

Veressova jehla
Návod k použití

Ref. č.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené království	Kontaktní údaje: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38	EU	REP	 0197	CES IFU-VN-CES_11
EU	REP					



Důležité

Pokyny uvedené v tomto dokumentu nejsou určeny jako komplexní příručka chirurgických technik souvisejících s používáním Veressovy jehly. Získání odborných znalostí v oblasti chirurgických technik vyžaduje přímou spolupráci s naší společností nebo autorizovaným distributorem, aby bylo možné získat přístup k podrobným technickým pokynům, konzultovat odbornou lékařskou literaturu a absolvovat nezbytné školení pod vedením chirurga se zkušenostmi s minimálně invazivními zákroky. Před použitím Veressovy jehly důrazně doporučujeme důkladně si 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 při gynekologických a abdominálních endoskopických zákrocích k vytvoření pneumoperitonea.

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

Určení uživatele: produkt je určen výhradně pro použití kvalifikovanými zdravotnickými pracovníky.

Popis zařízení:

Veressova jehla je vybavena pružinovým mechanismem s tupým mandrémem, 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 kohoutek a luer lock pro nafouknutí břišní dutiny. Tupý mandrín se nachází uvnitř kanylu jehly a přesahuje její špičku; při pronikání jehly břišní stěnou se zasouvá a po proražení pobříšnice se automaticky vysouvá. Pozorovací čočka na zařízení umožňuje jasnou kontrolu stavu špičky jehly a ukazuje, zda je tupá nebo zda je vystavena ostrá hrana. Zařízení je k dispozici ve dvou délkách: 120 mm (VN12) a 150 mm (VN15), s vnějším průměrem 14G.

Kontraindikace:

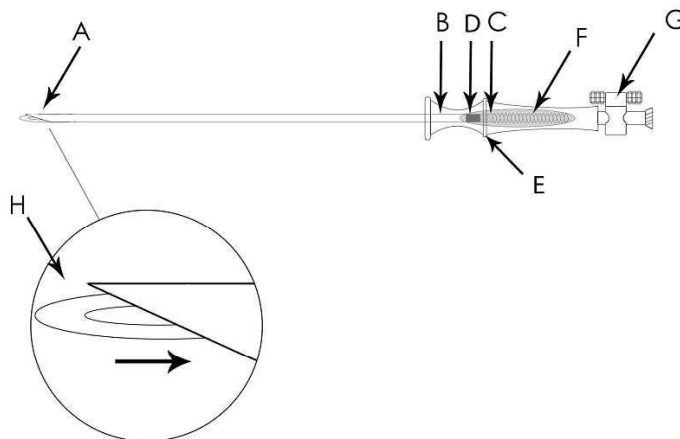
1. Nepoužívejte v oblasti lokálního zánětu.
2. Nepoužívejte, pokud jsou endoskopické techniky kontraindikovány.

Před použitím:

Pečlivě zkontrolujte přepravní karton, jeho obsah a jednotlivé sáčky, zda nevykazují známky poškození. Pokud je poškození viditelné, zařízení nepoužívejte.

Ilustrace zařízení:

- A. Jehla s kanylou
B. Rukojeť
C. Indikátor tupého hrotu (zelený)
D. Indikátor ostré špičky (červený)
E. Čočka
F. Pružina
G. Dvoucestný kohoutek
H. Tupý mandrén



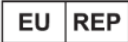
Návod k použití:

1. Otevřete balení aseptickou technikou a pečlivě zkontrolujte rukojeť nástroje. Ověřte, zda se barva čočky (E) změnila 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 vpichu. Když tupý mandrén (H) již není pod tlakem tkáně, čočka (E) by se měla vrátit do zelené barvy, což znamená, že ostrá špička jehly je chráněna vyčnívajícím tupým mandrémem (H).
2. Ovládejte dvoucestný kohoutek (G) tak, že jej uzavřete, otevřete a poté znovu uzavřete, abyste ověřili jeho funkčnost a zajistili, že během zavádění zůstane bezpečně uzavřen. Kohoutek (G) je považován za uzavřený, když jsou jeho ramena umístěna příčně k podélné ose jehly.
3. Pro usnadnění zavedení Veressovy jehly proveďte malý řez.
4. Držte rukojeť Veressovy jehly mezi palcem a ukazováčkem a opatrně ji zasuňte do řezu. Sledujte barvu čočky (E), která se nejprve změnila 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 mandrénu (H) k ochraně vnitřních orgánů.
5. Ověřte, zda je Veressova jehla správně umístěna v peritoneální dutině.
6. Připojte insulační trubici k luer lock konektoru Veressovy jehly. Otevřete dvoucestný kohoutek a pokračujte v nafoukávání peritoneální dutiny.
7. Po dokončení insulace uzavřete dvoucestný kohoutek, odpojte insulační trubici, opatrně vyjměte Veressovu jehlu z břicha a pokračujte v endoskopickém zákroku.



