

Игла на Верес
Инструкции за употреба

Реф. №: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Обединено кралство	Информация за контакт Телефон/факс: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38	 0197	BUL IFU-VN-BUL_10
--	--	--	--	-----------------------------



Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с употребата на иглата на Верес. Придобиването на умения в хирургичните техники изисква пряко сътрудничество с нашата компания или оторизиран дистрибутор, за да получите достъп до подробни технически инструкции, да се консултирате с професионална медицинска литература и да преминете необходимото обучение под ръководството на хирург, опитен в минимално инвазивни процедури. Преди употребата на иглата на Верес, настоятелно препоръчваме да се прочете внимателно цялата информация, съдържаща се в настоящото ръководство. Неспазването на тези указания може да доведе до тежки хирургични последствия, включително нараняване на пациента, замърсяване, инфекция, кръстосана инфекция или смърт.

Показания:

Иглата е устройство за еднократна употреба, което се използва при гинекологични и абдоминални ендоскопски процедури за създаване на пневмоперитонеум.

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

Предполагаеми потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифициран медицински персонал.

Описание

Иглата Veress е снабдена с механизъм с пружинен затвор и затъпен стилет, предназначен за създаване на пневмоперитонеум преди коремна ендоскопия. Иглата, изработена от неръждаема стомана, е закрепена в близкия си край към ергономично оформена пластмасова дръжка, което осигурява удобна работа. Дръжката включва спирателен кран и луер заключване за надуване на коремната кухина. В канюлата на иглата затъпният стилет се простира отвъд върха; той се прибира, когато иглата проникне в коремната стена, и автоматично се придвижва напред, след като се пробие перитонеума. Огледална леща на устройството позволява ясна проверка на състоянието на върха на иглата, като показва дали е затъпен или дали е изложен остър ръб. Устройството се предлага в две дължини: 120 mm (VN12) и 150 mm (VN15), с външен диаметър 14G.

Илюстрация на инструмента:

A. Игла	C. Индикатор за затъпен връх (зелен)	E. Леща	G. Двупосочен спирателен кран
B. Дръжка	D. Индикатор за остър връх (червен)	F. Пружина	H. Затъпен стилет

Противопоказания:

1. Не използвайте в областта на локално възпаление.
2. Не използвайте, ако ендоскопските техники са противопоказани.

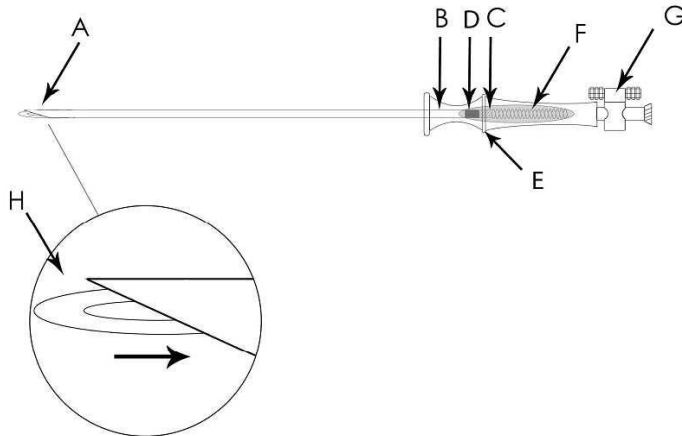
Инструкции за употреба:

1. Използвайте асептична техника за отваряне на опаковката и внимателно проверете дръжката на инструмента. Уверете се, че цветът на лещата (E) преминава от зелен в червен, когато заобленият стилет (H) е изтеглен. Тази промяна в цвета показва, че заобленият стилет (H) е изтеглен, разкривайки острата игла за проникване. Когато заобленият стилет (H) вече не е под натиск от тъканта, лещата (E) трябва да стане зелена, което означава, че острият връх на иглата е защитен от изпъкнали заоблен стилет (H).
2. Манипулирайте двупосочния спирателен кран (G), като го затворите, отворите и след това затворите отново, за да проверите неговата функционалност и да се уверите, че остава здраво затворен по време на вкарването. Спирателният кран (G) се счита за затворен, когато рамената му са разположени напречно на надлъжната ос на иглата.
3. Направете малък разрез, за да улесните вкарването на иглата на Верес.
4. Дръжте дръжката на иглата на Верес между палеца и показалеца и внимателно я прокарайте през разреза. Наблюдавайте цвета на лещата (E), който първоначално се променя от зелен на червен и след това отново на зелен. Може да се чуе леко „щракане“. Преходът на цвета от червен на зелен означава проникване в перитонеалната кухина и излагане на затъпния стилет (H) за защита на вътрешните органи.
5. Уверете се, че иглата на Верес е правилно позиционирана в перитонеалната кухина.
6. Прикрепете инсуфлационна тръба към луер-лок конектора на иглата на Верес. Отворете двупосочния кран и продължете с надуването на перитонеалната кухина.
7. След приключване на инсуфлацията затворете двупосочния кран, откачете инсуфлационната тръба, внимателно изтеглете иглата на Верес от коремната кухина и продължете с ендоскопската процедура.



