

Ref. č.: 0208-VN12, 0208-VN15

|                                                                                                                                                                                  |                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                     |                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království</p> | <p><b>Kontaktní údaje:</b><br/>Telefon/fax: + 44 115 9704 800</p> | <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EU</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">REP</div> <div> <p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN,<br/>Irsko D6W PP38</p> </div> </div> |  | <p><b>CES</b><br/>IFU-VN-CES_10</p> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|

**Důležité**

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním Veressovy jehly. Získání odborné způsobilosti v chirurgických technikách vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, který vám poskytne přístup k podrobným technickým pokynům, odborné lékařské literatuře a absolvování nezbytného školení pod dohledem chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím Veressovy jehly důrazně doporučujeme pečlivě prostudovat všechny informace obsažené v tomto návodu. Nedodržení těchto pokynů může mít za následek závažné chirurgické komplikace, včetně poranění pacienta, kontaminace, infekce, křížové infekce nebo smrti.

**Indikace:**

Jehla je jednorázové zařízení používané v gynekologických a abdominálních endoskopických zákrocích k vytvoření pneumoperitonea.

Cílová skupina pacientů – dospělí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení uživatele: výrobek je určen výhradně pro použití kvalifikovaným zdravotnickým personálem.

**Popis:**

Jehla Veress je vybavena pružinovým mechanismem s tupým styletem, který je určen k vytvoření pneumoperitonea před abdominální endoskopií. Jehla z nerezové oceli je na svém proximálním konci připevněna k ergonomicky tvarované plastové rukojeti, která zajišťuje pohodlné ovládání. Rukojeť obsahuje uzavírací kohout a luer lock pro nafouknutí břišní dutiny. Tupý stylet vyčnívá z kanyly jehly a zasouvá se při proniknutí jehly břišní stěnou a automaticky vysouvá po proražení pobříšnice. Pozorovací čůčka na zařízení umožňuje jasnou kontrolu stavu špičky jehly a ukazuje, zda je tupá nebo zda je odkryta ostrá hrana. Zařízení je k dispozici ve dvou délkách: 120 mm (VN12) a 150 mm (VN15), s vnějším průměrem 14G.

**Ilustrace nástroje:**

- |                 |                                     |            |                      |
|-----------------|-------------------------------------|------------|----------------------|
| A. Kanyla jehly | C. Indikátor tupé špičky (zelený)   | E. Čůčka   | G. Dvoucestný kohout |
| B. Rukojeť      | D. Indikátor ostré špičky (červený) | F. Pružina | H. Tupý stylet       |

**Kontraindikace:**

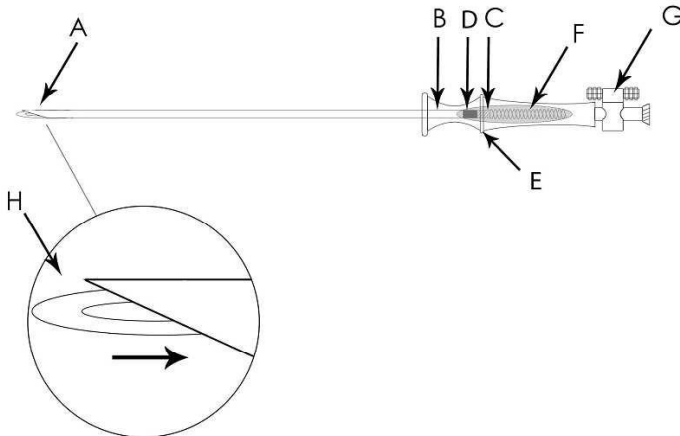
- Nepoužívejte v oblasti lokálního zánětu.
- Nepoužívejte, pokud jsou endoskopické techniky kontraindikovány.

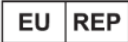
**Návod k použití:**

- Balení otevřete asepticky a pečlivě zkontrolujte rukojeť nástroje. Ověřte, zda se barva čůčky (E) změní ze zelené na červenou, když je tupý mandrén (H) zasunutý. Tato změna barvy znamená, že tupý mandrén (H) je zasunutý a ostrá jehla je připravena k penetraci. Když tupý stylet (H) již není pod tlakem tkáně, čůčka (E) by měla znovu zezelenat, což znamená, že ostrá špička je chráněna vyčnívajícím tupým styletem (H).
- Ovládněte dvoucestný kohout (G) tak, že je uzavřete, otevřete a znovu uzavřete, abyste ověřili jeho funkčnost a zajistili, že během zavádění zůstane bezpečně uzavřen. Kohout (G) je považován za uzavřený, když jsou jeho ramena umístěna příčně k podélné ose jehly.
- Pro usnadnění zavedení Veressovy jehly proveďte malý řez.
- Držte rukojeť Veressovy jehly mezi palcem a ukazováčkem a opatrně ji zasuňte do řezu. Sledujte barvu čůčky (E), která se nejprve změní ze zelené na červenou a poté zpět na zelenou. Může být slyšet lehké „kliknutí“. Přechod barvy z červené na zelenou znamená proniknutí do peritoneální dutiny a odhalení tupého styletu (H), který chrání vnitřní orgány.
- Ověřte, zda je Veressova jehla správně umístěna v peritoneální dutině.
- Připojte insulační trubici k luer lock konektoru Veressovy jehly. Otevřete 2cestný kohout a pokračujte v nafukování peritoneální dutiny.
- Po dokončení insulace uzavřete dvoucestný kohout, odpojte insulační trubici, opatrně vyjměte Veressovu jehlu z břicha a pokračujte v endoskopickém zákroku.

