

Viitenumber: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Suurbritannia	Kontaktandmed: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Iirimaa D6W PP38		EST IFU-VN-EST_11
---	--	---	---	-------------------------------------

**Oluline**

Käesolevas juhendis esitatud juhised ei ole mõeldud Veressi nõela kasutamiseks seotud kirurgiliste tehnikate põhjaliku käsiraamatuna. Kirurgiliste tehnikate omandamiseks on vaja võtta ühendust meie ettevõttega või volitatud turustajaga, et saada juurdepääs üksikasjalikele tehnilistele juhistele, konsulteerida professionaalse meditsiinilise kirjandusega ja läbida vajalik koolitus minimaalse invasiivsete protseduuride alal kogunud kirurgi juhendamisel. Enne Veressi nõela kasutamist soovitakse tungivalt läbi lugeda kogu käesolevas juhendis sisalduva teabe. Nende 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.

Patsientide sihtgrupp – täiskasvanud ja noored patsiendid, mehed ja naised.

Kavandatud kasutajad: toode on mõeldud kasutamiseks ainult kvalifitseeritud meditsiinitöötajate poolt.

Seadme kirjeldus:

Veressi nõel on varustatud vedruga, tuimade stiletidega, mis on mõeldud pneumoperitoneumi loomiseks enne abdominaalendoskoopiat. Roostevabast terasest nõel on oma proksimaalses otsas kinnitatud ergonoomilise kujuga plastist käepidele, mis tagab mugava kasutamise. Käepide sisaldab sulgurventiili ja Luer-lukku kõhuõõne täitmiseks. Nõela kanyüüli sees ulatub tuim stilet otsast kaugemale; 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 tõmb või terav. Seade on saadaval kahes pikkuses: 120 mm (VN12) ja 150 mm (VN15), välisläbimõõduga 14G.

Vastunäidustused:

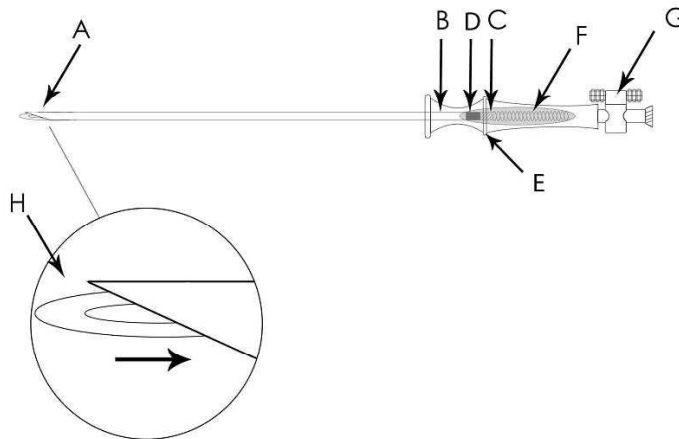
1. Ärge kasutage kohaliku põletiku piirkonnas.
2. Ärge kasutage, kui endoskoopilised meetodid on vastunäidustatud.

Enne kasutamist:

Kontrollige hoolikalt transpordikarpi, selle sisu ja üksikuid kotte kahjustuste suhtes. Kui kahjustused on nähtavad, ärge seadet kasutage.

Seadme illustreatsioon:

