

Veress tű
Használati utasítás

Ref. szám: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Egyesült Királyság	Kapcsolattartási adatok: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38	EU	REP	 0197	HUN IFU-VN-HUN_10
EU	REP					



Fontos

A jelen dokumentumban szereplő utasítások nem szolgálnak átfogó kézikönyvként a Veress tű használatával kapcsolatos sebészeti technikákhoz. A sebészeti technikák elsajátításához közvetlenül kapcsolatba kell lépni cégünkkel vagy egy hivatalos forgalmazóval, hogy hozzáférjen a részletes műszaki utasításokhoz, szakirodalmat tanulmányozzon, és elvégezze a szükséges képzést egy minimálisan invazív beavatkozásokban jártas sebész felügyelete alatt. A Veress tű használatát előtt feltétlenül olvassa el figyelmesen a jelen kézikönyvben található összes információt. Az utasítások be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

A tű egyszeri használatú eszköz, amelyet nőgyógyászati és hasi endoszkópos beavatkozások során alkalmaznak a pneumoperitoneum létrehozására.

Célcsoport: felnőtt és fiatal betegek, férfiak és nők.

Célcsoport: a terméket kizárólag képzett egészségügyi személyzet használhatja.

Leírás:

A Veress tű rugós, tompa mandzsettás mechanizmussal rendelkezik, amelyet a hasüregi endoszkópia előtti pneumoperitoneum létrehozására terveztek. A rozsdamentes acélból készült tű proximális végén ergonomikus kialakítású műanyag fogantyúhoz van rögzítve, ami kényelmes használatot biztosít. A fogantyú tartalmaz egy elzárócsapot és egy luer-zárót a hasüreg felfújásához. A tű kanulán belül a tompa mandzsetta a hegyen túlnyúlik; a tű hasfalba való behatolásakor visszahúzódik, és a peritoneum áttörésekor automatikusan előrehalad. A készüléken található megfigyelő lencse lehetővé teszi a tű hegyének állapotának egyértelmű ellenőrzését, jelezve, hogy tompa-e vagy éles széle látható. A készülék két hosszúságban kapható: 120 mm (VN12) és 150 mm (VN15), külső átmérője 14G.

Szerszám ábra:

A. Tűkanul	C. Tompa hegyjelző (zöld)	E. Lencse	G. Kétirányú elzárócsap
B. Fogantyú	D. Éles hegyjelző (piros)	F. Rugó	H. Tompa mandzsetta

Ellenjavallatok:

- Helyi gyulladásos területeken ne alkalmazza.
- Ne alkalmazza, ha endoszkópos technikák alkalmazása ellenjavallt.

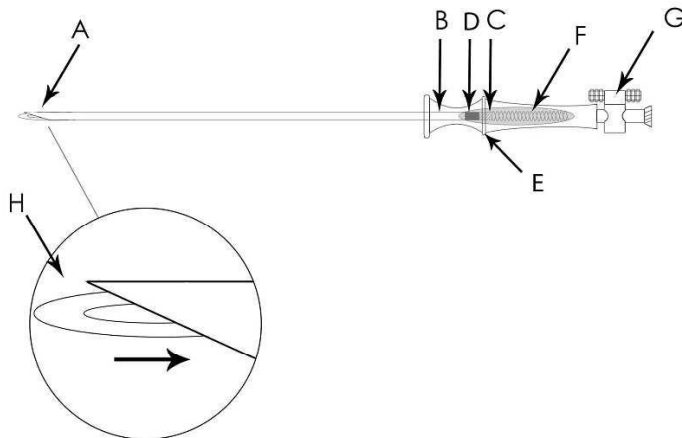
Használati utasítás:

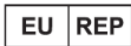
- A csomagot aseptikus technikával nyissa ki, és gondosan ellenőrizze a műszer fogantyúját. Ellenőrizze, hogy a lencse (E) színe zöldről pirosra vált-e, amikor a tompa mandzsetta (H) visszahúzódik. Ez a színváltozás jelzi, hogy a tompa mandzsetta (H) visszahúzódott, és a behatoláshoz szükséges éles tű láthatóvá vált. Amikor a tompa mandzsetta (H) már nem nyomja a szövetet, a lencse (E) színe zöldre vált, jelezve, hogy az éles tű hegyét a kiálló tompa mandzsetta (H) védi.
- A kétirányú elzárócsapot (G) zárja be, nyissa ki, majd zárja be újra, hogy ellenőrizze működését és biztosítsa, hogy behelyezés közben biztonságosan zárva marad. Az elzárócsap (G) akkor tekinthető zárva, ha karjai a tű hosszanti tengelyével keresztben állnak.
- Készítsen egy kis bemetszést a Veress-tű behelyezésének megkönnyítésére.
- Tartsa a Veress-tű fogantyúját a hüvelykujj és a mutatóujj között, és óvatosan tolja előre a bemetszésen keresztül. Figyelje a lencse (E) színét, amely kezdetben zöldről pirosra, majd vissza zöldre változik. Ekkor enyhén „kattintás” hallható. A szín pirosról zöldre való átalakulása jelzi, hogy a tű behatolt a hashóüregbe, és a tompa mandzsetta (H) kilátszik, védeni a belső szerveket.
- Ellenőrizze, hogy a Veress-tű megfelelően van-e elhelyezve a peritoneális üregben.
- Csatlakoztasson egy insufflációs csövet a Veress-tű luer lock csatlakozójához. Nyissa meg a kétirányú elzárócsapot, és folytassa a peritoneális üreg felfújását.
- Az insuffláció befejezése után zárja el a kétutas elzárócsapot, válassza le az insufflációs csövet, óvatosan húzza ki a Veress-tűt a hasüregből, és folytassa az endoszkópos beavatkozást.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