Další varování a bezpečnostní opatření:

1. Jakékoli chirurgické a minimálně invazivní zákroky by měly provádět pouze osoby s odpovídajícím výcvikem a znalostí daných technik. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
2. Chirurgické nástroje se mohou lišit v závislosti na výrobci. Pokud jsou při zákroku použity chirurgické nástroje a příslušenství od různých výrobců, ověřte před zahájením zákroku jejich kompatibilitu. Pokud tak neučiníte, může dojít k prodloužení délky zákroku, nemožnosti provést operaci nebo nutnosti přejít na otevřenou operaci.
3. Pokud během funkčního testování zařízení nedojde k přechodu čočky ze zelené barvy na červenou po zatlačení tupého mandrénu, nesmí být Veressova jehla použita. Tato absence změny barvy znamená, že hrot jehly nebude při pronikání tělesnou stěnou odkrytý, což činí zařízení nevhodným pro zamýšlené chirurgické použití. Použití jehly s takovou vadou může vyžadovat větší sílu k proniknutí tělesnou stěnou, což může vést k poranění vnitřních orgánů.
4. Pokud během funkčního testování zařízení čočka po uvolnění tlaku na tupý mandrén nepřechází z červené barvy na zelenou, nesmí se Veressova jehla používat. Tato absence změny barvy znamená, že po zavedení není možné chránit intraabdominální orgány zakrytím hrotu jehly. Použití jehly s takovou vadou může vést k poranění vnitřních orgánů.
5. Aby se zabránilo poranění ostrým hrotem jehly, nikdy netestujte pohyblivost tupého mandrénu stlačením prstem.
6. Během zavádění udržujte uzavírací kohoutek uzavřený, aby nedošlo k vyrovnání břišního tlaku s okolním tlakem při proniknutí do pobříšnice.
7. Před ukončením procedury vždy zkontrolujte místo vpichu, zda nedošlo k hemostáze. Pokud tak neučiníte, může dojít k vnějšímu nebo vnitřnímu krvácení.
8. Nepoužívejte poškozené zařízení. Použití poškozené Veressovy jehly může vést k nesprávnému proniknutí do tkáně, poranění orgánů nebo selhání vytvoření pneumoperitonea.
9. Veressovu jehlu nepoužívejte jako páku. Jakékoli boční namáhání jehly, včetně ohýbání, páčení tkáně nebo manipulace s nástroji na jehle, může vést ke strukturálnímu poškození, zlomení hrotu a riziku zanechání fragmentu v těle pacienta.
10. Zlikvidujte všechna otevřená zařízení, bez ohledu na to, zda byla použita, aby se zabránilo náhodnému opětovnému použití potenciálně kontaminovaného zařízení.
11. Zařízení použijte ihned po otevření. Skladování zařízení po otevření obalu může vést ke kontaminaci, což zvyšuje riziko infekce pacienta. Sterilita a plná funkčnost zařízení může být zajištěna pouze v případě, že je použito ihned po otevření obalu.
12. Buďte opatrní, pokud existuje riziko vystavení krvi nebo tělním tekutinám. Dodržujte nemocniční protokoly týkající se používání ochranných oděvů a vybavení.
13. Po použití produkt a obal zlikvidujte, stejně jako nepoužité, ale otevřené přístroje, 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.
14. Tento produkt je určen pro použití u jednoho pacienta a pro jeden zákrok. Opětovná sterilizace, opětovné použití, opětovné zpracování nebo úprava mohou mít vážné následky, včetně úmrtí pacienta.
15. Pokud došlo 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.
16. Společnost Grena nepropaguje ani nedoporučuje žádné konkrétní chirurgické postupy. Za chirurgické postupy vhodné pro vytvoření pneumoperitonea pomocí Veressovy jehly odpovídá chirurg.

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

*Tištěné verze návodu k použití dodávané s produkty Grena jsou vždy v anglickém jazyce.
Pokud potřebujete tištěnou kopii návodu k použití v jiném jazyce, můžete kontaktovat společnost Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk nebo na telefonním čísle + 44 115 9704 800.*

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

Na webovou stránku se můžete dostat přímo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do svého prohlížeče.

*Před použitím zařízení se ujistěte, že papírová verze návodu k použití, kterou máte k dispozici, je v nejnovější revizi.
Vždy používejte návod k použití v nejnovější revizi.*

