

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9NH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	CE 0197	GRE IFU-VN-GRE_11
--	--	--	-----------------------	-------------------------------------



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 επικοινωνία με την εταιρεία μας ή έναν εξουσιοδοτημένο διανομέα για πρόσβαση σε λεπτομερείς τεχνικές οδηγίες, συμβουλή από επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και 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 οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές επιπλοκές, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη 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 εξειδικευμένους επαγγελματίες του ιατρικού κλάδου.

Περιγραφή της συσκευής:

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

Αντενδείξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε σε περιοχή με τοπική φλεγμονή.
- Μην τη χρησιμοποιείτε εάν οι ενδοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

Πριν από τη χρήση:

Ελέγξτε προσεκτικά το κουτί αποστολής, το περιεχόμενο του και την ατομική θήκη για τυχόν ζημιές. Εάν διαπιστώσετε ζημιά, μην χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

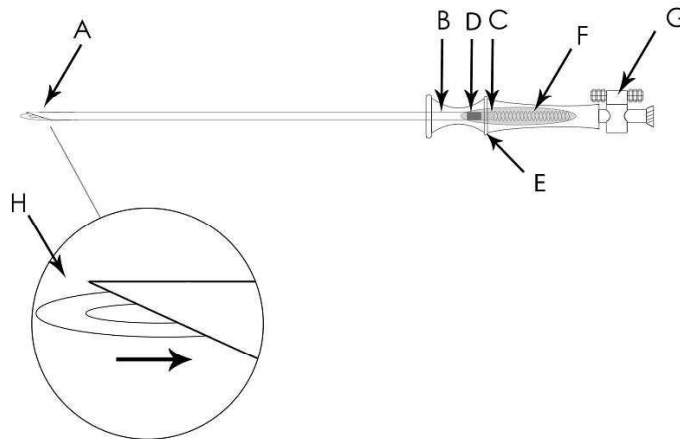
Εικόνα της συσκευής:

- A. Βελόνα καθετήρα
B. Λαβή

- C. Ένδειξη αμβλύ άκρου (πράσινο)
Δ. Ένδειξη αιχμηρής άκρης (κόκκινη)

- E. Φακός
F. Ελατήριο

- G. Διχρωματική βαλβίδα
H. Αμβλύ στυλεό



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 το αμβλύ στυλεό (H) είναι τραβηγμένο. Αυτή η αλλαγή χρώματος υποδεικνύει ότι το αμβλύ στυλεό (H) έχει τραβηχτεί, εκθέτοντας την αιχμηρή βελόνα για διείσδυση. Όταν το αμβλύ στυλεό (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 το προεξέχον αμβλύ στυλεό (H).
- Χειριστείτε τη βαλβίδα διακοπής 2 κατευθύνσεων (G) κλείνοντας την, ανοίγοντάς την και κλείνοντάς την ξανά για να επαληθεύσετε τη λειτουργικότητά της και να βεβαιωθείτε ότι παραμένει ασφαλώς κλειστή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής. Η βαλβίδα διακοπής (G) θεωρείται κλειστή όταν τα σκέλη της είναι τοποθετημένα 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 για να αντιγράψετε την απαλή μέση 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 στυλεού (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 2 κατευθύνσεων και προχωρήστε στην εμφύσηση της περιτοναϊκής κοιλότητας.
- Μετά την ολοκλήρωση της εμφύσησης, κλείστε τη βαλβίδα 2 κατευθύνσεων, αποσυνδέστε τον σωλήνα εμφύσησης, αποσύρτε προσεκτικά τη βελόνα Veress από την κοιλία και προχωρήστε στην ενδοσκοπική διαδικασία.



