

Veressova igla

Upute za korištenje

Ref. No.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontakt informacije: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republika Irska		HRV IFU-VN-HRV_10
--	---	---	---	-------------------------------------



Važno:

Upute navedene u ovom dokumentu nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s uporabom Veressove igle. Sticanje stručnosti u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan angažman s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom kako bi se pristupilo detaljnim tehničkim uputama, konzultiralo stručnu medicinsku literaturu i završila potrebna obuka pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije upotrebe Veressove igle, snažno preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može rezultirati ozbiljnim kirurškim posljedicama, uključujući ozljede pacijenta, kontaminaciju, infekciju, prijenos infekcije ili smrt.

Indikacije:

Igla je jednokratni uređaj koji se koristi u ginekološkim i abdominalnim endoskopskim postupcima za uspostavljanje pneumoperitoneuma.

Ciljana skupina pacijenata - odrasli i mladi pacijenti, muškarci i žene.

Namijenjeni korisnici: proizvod je namijenjen isključivo za upotrebu od strane kvalificiranog medicinskog osoblja.

Opis:

Veressova igla ima mehanizam s oprugom, tupog stila, dizajniran za uspostavljanje pneumoperitoneuma prije abdominalne endoskopije. Igla, izrađena od nehrđajućeg čelika, pričvršćena je na svom proksimalnom kraju za plastičnu ručku ergonomski oblikovanu za udobnu uporabu. Ručka uključuje čep i luer zaključavanje za inflaciju abdominalne šupljine. Unutar kanile igle, tup stilus izlazi iznad vrha; povlači se dok igla prodire kroz trbušni zid i automatski se pomiče nakon što je peritoneum probijen. Na uređaju se nalazi promatračko staklo koje omogućava jasno provjeravanje stanja vrha igle, pokazujući je li tup ili je oštra ivica izložena. Uređaj je dostupan u dvije duljine: 120 mm (VN12) i 150 mm (VN15), s vanjskim promjerom od 14G.

Ilustracija alata:

- | | | | |
|----------------|------------------------------------|-----------|------------------|
| A. Kanila igle | C. Pokazatelj tupog vrha (zeleni) | E. Leća | G. Dvostruki čep |
| B. Ručka | D. Pokazatelj oštrog vrha (crveni) | F. Opruga | H. Tup stilus |

Kontraindikacije:

- Ne koristiti u području lokalne upale.
- Ne koristiti ako su endoskopske tehnike kontraindicirane.

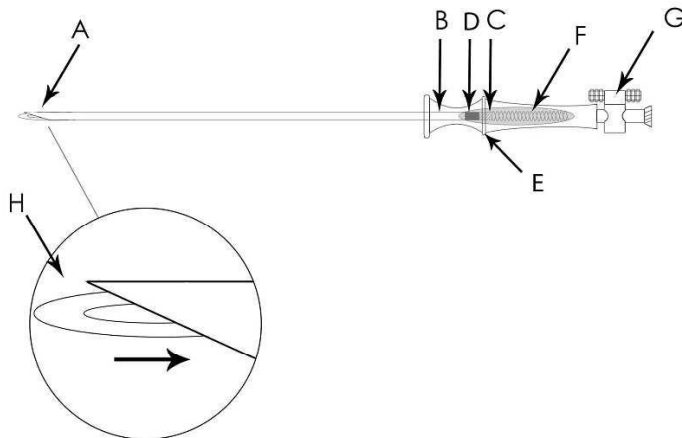
Upute za uporabu:

- Koristite aseptičku tehniku za otvaranje pakiranja i pažljivo pregledajte ručku instrumenta. Provjerite da li se boja leće (E) mijenja iz zelene u crvenu kada se tup stilus (H) povuče. Ova promjena boje označava da se tup stilus (H) povukao, otkrivajući oštru iglu za penetraciju. Kada tup stilus (H) više nije pod tlakom tkiva, leća (E) treba ponovno postati zelena, što označava da je oštri vrh igle zaštićen izbočenim tupim stilusom (H).
- Manipulirajte 2-smjernim čepom (G) zatvaranjem, otvaranjem, a zatim ponovnim zatvaranjem kako biste provjerili njegovu funkcionalnost i osigurali da ostane sigurno zatvoren tijekom umetanja. Čep (G) se smatra zatvorenim kada su njegovi krakovi postavljeni poprečno na uzdužnu osu igle.
- Napravite mali rez kako biste olakšali umetanje Veressove igle.
- Držite ručku Veressove igle između palca i kažiprsta te je nježno gurnite kroz rez. Pratite boju leće (E), koja se prvo mijenja iz zelene u crvenu, a zatim se vraća u zelenu. Može se čuti lagani "klik". Promjena boje iz crvene u zelenu označava penetraciju u peritonealnu šuplinu i izlaganje tupog stilusa (H) kako bi se zaštitili unutarnji organi.
- Potvrdite da je Veressova igla ispravno postavljena unutar peritonealne šupljine.
- Spojte cijev za insulaciju na luer lock konektor Veressove igle. Otvorite 2-smjerni čep i nastavite s inflacijom peritonealne šupljine.
- Nakon završetka insulacije, zatvorite 2-smjerni čep, odvojite cijev za insulaciju, pažljivo povucite Veressovu iglu iz trbuha i nastavite s endoskopskim postupkom.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

