protector into the incision.

G) INCISION

3. Examine and sweep the incision area to ensure that tissue is not caught between the ring and the abdominal wall.

4. Grasp the blue proximal ring in a manner that your hands are opposite to each other. Pull up on the blue proximal ring ensuring that the gray distal ring is fully seated against the peritoneal layer.

D) BLUE PROXIMAL RING

E) GRAY DISTAL RING

5. Roll the blue proximal ring inward by curling the edge over until the ring fully inverts.

6. Repeat step 5 until the incision is retracted and the SurgiSleeve™ wound protector is tight against the walls of the incision.

Removing the SurgiSleeve™ wound protector

7. If necessary, unroll the blue proximal ring of the SurgiSleeve™ wound protector.

8. Insert hand or finger through the opening, grasp gray distal ring and pull gray distal ring out of the incision.

3 SurgiSleeve™ wound protector with retraction ring

9. Prepare the abdominal cavity for the SurgiSleeve™ wound protector by making an incision adequate to accommodate the wound protector.

10. Remove the retraction ring from the SurgiSleeve™ wound protector.

A) RETRACTION RING

11. Remove the shipping wedge from the SurgiSleeve™ wound protector.

B) SHIPPING WEDGE

12. Insert the gray distal ring of the SurgiSleeve™ wound protector into the incision.

E) GRAY DISTAL RING

G) INCISION

13. Examine and sweep the incision area to ensure that tissue is not caught between the ring and the abdominal wall.

14. Grasp the blue proximal ring in a manner that your hands are opposite to each other. Pull up on the blue proximal ring ensuring that the gray distal ring is fully seated against the peritoneal layer.

D) BLUE PROXIMAL RING

E) GRAY DISTAL RING

15. Roll the blue proximal ring inward by curling the edge over until the ring fully inverts.

16. Repeat step 15 until the incision is retracted and the SurgiSleeve™ wound protector is tight against the walls of the incision.

17. Insert the retraction ring into the blue proximal ring for additional stiffness and to provide increased retraction of the incision. Ensure that the tags on the retraction ring is facing up.

A) RETRACTION RING

18. Ensure that the retraction ring is fully inserted 360 degrees around the proximal ring before proceeding.

Removing the SurgiSleeve™ wound protector with retraction ring

19. Remove the retraction ring from the blue proximal ring. Use the finger cutouts on the retraction ring to facilitate removal.

20. Unroll the blue proximal ring of the SurgiSleeve™ wound protector.

21. Insert hand or finger through the opening, grasp gray distal ring and pull gray distal ring out of the incision.

Incision Size Chart

Wound Protector Size	Incision Size
ExtraSmall	2 - 4 cm
Small	2.5 - 6 cm
Medium	5 - 9 cm
Large	9 - 14 cm
Extra Large	11 - 17 cm

STORE AT ROOM TEMPERATURE. AVOID PROLONGED EXPOSURE TO ELEVATED TEMPERATURES.

RU

SurgiSleeve™

Защитное приспособление для ран

SurgiSleeve™

Защитное приспособление для ран с кольцом для извлечения

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Предназначение этой брошюры — помочь в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций.

Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной инфицирования пациента и/или привести к неисправности инструмента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ является цельной конструкцией, состоящей из пленочного кожуха с кольцами на обоих концах. Кольцо для извлечения является отдельным компонентом, который имеется только в большом и очень большом размерах.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ показано для использования в брюшной полости при операциях, осуществляемых через атравматичный разрез с ретракцией, который обеспечивает максимальное раскрытие брюшной полости при минимальном размере разреза, а также для защиты ран от загрязнения при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах. Кроме того, защитное приспособление для ран малого размера предназначено для получения доступа в полость грудной клетки во время операций на сердце и общих хирургических процедур. Защитное приспособление для ран очень малого размера также показано для доступа в грудную полость и для других случаев ретракции мягких тканей во время общих хирургических вмешательств и операций на сердце, проводимых через атравматично растягиваемый разрез.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ противопоказано, если, по мнению врача, применение данного устройства противоречит интересам пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Будьте особенно осторожны при введении и извлечении остроконечных и остроугольных эндоскопических инструментов, чтобы случайно не повредить защитное приспособление для ран SurgiSleeve™.