Допълнителни предупреждения и предпазни мерки:

1. Минимално инвазивните процедури трябва да се извършват само от лица с подходящо обучение и запознати с такива техники. Преди да се пристъпи към минимално инвазивна процедура, е необходимо да се консултирате с подходяща медицинска литература относно техниките, възможните усложнения и рисковете.
2. Минимално инвазивните инструменти могат да се различават в зависимост от производителя. Преди да започнете процедурата, уверете се, че инструментите и аксесоарите от различни производители са съвместими. Несъвместимостта може да доведе до удължаване на процедурата, невъзможност за извършване на операцията или необходимост от преминаване към отворена операция.
3. По време на функционалното тестване на устройството, ако лещата не преминава от зелено към червено при издърпване на заобления стилет, иглата на Верес не трябва да се използва. Липсата на промяна в цвета означава, че върхът на иглата няма да бъде изложен при проникване в телесната стена, което прави устройството неподходящо за предвиденото хирургично приложение. Използването на игла с такъв дефект може да изисква по-голяма сила за проникване в телесната стена и в резултат да доведе до увреждане на вътрешни органи.
4. По време на функционалното тестване на устройството, ако лещата не премине от червено към зелено при освобождаване на налягането върху затъпния стилет, иглата на Верес не трябва да се използва. Липсата на промяна в цвета означава, че не е възможно да се защитят вътрешните органи чрез скриване на върха на иглата след вкарването. Използването на игла с такъв дефект може да доведе до нараняване на вътрешни органи.
5. За да избегнете нараняване от острия връх на иглата, никога не тествайте подвижността на затъпния стилет, като го натискате с пръст.
6. Дръжте спирателния кран затворен по време на вкарването, за да предотвратите изравняване на коремното налягане с околното налягане при проникване в перитонеума.
7. След изваждане на иглата на Верес от коремната кухина, винаги проверявайте мястото на вмъкване за хемостаза, за да предотвратите кръвоизлив.
8. Изхвърлете всички отворени устройства, независимо дали са били използвани, за да предотвратите случайно повторно използване на потенциално замърсено устройство. Стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани само ако се използва веднага след отваряне на опаковката.
9. Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхраняването на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента.
10. Бъдете внимателни, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
11. Погрижете се да изхвърлите продукта и опаковката след употреба, както и неизползваните, но отворени устройства, в съответствие с практиките за изхвърляне на болнични отпадъци и местните разпоредби, включително, но не само, тези, отнасящи се до здравето и безопасността на хората и околната среда.
12. Този продукт е предназначен за еднократна употреба от един пациент и за една процедура. Повторна стерилизация, повторна употреба, преработка или модификация могат да доведат до сериозни последствия, включително смърт на пациента.
13. Ако е настъпил сериозен инцидент във връзка с устройството, 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 място.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте електронните инструкции за употреба		Производител		Дата на производство
	Внимание		Не стерилизирате повторно		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и прочетете инструкциите за употреба		Срок на годност
	Оторизиран представител в Европейския съюз		Каталожен номер		Код на партидата		Количество в опаковката
	Стерилизирано с етиленов оксид		Да не се използва повторно		Еднократна употреба бариерна система		Медицинско изделие

Хартиените копия на инструкциите за употреба, доставяни с продуктите на Grena, са винаги на английски език. Ако се нуждаете от хартиено копие на инструкциите за употреба на друг език, можете да се свържете с Grena Ltd. на ifu@grena.co.uk или + 44 115 9704 800.

Моля, сканирайте QR кода по-долу с подходящото приложение. Той 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.*

Уверете се, че хартиената версия на IFU, с която разполагате, е последната версия, преди да използвате устройството. Винаги използвайте IFU в най-новата версия.

