

Αρ. αναφοράς: 0208-VN12, 0208-VN15

|                                                                                                                                                                                              |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                           |           |            |                                                                                                |                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <div><p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford,<br/>Middlesex TW8 9NH, Ηνωμένο Βασίλειο</p></div> | <div><p><b>Στοιχεία επικοινωνίας:</b><br/>Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704<br/>800</p></div> | <div><table><tr><td><b>EU</b></td><td><b>REP</b></td></tr></table><p><b>MDML INTL LTD.</b><br/>Unit 7, Argus House<br/>Greenmount Office<br/>Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN,<br/>Ιρλανδία D6W PP38</p></div> | <b>EU</b> | <b>REP</b> | <div></div> | <div><p><b>GRE</b><br/>IFU-VN-GRE_10</p></div> |
| <b>EU</b>                                                                                                                                                                                    | <b>REP</b>                                                                              |                                                                                                                                                                                                                           |           |            |                                                                                                |                                                |



#### Σημαντικό

Οι οδηγίες που παρέχονται στο παρόν δεν προορίζονται να χρησιμεύσουν ως ολοκληρωμένο εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που σχετίζονται με τη χρήση της βελόνας Veress. Η απόκτηση επάρκειας στις χειρουργικές τεχνικές απαιτεί άμεση συνεργασία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για την πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, τη συμβουλή επαγγελματικής ιατρικής βιβλιογραφίας και την ολοκλήρωση της απαιτούμενης εκπαίδευσης υπό την καθοδήγηση ενός χειρουργού με εμπειρία σε ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες. Πριν από τη χρήση της βελόνας Veress, συνιστούμε ανεπιφύλακτα να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών μπορεί να έχει σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, διασταυρούμενη μόλυνση ή θάνατο.

#### Ενδείξεις:

Η βελόνα είναι μια συσκευή μίας χρήσης που χρησιμοποιείται σε γυναικολογικές και κοιλιακές ενδοσκοπικές επεμβάσεις για τη δημιουργία πνευμοπεριτοναίου.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προοριζόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

#### Περιγραφή:

Η βελόνα Veress διαθέτει μηχανισμό με ελατήριο και αμβλύ στυλέο, σχεδιασμένο για τη δημιουργία πνευμοπεριτοναίου πριν από την κοιλιακή ενδοσκόπηση. Η βελόνα, κατασκευασμένη από ανοξείδωτο χάλυβα, είναι στερεωμένη στο εγγύς άκρο της σε μια εργονομικά διαμορφωμένη πλαστική λαβή, εξασφαλίζοντας άνετη λειτουργία. Η λαβή περιλαμβάνει ένα στρόφαλο και ένα κλείστρο Luer για το φούσκωμα της κοιλιακής κοιλότητας. Μέσα στην κάνουλα της βελόνας, το αμβλύ στυλέο εκτείνεται πέρα από την άκρη, συρρικνώνεται καθώς η βελόνα διαπερνά το κοιλιακό τοίχωμα και προωθείται αυτόματα μόλις διαπεραστεί το περιτόναιο. Ένας φακός παρατήρησης στη συσκευή επιτρέπει την σαφή επαλήθευση της κατάστασης του άκρου της βελόνας, υποδεικνύοντας εάν είναι αμβλύ ή εάν είναι εκτεθειμένη μια αιχμηρή άκρη. Η συσκευή διατίθεται σε δύο μήκη: 120 mm (VN12) και 150 mm (VN15), με εξωτερική διάμετρο 14G.

#### Εικόνα εργαλείου:

A. Κανύλη βελόνας

B. Λαβή

C. Ένδειξη αμβλύ άκρου (πράσινο)

D. Ένδειξη αιχμηρής άκρης (κόκκινο)

E. Φακός

F. Ελατήριο

G. Διπλή βαλβίδα

H. Αμβλύ στυλέο

#### Αντενδείξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε στην περιοχή της τοπικής φλεγμονής.
- Μην χρησιμοποιείτε εάν οι ενδοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