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

**Kasutusjuhend**

1. Avage pakend asepsilise tehnikaga ja kontrollige hoolikalt instrumendi käepidet. Veenduge, et lääts (E) muutub rohelisest punaseks, kui tuim stilet (H) on tagasi tõmmatud. See värvimuutus näitab, et tuim stilet (H) on tagasi tõmmatud, paljastades terava nõela penetratsiooniks. Kui tuim stilet (H) ei ole enam kudede surve all, peaks lääts (E) muutuma taas roheliseks, mis tähendab, et terav nõelaots on kaitstud eenduva tuima stileti (H) poolt.
2. Manipuleerige kahepoolset sulgurventiili (G), sulgedes, avades ja sulgedes selle uuesti, et kontrollida selle toimimist ja tagada, et see jääb sisestamise ajal kindlalt suletuks. Sulgurventiili (G) loetakse suletuks, kui selle käed on asetatud risti nõela pikiteljega.
3. Tehke väike sisselõige, et hõlbustada Veressi nõela sisestamist.
4. Hoidke Veressi nõela käepidet pöidla ja nimetissõrme vahel ning viige see ettevaatlikult sisselõike kaudu edasi. Jälgige läätsede (E) värvi, mis algul muutub rohelisest punaseks ja seejärel taas roheliseks. Võib kuulda kerget klõpsu. Värvimuutus punasest roheliseks tähendab, et nõel on tunginud peritoneaalkõhru ja tuim stilet (H) on paljastunud, et kaitsta siseorganeid.
5. Veenduge, et Veressi nõel on peritoneaalkõhus õiges asendis.
6. Kinnitage insufflatsioonitoru Veressi nõela luer-lock-ühendusse. Avage kahepoolne kraan ja jätkake peritoneaalkõhu 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. Kõiki kirurgilisi ja minimaalselt invasiivseid protseduure tohivad teha ainult isikud, kes on saanud asjakohase väljaõppe ja on tehnikaid hästi tundma õppinud. Enne mis tahes kirurgilise protseduuri läbiviimist tutvuge tehnikaid, tüsistusi ja ohte käsitlevate meditsiiniliste publikatsioonidega.
2. Kirurgilised instrumendid võivad tootjate lõikes erineda. Kui protseduuri käigus kasutatakse erinevate tootjate kirurgilisi instrumente ja tarvikuid, kontrollige enne protseduuri alustamist nende ühilduvust. Selle tegemata jätmine võib põhjustada protseduuri peikendamist, operatsiooni tegemise võimatust või vajadust minna üle avatud operatsioonile.
3. Kui seadme funktsionaalsete katsete käigus ei muutu lääts rohelisest punaseks, kui tõmb stileti tagasi lükatakse, ei tohi Veressi nõela kasutada. Värvimuutuse puudumine tähendab, et nõela ots ei jää keha seina läbistamisel nähtavaks, mistõttu seade ei sobi kavandatud kirurgiliseks kasutamiseks. Sellise defektiga nõela kasutamine võib nõuda keha seina läbistamiseks suuremat jõudu, mis võib põhjustada siseorganite vigastusi.
4. Kui seadme funktsionaalsuse testimisel ei muutu lääts punasest roheliseks, kui survet tuimale stiletile 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 nõelaotsa põhjustatud vigastuste vältimiseks ärge kunagi kontrollige tuimade stiletille liikuvust, surudes neid sõrmega.
6. Hoidke sisestamise ajal sulgurventiili suletuna, et vältida kõhuõõne rõhu tasakaalustumist ümbritseva rõhuga pärast peritoneumi läbistamist.
7. Kontrollige alati enne protseduuri lõpetamist hemostaasi. Selle tegemata jätmine võib põhjustada välist või kõhuõõne siset veritust.
8. Ärge kasutage kahjustatud seadet. Kahjustatud Veressi nõela kasutamine võib põhjustada ebaõiget kudede läbistamist, elundite vigastusi või pneumoperitoneumi tekkimise ebaõnnestumist.
9. Ärge kasutage Veressi nõela kangina. Nõela külgsuunaline koormamine, sealhulgas painutamine, kudede lahtitõmbamine või nõela abil instrumentide käsitsemine, võib põhjustada struktuuriilisi kahjustusi, otsa murdmist ja riski, et patsiendi kehasse jääb fragment.
10. Kõik avatud seadmed tuleb ära visata, olenemata sellest, kas need on kasutatud või mitte, et vältida potentsiaalselt saastunud seadme juhuslikku taaskasutamist.
11. Kasutage seadet kohe pärast avamist. Seadme hoidmine pärast pakendi avamist võib põhjustada saastumist, suurendades patsiendi nakatumise riski. Seadme steriilsus ja täielik funktsionaalsus on tagatud ainult siis, kui seda kasutatakse kohe pärast pakendi avamist.
12. Olge ettevaatlik, kui on olemas vere või kehavedelikega kokkupuute oht. Järgige haigla protokolle kaitsevahendite ja -riietuse kasutamise kohta.
13. Hoolitsage selle eest, 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 keskkonnataastele eeskirjadele.
14. See toode on mõeldud ühe patsiendi ja ühe protseduuri jaoks. Uuesti steriliseerimine, taaskasutamine, ümbertöötlemine ja modifitseerimine võivad kaasa tuua tõsiseid tagajärgi, sealhulgas patsiendi surma.
15. Kui seadmega seoses on toimunud mõni tõsine intsident, tuleb sellest teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.
16. Grena ei propageeri ega soovita mingeid konkreetseid kirurgilisi tavasid. Veressi nõela abil pneumoperitoneumi loomiseks sobivate kirurgiliste protseduuride eest vastutab kirurg.

	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 soovite kasutusjuhendi paberkandjal teises keeles, võite võtta 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 paberkandja on viimane versioon.
Kasutage alati viimast versiooni IFU-st.*