Данное устройство поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО использования. ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ НЕ ПОДЛЕЖИТ.

В случае использования устройства для извлечения с внутренним кольцом при вмешательствах, проводимых в нижней части брюшной полости, анестезиологи обязаны внимательно отслеживать пониженное давление.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ (имеется только для большого и очень большого размеров)

B) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ

C) ГИЛЬЗА

D) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

E) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

F) ЗАЩИТНОЕ ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ РАН SurgiSleeve™

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

2 Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ без кольца для извлечения

1. Подготовьте брюшную или грудную полость для установки защитного приспособления SurgiSleeve™, сделав разрез, подходящий по размеру для установки приспособления для защиты ран.

2. Вставьте серое дистальное кольцо защитного приспособления SurgiSleeve™ в разрез.

G) РАЗРЕЗ

3. Обследуйте область разреза визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что между кольцом и брюшной стенкой не зажата ткань.

4. Возьмите проксимальное голубое кольцо таким образом, чтобы ваши руки находились друг напротив друга. Натяните проксимальное голубое кольцо, убедившись, что дистальное серое кольцо надежно зафиксировано под перитонеальной оболочкой.

D) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

E) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

5. Раскручивайте проксимальное голубое кольцо вовнутрь до полного его выворачивания.

6. Повторяйте 5 шаг, пока разрез не будет расширен и защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ не будет плотно прилегать к стенкам разреза.

Снятие защитного приспособления для ран SurgiSleeve™

7. При необходимости сверните проксимальное голубое кольцо защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

8. Введите руку или палец через отверстие, захватите дистальное серое кольцо и извлеките его из полости разреза.

3 Защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ с кольцом для извлечения

9. Подготовьте брюшную полость для установки защитного приспособления SurgiSleeve™, сделав разрез, подходящий по размеру для установки приспособления для защиты ран.

10. Снимите кольцо для извлечения с защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

A) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

11. Снимите транспортировочный зажим с защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

B) ТРАНСПОРТИРОВОЧНЫЙ ЗАЖИМ

12. Вставьте серое дистальное кольцо защитного приспособления SurgiSleeve™ в разрез.

E) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

G) РАЗРЕЗ

13. Обследуйте область разреза визуально и на ощупь, чтобы убедиться, что между кольцом и брюшной стенкой не зажата ткань.

14. Возьмите проксимальное голубое кольцо таким образом, чтобы ваши руки находились друг напротив друга. Натяните проксимальное голубое кольцо, убедившись, что дистальное серое кольцо надежно зафиксировано под перитонеальной оболочкой.

D) ПРОКСИМАЛЬНОЕ ГОЛУБОЕ КОЛЬЦО

E) ДИСТАЛЬНОЕ СЕРОЕ КОЛЬЦО

15. Раскручивайте проксимальное голубое кольцо вовнутрь до полного его выворачивания.

16. Повторяйте 15 шаг, пока разрез не будет расширен и защитное приспособление для ран SurgiSleeve™ не будет плотно прилегать к стенкам разреза.

17. Вставьте кольцо для извлечения в проксимальное голубое кольцо для дополнительной прочности и расширения разреза. Убедитесь, что кольцо для извлечения расположено логотипом вверх.

A) КОЛЬЦО ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ

18. Прежде чем продолжить, убедитесь, что кольцо для извлечения полностью вставлено по всей окружности проксимального кольца.

Извлечение защитного приспособления для ран SurgiSleeve™ с кольцом для извлечения

19. Снимите кольцо для извлечения с проксимального голубого кольца. Чтобы облегчить извлечение, воспользуйтесь выемками для пальцев на кольце для извлечения.

20. Сверните проксимальное голубое кольцо защитного приспособления для ран SurgiSleeve™.

21. Введите руку или палец через отверстие, захватите дистальное серое кольцо и извлеките его из полости разреза.

Таблица размеров разрезов

Размер приспособления для защиты ран	Размер разреза
Очень малый	2-4 см
Малый	2,5-6 см
Средний	5-9 см
Большой	9-14 см
Очень большой	11-17 см

ХРАНИТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ. ИЗБЕГАТЬ ДЛИТЕЛЬНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ ПОВЫШЕННЫХ ТЕМПЕРАТУР.