Πρόσθετες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οποιοσδήποτε χειρουργικός και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα κατασκευαστές χρησιμοποιούνται μαζί σε μια επέμβαση, επαληθεύστε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της επέμβασης. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να οδηγήσει σε παράταση της διάρκειας της επέμβασης, αδυναμία εκτέλεσης της χειρουργικής επέμβασης ή ανάγκη μετατροπής της σε ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής της συσκευής, εάν ο φακός δεν αλλάξει χρώμα από πράσινο σε κόκκινο όταν το αμβλύ καθετήρα 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 οδηγήσει σε τραυματισμό των εσωτερικών οργάνων.
- Κατά τη διάρκεια της λειτουργικής δοκιμής της συσκευής, εάν ο φακός δεν επανέλθει από κόκκινο σε πράσινο μετά την απελευθέρωση της πίεσης στο αμβλύ στυλεό, 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 οδηγήσει σε τραυματισμό των εσωτερικών οργάνων.
- Για να αποφύγετε τραυματισμό από την αιχμηρή άκρη της βελόνας, μην ελέγχετε ποτέ την κινητικότητα του αμβλύ καθετήρα πιέζοντάς τον με το δάχτυλό σας.
- Κρατήστε την βαλβίδα κλειστή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής για να αποφύγετε την εξορρόπηση της κοιλιακής πίεσης με την πίεση που περιβάλλοντος κατά τη διείσδυση του περιτοναίου.
- Πάντα να ελέγχετε την αιμόσταση στο σημείο πριν ολοκληρωθεί η διαδικασία. Εάν δεν το κάνετε, μπορεί να προκληθεί εξωτερική ή ενδοκοιλιακή αιμορραγία.
- Μην χρησιμοποιείτε κατεστραμμένη συσκευή. Η χρήση κατεστραμμένης βελόνας Veress μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλη διείσδυση στον ιστό, τραυματισμό οργάνων ή αποτυχία δημιουργίας πνευμοπεριτοναίου.
- Μην χρησιμοποιείτε τη βελόνα Veress ως μοχλό. Οποιαδήποτε πλευρική πίεση στη βελόνα, συμπεριλαμβανομένης της κάμψης, της παραβίασης ιστού ή του χειρισμού εργαλείων με βάση τη βελόνα, μπορεί να οδηγήσει σε δομική βλάβη, θραύση της άκρης και κίνδυνο να παραμείνει θραύσμα στο σώμα του ασθενούς.
- Απορρίψτε όλες τις ανοιχτές συσκευές, ανεξάρτητα από το αν έχουν χρησιμοποιηθεί, για να αποφύγετε την τυχόν επαναχρησιμοποίηση μιας συσκευής που ενδέχεται να έχει μολυνθεί.
- 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. Η αποστείρωση και η πλήρης λειτουργικότητα της συσκευής μπορούν να διασφαλιστούν μόνο εάν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας.

12. Να είστε προσεκτικοί όταν υπάρχει πιθανότητα έκθεσης σε αίμα ή σωματικά υγρά. Τηρείτε τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου σχετικά με τη χρήση προστατευτικού ρουχισμού και εξοπλισμού.
13. Φροντίστε να απορρίψετε το προϊόν και τη συσκευασία μετά τη χρήση, καθώς και τα αχρησιμοποίητα αλλά ανοιχτά προϊόντα, σύμφωνα με τις πρακτικές διάθεσης νοσοκομειακών αποβλήτων και τους τοπικούς κανονισμούς, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, εκείνων που αφορούν την ανθρώπινη υγεία και ασφάλεια και το περιβάλλον.
14. Το προϊόν αυτό προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και για μία μόνο διαδικασία. Η επανααποστείρωση, η επαναχρησιμοποίηση, η επαντεξεργασία και η τροποποίηση μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές συνέπειες, συμπεριλαμβανομένου του θανάτου του ασθενούς.
15. 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.
16. Η Grena δεν προωθεί ούτε συνιστά συγκεκριμένες χειρουργικές πρακτικές. Οι χειρουργικές διαδικασίες που είναι κατάλληλες για τη δημιουργία πνευμοπεριτοναίου με τη βελόνα Veress είναι ευθύνη του χειρουργού.

	Διατηρείστε το στεγνό	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης		Κατασκευαστής		Ημερομηνία κατασκευής
	Προσοχή		Μην επαναστεριώνετε		Μην το 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		Μονόχρηστο αποστειρωμένο σύστημα φραγμού		Ιατρική συσκευή

Οι έντυπες οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν 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 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 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.

