

Veressi nõela Kasutusjuhend

Viitenumber: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed Telefon/faks: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38	 0197	EST IFU-VN-EST_10
---	--	---	---	-----------------------------



Oluline

Käesolevas dokumendis esitatud juhised ei ole mõeldud Veressi nõela kasutamise seotud kirurgiliste tehnikate põhjalikuks juhendiks. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja pöörduda otse meie ettevõtte või volitatud turustaja poole, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivse kirurgia alal kogenud kirurgi juhendamisel. Enne Veress-nõela kasutamist soovitage tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduv teave. Käesolevate juhiste eiramine võib põhjustada tõsiseid kirurgilisi tagajärgi, sealhulgas patsiendi vigastusi, saastumist, infektsiooni, ristsaastumist või surma.

Näidustused:

Nõel on ühekordseks kasutamiseks mõeldud seade, mida kasutatakse günekoloogilistes ja abdominaalsetes endoskoopilistes protseduurides pneumoperitoneumi loomiseks.

Sihtrühm – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiiniinpersonalile.

Kirjeldus

Veress-nõel on varustatud vedruga, tuim stiletmehanismiga, mis on mõeldud pneumoperitoneumi tekitamiseks enne kõhu endoskoopiat. Roostevabast terasest nõel on proksimaalses otsas kinnitatud ergonoomilise kujuga plastkäepidemele, mis tagab mugava kasutamise. Käepidemel on sulgekapp ja luer-lukk kõhuõõne täitmiseks. Nõela kaanulist ulatub tuim stilet otsast välja; see tõmbub tagasi, kui nõel tungib kõhuseina, ja liigub automaatselt edasi, kui peritoneum on läbitud. Seadmel olev vaatlusläätis võimaldab selgelt kontrollida nõela otsa seisukorda, näidates, kas see on tuhm või terav. Seade on saadaval kahes pikkuses: 120 mm (VN12) ja 150 mm (VN15), välisläbimõõduga 14G.

Tööriista illustreerimine:

A. Nõelakanüül	C. Tupe otsa indikaator (roheline)	E. Objektiiv	G. Kahepoolne sulgur
B. Käepide	D. Terava otsa indikaator (punane)	F. Vedru	H. Tugev stilet

Vastunäidustused:

1. Ärge kasutage kohaliku põletiku piirkonnas.
2. Ärge kasutage, kui endoskoopilised meetodid on vastunäidustatud.

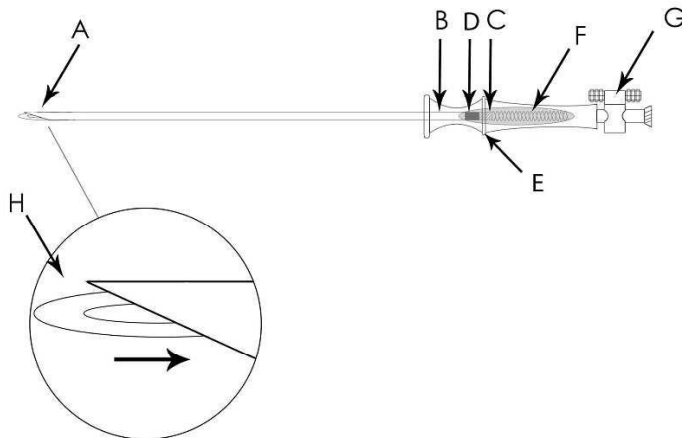
Kasutusjuhend

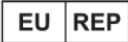
1. Avage pakend aseptilise tehnikaga ja kontrollige hoolikalt instrumendi käepidet. Veenduge, et objektiivi (E) värv muutub rohelisest punaseks, kui tõmb stilet (H) on tagasi tõmmatud. Värvimuutus näitab, et tõmb stilet (H) on tagasi tõmmatud, paljastades terava nõela penetratsiooniks. Kui tuim stilet (H) ei ole enam kudede surve all, peaks lääts (E) muutuma roheliseks, mis tähendab, et terav nõelaots on kaitstud eenduva tuima stileti (H) poolt.
2. Manipuleerige kahepoolset sulgventiili (G), sulgedes, avades ja sulgedes selle uuesti, et kontrollida selle toimimist ja tagada, et see jääb sisestamise ajal kindlalt suletuks. Sulgventiil (G) loetakse suletuks, kui selle kätel on asetatud risti nõela pikiteljega.
3. Tehke väike sisselõige, et hõlbustada Veressi nõela sisestamist.
4. Hoidke Veressi nõela käepidet pöidla ja nimetissõrme vahel ning lükake see ettevaatlikult sisselõike kaudu edasi. Jälgige lääts (E) värvi, mis algul muutub rohelisest punaseks ja seejärel taas roheliseks. Võib kostuda kerge klõpsatus. Värvimuutus punasest roheliseks tähendab, et nõel on tunginud peritoneaalkõõnesse ja tuhm stilet (H) on sisemiste organite kaitseks paljastunud.
5. Veenduge, et Veressi nõel on peritoneaalkõõnes õiges asendis.
6. Kinnitage insufflatsioonitoru Veressi nõela luer-lock-ühendusse. Avage kahepoolne kraan ja jätkake peritoneaalkõõne täitmist.
7. Pärast insufflatsiooni lõpetamist sulgege kahepoolne kraan, ühendage insufflatsioonitoru lahti, tõmmake Veressi nõel ettevaatlikult kõhust välja ja jätkake endoskoopilist protseduuri.



