

Игла на Верес
Инструкции за употреба

Реф. №: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HN, Обединено кралство	Контактна информация: Телефон/факс: + 44 115 9704 800	EU REP DUBLIN, Ирландия D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ирландия D6W PP38	CE 0197	BUL IFU-VN-BUL_11
--	--	--	---	----------------	-----------------------------



Важно

Инструкциите, предоставени в настоящия документ, не са предназначени да служат като изчерпателно ръководство за хирургични техники, свързани с използването 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 да използвате иглата на Верес, настоятелно препоръчваме да прочетете 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.

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.

Предвидени потребители: продуктът е предназначен за използване изключително от квалифицирани медицински специалисти.

Описание на устройството:

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 затъпеният 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.

Противопоказания:

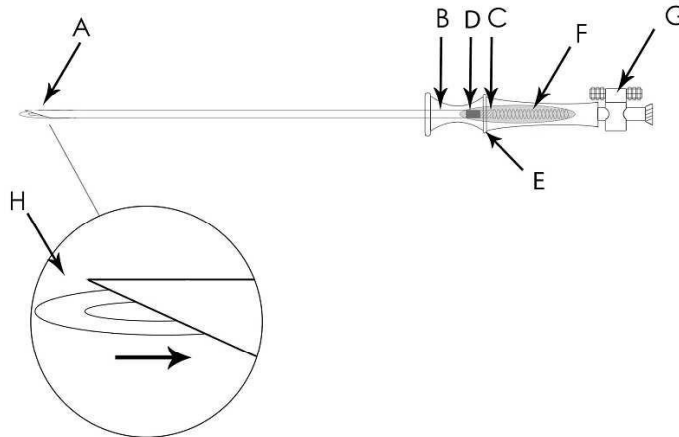
1. Не използвайте в областта на локално възпаление.
2. Не използвайте, ако ендоскопските техники са противопоказани.

Преди употреба:

Внимателно проверете транспортната кутия, нейното съдържание и индивидуалната опаковка за признаци на повреда. Ако има видими повреди, не използвайте устройството.

Илюстрация на устройството:

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



Инструкции за употреба:

1. Използвайте асептична техника, за да отворите опаковката и внимателно проверете дръжката на инструмента. Уверете се, че цветът на лещата (E) преминава от зелен към червен, когато затъпеният стилет (H) е изтеглен. Тази промяна в цвета показва, че затъпеният стилет (H) е изтеглен, разкривайки острата игла за проникване. Когато затъпеният стилет (H) вече не е под натиск от тъканта, лещата (E) трябва да се върне към зелен цвят, което означава, че острието на иглата е защитено от изпъкналият затъпен стилет (H).
2. Манипулирайте двупосочния 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. Кранът (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 „щракване“. Преходът на цвета от червен на зелен означава проникване в перитонеалната кухина и излагане на затъпения 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. Всякакви хирургични и минимално инвазивни процедури трябва да се извършват само от лица, които имат подходящо обучение и са запознати с техниките. Преди извършването на всякаква хирургична процедура се консултирайте с медицинската литература относно техниките, усложненията и рисковете.
2. Хирургичните инструменти могат да варират в зависимост от производителя. Когато хирургични инструменти и аксесоари от различни производители се използват заедно в една процедура, проверете съвместимостта им преди започването на процедурата. Неспазването на това изискване 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, когато затъпеният стилет се издърпа назад, иглата на Верес не трябва да се използва. Липсата на промяна в цвета означава, че върхът на иглата няма да бъде изложен по време на проникването 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 на това да доведе до увреждане на вътрешните органи.
4. По време на функционалното тестване на устройството, ако лещата не премине от червено към зелено при освобождаване на натиска върху заобления стилет, иглата на Верес не трябва да се използва. Липсата на промяна в цвета показва невъзможност да се защитят вътрешните органи чрез скриване на върха на иглата след вкарването. Използването на игла с такъв дефект може да доведе до увреждане на вътрешните органи.
5. За да избегнете нараняване от острието на иглата, никога не тествайте подвижността на заобления 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. Винаги проверявайте мястото за хемостаза, преди да приключите процедурата. Неспазването на това изискване може да доведе до външно или вътрешноклетъчно кървене.
8. Не използвайте повредено устройство. Използването на повредена игла на Верес може да доведе до неправилно проникване в тъканта, нараняване на органи или неуспешно създаване на пневмоперитонеум.
9. Не използвайте иглата на Верес като лост. Всяко странично напрежение върху иглата, включително огъване, разтваряне на тъканта или манипулиране на инструменти въз основа на иглата, може да доведе до структурни увреждания, счуване на върха и риск от оставяне на фрагмент в тялото на пациента.
10. Изхвърлете всички отворени устройства, независимо дали са били използвани, за да предотвратите случайно повторно използване на потенциално замърсено устройство.

11. Използвайте устройството веднага след отваряне. Съхранението на устройството след отваряне на опаковката може да доведе до замърсяване, което увеличава риска от инфекция на пациента. Стерилността и пълната функционалност на устройството могат да бъдат гарантирани само ако се използва веднага след отваряне на опаковката.
12. Бъдете предпазливи, когато има вероятност от излагане на кръв или телесни течности. Спазвайте болничните протоколи относно използването на защитно облекло и оборудване.
13. След употреба изхвърлете продукта и опаковката, 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 човешкото здраве и безопасност и околната среда.
14. Този продукт е предназначен за еднократна употреба от един пациент и за една процедура. Повторната стерилизация, повторната употреба, повторната обработка и модифицирането могат да доведат до сериозни последици, включително смърт на пациента.
15. 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 се намира потребителят и/или пациентът.
16. Grena не насърчава и не препоръчва конкретни хирургични практики. Хирургичните процедури, подходящи за създаване на пневмоперитонеум с игла на Верес, са отговорност на хирурга.

	Дръжте на сухо място	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Консултирайте се с електронните инструкции за употреба		Производител		Дата на производство
	Внимание		Не стерилизирате повторно		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и се запознайте с 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		Единична стерилна 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 инструкциите за употреба, с която разполагате, е последната ревизия, преди да използвате устройството.
Винаги използвайте IFU в най-новата версия.*