**Další varování a bezpečnostní opatření:**

- Minimálně invazivní procedury by měly provádět pouze osoby s příslušným školením a seznámené s těmito technikami. Před provedením jakékoli minimálně invazivní procedury je nezbytné prostudovat příslušnou lékařskou literaturu týkající se technik, možných komplikací a rizik.
- Minimálně invazivní nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Před zahájením zákroku se ujistěte o kompatibilitě nástrojů a příslušenství od různých výrobců. Nekompatibilita může vést k prodloužení zákroku, nemožnosti provedení operace nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
- Pokud během funkční zkoušky zařízení nedojde k přechodu čůčky ze zelené barvy na červenou po zatlačení tupého styletu, nesmí se Veressova jehla používat. Tato absence změny barvy znamená, že hrot jehly nebude při pronikání tělní stěnou odkrytý, což činí zařízení nevhodným pro zamýšlené chirurgické použití. Použití jehly s takovou vadou může vyžadovat větší sílu k proniknutí tělní stěnou, což může vést k poranění vnitřních orgánů.
- Pokud během funkční zkoušky zařízení čůčka po uvolnění tlaku na tupý stylet nezmění barvu z červené na zelenou, jehlu Veress nesmíte použít. Tato absence změny barvy znamená, že po zavedení není možné chránit intraabdominální orgány zakrytím hrotu jehly. Použití jehly s touto vadou může vést k poranění vnitřních orgánů.
- Aby nedošlo k poranění ostrým hrotem jehly, nikdy netestujte pohyblivost tupého styletu stlačením prstem.
- Během zavádění udržujte uzavírací kohout uzavřený, aby nedošlo k vyrovnání tlaku v břišní dutině s tlakem okolního prostředí při proniknutí do pobříšnice.
- Po vyjmutí Veressovy jehly z břišní dutiny vždy zkontrolujte místo vpichu, zda nedošlo ke krvácení.
- Všechna otevřená zařízení, bez ohledu na to, zda byla použita, zlikvidujte, aby se zabránilo náhodnému opětovnému použití potenciálně kontaminovaného zařízení. Sterilita a plná funkčnost zařízení může být zajištěna pouze v případě, že je použito ihned po otevření obalu.
- Zařízení použijte ihned po otevření. Skladování zařízení po otevření obalu může vést ke kontaminaci a zvýšit riziko infekce pacienta.
- Při možném kontaktu s krví nebo tělními tekutinami postupujte opatrně. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.
- Po použití zlikvidujte produkt a obal, stejně jako nepoužitá, ale otevřená zařízení v souladu s postupy pro likvidaci nemocničního odpadu a místními předpisy, včetně, ale bez omezení, předpisů týkajících se lidského zdraví a bezpečnosti a životního prostředí.
- Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. Resterilizace, opětovné použití, přepracování nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
- Pokud dojde k jakékoli závažné události související se zařízením, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.



|                                                                                   |                                    |                                                                                                                           |                                          |                                                                                   |                                                                     |                                                                                     |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|   | Uchovávejte v suchu.               | <br>eIFU indicator<br>www.grena.co.uk/IFU | Přečtěte si elektronický návod k použití |   | Výrobce                                                             |   | Datum výroby            |
|  | Upozornění                         |                                          | Nesterilizujte                           |  | Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití |  | Datum spotřeby          |
|   | Oprávněný zástupce v Evropské unii |                                          | Katalogové číslo                         |  | Kód šarže                                                           |  | Množství v balení       |
|   | Sterilizováno ethylenoxidem        |                                          | Nepoužívejte opakovaně                   |  | Jednorázové sterilní bariérový systém                               |  | Zdravotnický prostředek |

*Tištěné návody k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.  
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete se obrátit na společnost Grena Ltd.  
na adrese [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte níže uvedený QR kód pomocí příslušné aplikace.  
Budete přesměrováni na webové stránky společnosti Grena Ltd., kde si můžete vybrat eIFU ve svém preferovaném jazyce.*

*Na webové stránky se můžete dostat také přímo zadáním adresy [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) do svého prohlížeče.*

*Před použitím zařízení se ujistěte, že máte k dispozici papírovou verzi návodu k použití v nejnovější revizi.  
Vždy používejte IFU v nejnovější revizi.*

