

Veressova igla
Upute za uporabu

Br. referencije: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ujedinjeno Kraljevstvo	Kontaktne informacije: 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, Irska D6W PP38	 0197	HRV IFU-VN-HRV_11
--	---	---	--	-----------------------------



Važno:

Upute navedene ovdje nisu namijenjene kao sveobuhvatan priručnik za kirurške tehnike povezane s upotrebom Veressove igle. Stečanje vještine u kirurškim tehnikama zahtijeva izravan kontakt s našom tvrtkom ili ovlaštenim distributerom radi pristupa detaljnim tehničkim uputama, konzultiranjem stručne medicinske literature i završetka potrebne obuke pod mentorstvom kirurga vještog u minimalno invazivnim postupcima. Prije uporabe Veressove igle, snažno preporučujemo temeljito proučavanje svih informacija sadržanih u ovom priručniku. Nepridržavanje ovih smjernica može dovesti do ozbiljnih kirurških ishoda, uključujući ozljedu pacijenta, kontaminaciju, infekciju, unakrsnu infekciju 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 kvalificiranih medicinskih stručnjaka.

Opis uređaja:

Igl Veress ima mehanizam s opružnim, tupim stiletom, dizajniran za uspostavljanje pneumoperitoneuma prije abdominalne endoskopije. Igla, izrađena od nehrđajućeg čelika, na proksimalnom je kraju pričvršćena na ergonomski oblikovan plastični držač, što osigurava udobno rukovanje. Drška uključuje ventil i luer zaključavanje za napuhavanje trbušne šupljine. Unutar kanile igle, tupi štift se proteže izvan vrha; povlači se dok igla prodire kroz trbušni zid i automatski se pomiče naprijed nakon probijanja peritoneuma. Promatračni otvor na uređaju omogućuje jasnu provjeru stanja vrha igle, pokazujući je li tup ili je li izložena oštra ivica. Uređaj je dostupan u dvije duljine: 120 mm (VN12) i 150 mm (VN15), s vanjskim promjerom od 14G.

Kontraindikacije:

1. Ne koristiti u području lokalnog upala.
2. Ne koristiti ako su endoskopske tehnike kontraindicirane.

Prije uporabe:

Pažljivo pregledajte kartonsku ambalažu, njezin sadržaj i pojedinačno pakiranje radi bilo kakvih oštećenja. Ako su oštećenja vidljiva, ne koristite uređaj.

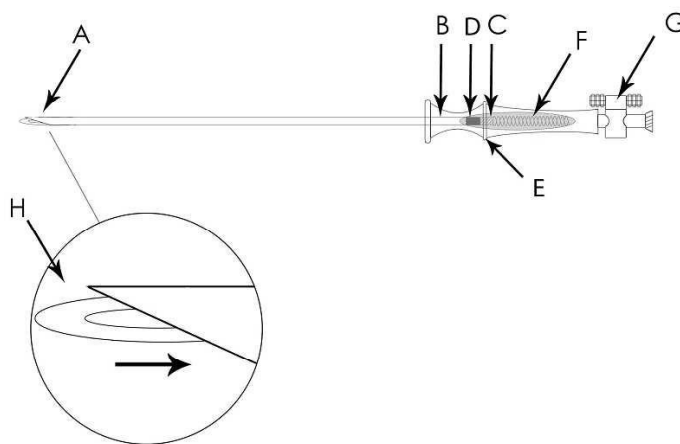
Prikaz uređaja:

- A. Iglenasta kanila
B. Drška

- C. Indikator tupog vrha (zelena)
D. Indikator oštre vrha (crveni)

- E. Leća
F. opruga

- G. Dvostruki nepovratni ventil
H. Tup stilet



Upute za uporabu:

1. Koristite aseptičku tehniku za otvaranje pakiranja i pažljivo pregledajte dršku instrumenta. Provjerite prelazi li boja leće (E) iz zelene u crvenu kada se tupi stilet (H) povuče. Ta promjena boje označava da se tupi stilet (H) povukao, čime je oštra igla izložena za prodor. Kada šiljasti stilet (H) više nije pod pritiskom tkiva, leća (E) bi se trebala vratiti u zelenu boju, što označava da je vrh oštre igle zaštićen isturenim šiljastim stiletom (H).
2. Rukujte trodjelnim ventilom (G) tako da ga zatvorite, otvorite, a zatim ponovno zatvorite kako biste provjerili njegovu funkcionalnost i osigurali da ostane čvrsto zatvoren tijekom umetanja. Ventil (G) smatra se zatvorenim kada su njegove ručice postavljene poprečno na uzdužnu os igle.
3. Napravite mali rez kako biste olakšali umetanje Veressove igle.
4. Držite dršku Veressove igle između palca i kažiprsta i nježno je provucite kroz rez. Pratite boju leće (E), koja se isprva mijenja iz zelene u crvenu, a zatim natrag u zelenu. Može se čuti blagi "klik". Promjena boje iz crvene u zelenu označava prodor u trbušnu šupljinu i izlaganje tupog stila (H) koji štiti unutarnje organe.
5. Potvrdite da je Veressova igla pravilno postavljena unutar trbušne šupljine.
6. Priključite cijev za insufflaciju na luer-lock spojku igle Veress. Otvorite dvostruki ventil i nastavite s insufflacijom peritonealne šupljine.
7. Nakon dovršetka insufflacije, zatvorite dvostruki ventil, odspojite cijev za insufflaciju, pažljivo povucite Veressovu iglu iz trbuha i nastavite s endoskopskim zahvatom.