Täiendavad hoiatused ja ettevaatusabinõud:

1. Minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult asjakohase väljaõppega ja selliste tehnikatega tuttavad isikud. Enne minimaalselt invasiivse protseduuri alustamist on oluline tutvuda asjakohase meditsiinilise kirjandusega, mis käsitleb tehnikaid, võimalikke tüsistusi ja riske.
2. Minimaalselt invasiivsed instrumendid võivad eri tootjate puhul erineda. Enne protseduuri alustamist veenduge, et eri tootjate instrumendid ja lisaseadmed on ühilduvad. Ühilduvusprobleemid võivad põhjustada protseduuri pikendamist, operatsiooni läbiviimise võimatust või avatud operatsioonile üleminekut.
3. Seadme funktsionaalsuse kontrollimisel, kui lääts ei muutu rohelisest punaseks, kui tuim stilet tagasi lükatakse, ei tohi Veressi nõela kasutada. Värvimuutuse puudumine tähendab, et nõela ots ei jää keha seina läbistamisel nähtavaks, mistõttu seade ei sobi ettenähtud kirurgiliseks kasutamiseks. Sellise defektiga nõela kasutamine võib nõuda keha seina läbistamiseks suuremat jõudu, mis võib põhjustada siseorganite vigastusi.
4. Seadme funktsionaalsete katsete käigus, kui objektiiv ei muutu punasest roheliseks, kui survet tuimast stilettist vabastatakse, ei tohi Veressi nõela kasutada. Värvimuutuse puudumine tähendab, et pärast sisestamist ei ole võimalik kaitsta kõhuõõne organeid nõela otsa varjamisega. Sellise defektiga nõela kasutamine võib põhjustada siseorganite vigastusi.
5. Terava nõela otsa põhjustatud vigastuste vältimiseks ärge kunagi kontrollige tuimade stilettide liikuvust sõrmega surudes.
6. Hoidke sisestamise ajal sulgurventiili suletuna, et vältida kõhuõõne rõhu tasakaalustumist ümbritseva rõhuga pärast peritoneumi läbistamist.
7. Pärast Veressi nõela eemaldamist kõhuõõnest kontrollige alati sisestuskohta hemostaasi suhtes, et vältida verejooksu.
8. Kõik avatud seadmed tuleb ära visata, olenemata sellest, kas neid on kasutatud või mitte, et vältida potentsiaalselt saastunud seadme juhuslikku taaskasutamist. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult juhul, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
9. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi nakatumise riski.
10. Olge ettevaatlik, kui on võimalik kokkupuude vere või kehavedelikega. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -varustuse kasutamise kohta.
11. Hoolitsege, et toode ja pakend pärast kasutamist ning kasutamata, kuid avatud seadmed kõrvaldataks vastavalt haigla jäätmete kõrvaldamise tavadele ja kohalikele eeskirjadele, sealhulgas, kuid mitte ainult, inimeste tervise ja ohutuse ning keskkonnamõjude eeskirjadele.
12. See toode on mõeldud kasutamiseks ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
13. Kui seadmega on seotud tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.



	Hoida kuivas kohas.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Tutvuge elektrooniliste kasutusjuhendit		Tootja		Valmistamiskuupäev
	Ettevaatus		Ärge steriliseerige uuesti		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja lugege kasutusjuhendit		Kõlblikkusaeg
	Volitatud esindaja Euroopa Liidus		Kataloogi number		Partii kood		Kogus pakendis
	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Ärge kasutage uuesti		Ühekordne steriilne barjäärisüsteem		Meditsiiniseade

*Grena toodetega kaasasolevad kasutusjuhendid on alati inglise keeles.
Kui vajate kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võtke ühendust Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk või **+ 44 115 9704 800**.*

*Palun skannige allolev QR-kood sobiva rakendusega.
See suunab teid Grena Ltd. veebisaidile, kus saate valida eIFU oma eelistatud keeles.*

*Veebisaidile pääsete otse, kui sisestate oma brauserisse aadressi **www.grena.co.uk/IFU**.*

*Veenduge enne seadme kasutamist, et teie käsutuses olev IFU paberkandjal on viimane versioon.
Kasutage alati viimast IFU versiooni.*