- Minimalno invazivni postupci smiju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tih tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka, nužno je konzultirati relevantnu medicinsku literaturu o tehnikama, mogućim komplikacijama i rizicima.
- Minimalno invazivni instrumenti mogu se razlikovati među proizvođačima. Osigurajte kompatibilnost instrumenata i pribora različitih proizvođača prije početka postupka. Nepodmirena kompatibilnost može dovesti do produženja vremena postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prebacivanjem na otvorenu kirurgiju.
- Tijekom funkcionalnog testiranja uređaja, ako leća ne prelazi iz zelene u crvenu kada se tup stilus povuče, Veressova igla se ne smije koristiti. Ova promjena boje označava da se vrh igle neće izložiti tijekom penetracije trbušnog zida, što čini uređaj nesposobnim za svoju namijenjenu kiruršku primjenu. Korištenje igle s takvim nedostatkom može zahtijevati veću silu za penetraciju trbušnog zida i rezultirati ozljedama unutarnjih organa.
- Tijekom funkcionalnog testiranja uređaja, ako leća ne pređe iz crvene u zelenu nakon što se oslobodi pritisak na tup stilus, Veressova igla se ne smije koristiti. Ovaj nedostatak promjene boje ukazuje na nemogućnost zaštite intra-abdominalnih organa skrivanjem vrha igle nakon umetanja. Korištenje igle s takvim nedostatkom može dovesti do ozljeda unutarnjih organa.
- Kako biste izbjegli ozljede od oštrog vrha igle, nikada nemojte testirati pokretljivost tupog stilusa pritiskanjem prstom.
- Držite čep zatvoren tijekom umetanja kako biste spriječili izjednačavanje abdominalnog tlaka s okolnim tlakom prilikom penetracije peritoneuma.
- Nakon uklanjanja Veressove igle iz abdominalne šupljine, uvijek pregledajte mjesto umetanja radi hemostaze kako biste spriječili krvarenje.
- Odložite sve otvorene uređaje, bez obzira na to jesu li korišteni, kako biste spriječili slučajnu ponovnu upotrebu potencijalno kontaminiranog uređaja. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se jamčiti samo ako se koristi odmah nakon otvaranja pakiranja.
- Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Pohranjivanje uređaja nakon što je pakiranje otvoreno može rezultirati kontaminacijom, povećavajući rizik od infekcije pacijenta.
- Pazi na izloženost krvi ili tjelesnim tekućinama. Držite se bolničkih protokola u vezi s upotrebom zaštitne odjeće i opreme.
- Pažljivo odložite proizvod i pakiranje nakon upotrebe, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje u skladu s praksama odlaganja bolničkog otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te okoliš.
- Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu na jednom pacijentu i postupku. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, ponovna obrada ili modifikacija može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući smrt pacijenta.
- Ako je došlo do bilo kojeg ozbiljnog incidenta u vezi s uređajem, potrebno je prijaviti ga proizvođaču i nadležnoj vlasti države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent smješten.



	Čuvati na suhom	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konzultirajte elektronički upute za uporabu		Proizvođač		Datum proizvodnje
	Oprez		Nemojte ponovno sterilizirati		Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za uporabu		Rok upotrebe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Kataloški broj		Šifra serije		Količina u pakiranju
	Sterilizirano etilen oksidom		Ne koristiti ponovno		Jednostruki sustav sterilne barijere		Medicinski uređaj

*Tiskane kopije uputa za uporabu koje se isporučuju uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako vam je potrebna tiskana kopija IFU na drugom jeziku, možete kontaktirati Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte donji QR kod s odgovarajućom aplikacijom.
Povezat će vas s web stranicom Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Na web stranicu možete ući izravno upisivanjem www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite je li papirnata verzija IFU-a koju posjedujete u posljednjoj reviziji prije upotrebe uređaja.
Uvijek koristite IFU u zadnjoj reviziji.*