Dodatna upozorenja i mjere opreza:

1. Svi kirurški i minimalno invazivni zahvati trebaju se izvoditi samo od strane osoba s odgovarajućom obukom i poznavanjem tehnika. Prije izvođenja bilo kojeg kirurškog zahvata konzultirajte se s medicinskom literaturom o tehnikama, komplikacijama i opasnostima.
2. Kirurški instrumenti mogu se razlikovati od proizvođača do proizvođača. Kada se kirurški instrumenti i dodaci različitih proizvođača koriste zajedno u postupku, provjerite kompatibilnost prije početka postupka. Nepoštivanje toga može dovesti do produljenog trajanja postupka, nemogućnosti izvođenja operacije ili potrebe za prelaskom na otvorenu operaciju.
3. Tijekom funkcionalnog ispitivanja uređaja, ako leća ne prijeđe iz zelene u crvenu boju kada se tupi štapić povuče natrag, igla Veress se ne smije koristiti. Ova promjena boje znači da vrh igle neće biti izložen tijekom prodiranja kroz stijenku tijela, što uređaj čini neprimjerenim za njegovu namijenjenu kiruršku primjenu. Korištenje igle s takvom greškom može zahtijevati veću snagu za prodiranje kroz stijenku tijela i posljedično dovesti do ozljede unutarnjih organa.
4. Tijekom funkcionalnog ispitivanja uređaja, ako se leća ne vrati iz crvene u zelenu boju nakon oslobađanja pritiska na tupi stilet, igla Veress se ne smije koristiti. Taj nedostatak promjene boje ukazuje na nemogućnost zaštite intraabdominalnih organa skrivanjem vrha igle nakon umetanja. Korištenje igle s takvom greškom može dovesti do ozljede unutarnjih organa.
5. Kako biste izbjegli ozljedu od oštrog vrha igle, nikada ne isprobavajte pokretljivost tupog stativa pritiskom prsta.
6. Tijekom umetanja držite ventil zatvoren kako biste spriječili izjednačavanje trbušnog tlaka s atmosferskim tlakom pri prodiranju u peritoneum.
7. Uvijek provjerite mjesto uboda radi hemostaze prije završetka zahvata. Nepoštivanje ovog uputa može dovesti do vanjskog ili intra-kavitetskog krvarenja.
8. Ne koristite oštećeni uređaj. Korištenje oštećene Veressove igle može dovesti do nepravilnog prodiranja u tkivo, ozljede organa ili nemogućnosti uspostave pneumoperitoneuma.
9. Ne koristite Veressovu iglu kao polugu. Svaki bočni napor na igli, uključujući savijanje, odvajanje tkiva ili manipulaciju instrumentima koji se oslanjaju na iglu, može dovesti do strukturalnog oštećenja, loma vrha i rizika od ostavljanja fragmenta u tijelu pacijenta.
10. Zbrinite sve otvorene uređaje, bez obzira jesu li korišteni, kako biste spriječili slučajnu ponovnu upotrebu potencijalno kontaminiranog uređaja.
11. Upotrijebite uređaj odmah nakon otvaranja. Skladištenje uređaja nakon otvaranja pakiranja može dovesti do kontaminacije, čime se povećava rizik od infekcije pacijenta. Sterilnost i potpuna funkcionalnost uređaja mogu se osigurati samo ako se koristi odmah nakon otvaranja pakiranja.
12. Budite oprezni pri mogućoj izloženosti krvi ili tjelesnim tekućinama. Pridržavajte se bolničkih protokola o upotrebi zaštitne odjeće i opreme.
13. Pazite da nakon upotrebe odbacite proizvod i ambalažu, kao i neiskorištene, ali otvorene uređaje, u skladu s bolničkim praksama odlaganja otpada i lokalnim propisima, uključujući, bez ograničenja, one koji se odnose na ljudsko zdravlje i sigurnost te na okoliš.
14. Ovaj proizvod namijenjen je za jednokratnu upotrebu po pacijentu i zahvatu. Ponovna sterilizacija, ponovna upotreba, obrada ili izmjena može dovesti do ozbiljnih posljedica, uključujući i smrt pacijenta.
15. Ako se dogodi bilo kakav ozbiljan incident u vezi s uređajem, o tome treba obavijestiti proizvođača i nadležno tijelo države članice u kojoj je korisnik i/ili pacijent registriran.
16. Grena ne promovira niti preporučuje nikakve specifične kirurške prakse. Kirurški postupci prikladni za uspostavu pneumoperitoneuma Veressovom iglom odgovornost su kirurga.

	Čuvati na suhom	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	elektroničke upute upute za uporabu		Proizvođač		Datum proizvodnje
	Opresz		Ne ponovno sterilizirati		Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno i posavjetovati se s uputama za uporabu		Rok uporabe
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji		Broj kataloga		Serijski broj		Količina u pakiranju
	Sterilizirano etilen- oksidom		Ne ponovno koristiti		Jednokratni sterilni barijerni sustav		Medicinski uređaj

*Tiskani primjerci uputa za uporabu isporučenih uz Grena proizvode uvijek su na engleskom jeziku.
Ako trebate tiskanu kopiju IFU-a na drugom jeziku, možete se obratiti tvrtki Grena Ltd.
na ifu@grena.co.uk ili + 44 115 9704 800.*

*Skenirajte QR kod ispod odgovarajućom aplikacijom.
To će vas povezati s web-stranicom tvrtke Grena Ltd. gdje možete odabrati eIFU na željenom jeziku.*

Web-stranicu možete izravno otvoriti upisivanjem adrese www.grena.co.uk/IFU u svoj preglednik.

*Provjerite da papirnata verzija IFU-a koju posjedujete bude najnovije revizije prije uporabe uređaja.
Uvijek koristite IFU najnovije revizije.*