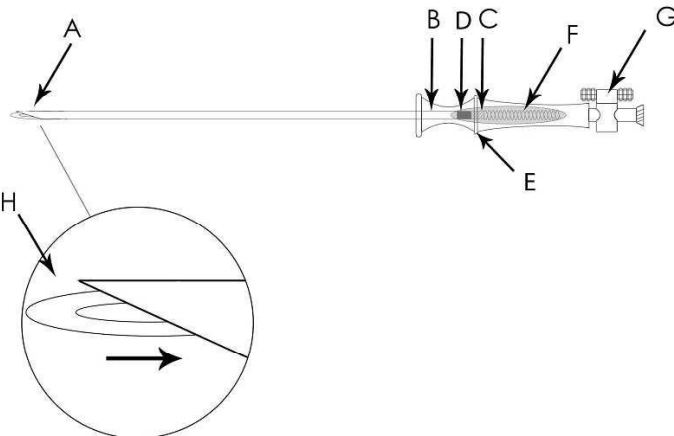
#### Οδηγίες χρήσης:

- Χρησιμοποιήστε ασηπτική τεχνική για να ανοίξετε τη συσκευασία και ελέγξτε προσεκτικά τη λαβή του εργαλείου. Βεβαιωθείτε ότι το χρώμα του φακού (E) αλλάζει από πράσινο σε κόκκινο όταν ο αμβλύ στυλέος (H) αποσυρθεί. Αυτή η αλλαγή χρώματος υποδεικνύει ότι ο αμβλύ στυλέος (H) έχει αποσυρθεί, εκθέτοντας την αιχμηρή βελόνα για διείσδυση. Όταν ο αμβλύ στυλέος (H) δεν βρίσκεται πλέον υπό πίεση από τον ιστό, ο φακός (E) θα πρέπει να επανέλθει στο πράσινο χρώμα, υποδηλώνοντας ότι η αιχμηρή άκρη της βελόνας προστατεύεται από τον προεξέχοντα αμβλύ στυλέο (H).
- Χειριστείτε τη βαλβίδα διακοπής 2 κατευθύνσεων (G) κλειδωνώντας την, ανοίγοντάς την και κλειδωνώντας την ξανά για να επαληθεύσετε τη λειτουργία της και να βεβαιωθείτε ότι παραμένει ασφαλώς κλειστή κατά την εισαγωγή. Η βαλβίδα διακοπής (G) θεωρείται κλειστή όταν οι βραχίονες της είναι τοποθετημένοι εγκάρσια προς τον διαμήκη άξονα της βελόνας.
- Δημιουργήστε μια μικρή τομή για να διευκολύνετε την εισαγωγή της βελόνας Veress.
- Κρατήστε τη λαβή της βελόνας Veress μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη και προωθήστε την απαλά μέσω της τομής. Παρακολουθήστε το χρώμα του φακού (E), το οποίο αρχικά αλλάζει από πράσινο σε κόκκινο και στη συνέχεια ξαναγίνεται πράσινο. Μπορεί να ακουστεί ένα ελαφρύ «κλικ». Η μετάβαση του χρώματος από κόκκινο σε πράσινο σημαίνει διείσδυση στην περιτοναϊκή κοιλότητα και έκθεση του αμβλύ στυλέου (H) για την προστασία των εσωτερικών οργάνων.
- Βεβαιωθείτε ότι η βελόνα Veress είναι σωστά τοποθετημένη εντός της περιτοναϊκής κοιλότητας.
- Συνδέστε έναν σωλήνα εμφύσησης στον σύνδεσμο luer lock της βελόνας Veress. Ανοίξτε τη βαλβίδα διακοπής 2 κατευθύνσεων και προχωρήστε στην εμφύσηση της περιτοναϊκής κοιλότητας.
- Μετά την ολοκλήρωση της εμφύσησης, κλείστε τη βαλβίδα διακοπής 2 κατευθύνσεων, αποσυνδέστε τον σωλήνα εμφύσησης, αποσύρτε προσεκτικά τη βελόνα Veress από την κοιλιά και προχωρήστε στην ενδοσκοπική διαδικασία.



#### Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα με την κατάλληλη εκπαίδευση και εξοικείωση με τέτοιες τεχνικές. Πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας, είναι απαραίτητο να συμβουλευτείτε τη σχετική ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις πιθανές επιπλοκές και τους κινδύνους.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα των εργαλείων και των εξαρτημάτων από διαφορετικούς κατασκευαστές πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας. Η ασυμβατότητα μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της διάρκειας της διαδικασίας, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή αναγκαστική μετατροπή σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής της συσκευής, εάν ο φακός δεν αλλάξει χρώμα από πράσινο σε κόκκινο όταν ο αμβλύ στυλέος ωθηθεί προς τα πίσω, η βελόνα Veress δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Η απουσία αλλαγής χρώματος σημαίνει ότι η άκρη της βελόνας δεν θα εκτεθεί κατά τη διείσδυση στο τοίχωμα του σώματος, καθιστώντας τη συσκευή ακατάλληλη για την προβλεπόμενη χειρουργική εφαρμογή. Η χρήση βελόνας με τέτοιο ελάττωμα μπορεί να απαιτήσει μεγαλύτερη δύναμη για τη διείσδυση στο τοίχωμα του σώματος και, ως αποτέλεσμα, να προκαλέσει τραυματισμό των εσωτερικών οργάνων.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής της συσκευής, εάν ο φακός δεν επανέλθει από κόκκινο σε πράσινο όταν απελευθερωθεί η πίεση στο αμβλύ στυλέο, η βελόνα Veress δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί. Αυτή η απουσία αλλαγής χρώματος υποδηλώνει αδυναμία προστασίας των ενδοκοιλιακών οργάνων με την απόκρυψη της άκρης της βελόνας μετά την εισαγωγή. Η χρήση βελόνας με τέτοιο ελάττωμα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό των εσωτερικών οργάνων.
- Για να αποφύγετε τραυματισμό από την αιχμηρή άκρη της βελόνας, μην ελέγχετε ποτέ την κινητικότητα του αμβλύ στυλέου πιέζοντάς τον με το δάχτυλό σας.
- Κρατήστε τη βαλβίδα κλειστή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να αποτρέψετε την εξισορρόπηση της κοιλιακής πίεσης με την πίεση του περιβάλλοντος κατά τη διείσδυση του περιτοναίου.
- Μετά την αφαίρεση της βελόνας Veress από την κοιλιακή κοιλότητα, ελέγχετε πάντα το σημείο εισαγωγής για αιμόσταση, προκειμένου να αποφύγετε αιμορραγία.
- Απορρίψτε όλες τις συσκευές που έχουν ανοιχθεί, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί, για να αποφύγετε την τυχαιά επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής που ενδέχεται να έχει μολυνθεί. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν η συσκευή χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή αμέσως μετά το άνοιγμα. Η αποθήκευση της συσκευής μετά το άνοιγμα της συσκευασίας μπορεί να οδηγήσει σε μόλυνση, αυξάνοντας τον κίνδυνο μόλυνσης του ασθενούς.
- Προσέχετε όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.
- Προσέχετε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τις χρησιμοποιημένες αλλά ανοιχτές συσκευές, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης αποβλήτων του νοσοκομείου και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εκείνων που αφορούν την υγεία και την ασφάλεια του ανθρώπου και το περιβάλλον.
- Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία και η τροποποίηση μπορεί να έχουν σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
- Εάν έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



|                                                                                   |                                                    |                                                                                   |                                                |                                                                                   |                                                                                               |                                                                                     |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
|  | Διατηρείται σε ξηρό μέρος                          |  | Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης |  | Κατασκευαστής                                                                                 |  | Ημερομηνία κατασκευής   |
|  | Προσοχή                                            |  | Μην επανααποστειρώνετε                         |  | Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης |  | Ημερομηνία λήξης        |
|   | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση |  | Αριθμός καταλόγου                              |  | Κωδικός παρτίδας                                                                              |  | Ποσότητα στη συσκευασία |
|   | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο                    |  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                        |  | Αποστειρωμένο σύστημα φραγής                                                                  |  | Ιατρική συσκευή         |

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που παραδίδονται με τα προϊόντα Grena είναι πάντα στην αγγλική γλώσσα. Εάν χρειάζεστε έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης σε άλλη γλώσσα, μπορείτε να επικοινωνήσετε με την Grena Ltd. στη διεύθυνση [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) ή στο + 44 115 9704 800.

Σαρώστε τον παρακάτω κωδικό QR με την κατάλληλη εφαρμογή. Θα συνδεθείτε με τον ιστότοπο της Grena Ltd., όπου μπορείτε να επιλέξετε τις οδηγίες χρήσης (eIFU) στη γλώσσα της προτίμησής σας.

Μπορείτε να εισέλθετε απευθείας στον ιστότοπο πληκτρολογώντας [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) στον browser σας.

Βεβαιωθείτε ότι η έντυπη έκδοση των οδηγιών χρήσης που έχετε στην κατοχή σας είναι η πιο πρόσφατη έκδοση πριν από τη χρήση της συσκευής. Χρησιμοποιείτε πάντα την IFU στην πιο πρόσφατη έκδοση.