- A minimálisan invazív eljárásokat csak megfelelő képzettséggel rendelkező és az ilyen technikákkal jól ismerős személyek végezhetik. Bármely minimálisan invazív eljárás megkezdése előtt elengedhetetlenül fontos a technikákkal, a lehetséges szövődeményekkel és kockázatokkal kapcsolatos releváns orvosi szakirodalom tanulmányozása.
- A minimálisan invazív módszerek gyártónként eltérőek lehetnek. Az eljárás megkezdése előtt ellenőrizze a különböző gyártók műszereinek és kiegészítőinek kompatibilitását. A kompatibilitás hiánya az eljárás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének lehetetlenségéhez vagy nyílt műtétre való áttéréshez vezethet.
- A készülék működésének ellenőrzése során, ha a tompa mandzsetta visszahúzásakor a lencse nem vált zöldről pirosra, a Veress-tűt nem szabad használni. A színváltozás hiánya azt jelenti, hogy a tű hegye nem lesz látható a testfal áthatolásakor, így a készülék nem alkalmas a tervezett sebészeti alkalmazásra. Ilyen hibás tű használata esetén nagyobb erőre lehet szükség a testfal áthatolásához, ami belső szervek sérüléséhez vezethet.
- A készülék működési tesztelése során, ha a lencse nem vált vissza pirosról zöldre a tompa mandzsetta nyomásának elengedésekor, a Veress-tűt nem szabad használni. A színváltozás hiánya azt jelzi, hogy a tű hegye a behelyezés után nem rejtőzik el, így nem biztosítja a hasüregi szervek védelmét. Ilyen hibás tű használata a belső szervek sérüléséhez vezethet.
- Az éles tűhegy okozta sérülések elkerülése érdekében soha ne ellenőrizze a tompa mandzsetta mozgékonyágát az ujjával megnyomva.
- A behelyezés során tartsa zárva a csapszelepet, hogy a peritoneum áthatolásakor a hasüregi nyomás ne egyenlítődjön ki a környezeti nyomással.
- A Veress-tű eltávolítása után mindig ellenőrizze a bevezetés helyét vérzésmentességre, hogy vérzés ne lépjen fel.
- Minden megnyitott eszközt, függetlenül attól, hogy használták-e, dobja el, hogy megakadályozza a potenciálisan szennyezett eszköz véletlen újrafelhasználását. Az eszköz sterilítása és teljes működőképessége csak akkor biztosítható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal használják.
- A készüléket a csomagolás felnyitása után azonnal használja. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát.
- Legyen óvatos, ha vérrrel vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye fennáll. Tartsa be a védőruházat és védőfelszerelés használatára vonatkozó kórházi előírásokat.
- A termék és a csomagolás használat után, valamint a fel nem használt, de megnyitott eszközök a kórházi hulladékkezelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelően, ideértve többek között az emberi egészségre és biztonságra, valamint a környezetre vonatkozó előírásokat, gondosan ártalmatlanítsa.
- Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozás céljára készült. Újra sterilizálás, újrafelhasználás, újrahasznosítás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
- Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történik, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg rendelkezik székhellyel.



	Száraz helyen tárolja.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Olvassa el az elektronikus használati utasítást		Gyártó		Gyártás dátuma
	Figyelem		Ne sterilizálja újra		Ne használja, ha a csomagolás sérült, és olvassa el a használati utasítást		Felhasználhatósági idő
	Meghatalmazott képviselő az Európai Unióban		Katalógusszám		Tételkód		Csomagban lévő mennyiség
	Etilén-oxid segítségével sterilizálva		Ne használja újra		Egyszer használatos, steril barrier rendszer		Orvosi eszköz

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha a használati utasítás nyomtatott példányát más nyelven szeretné megkapni, vegye fel a kapcsolatot a Grena Ltd. céggel. ifu@grena.co.uk vagy a + 44 115 9704 800 telefonszámon.

Kérjük, olvassa be az alábbi QR-kódot a megfelelő alkalmazással. Ezzel eljut a Grena Ltd. weboldalára, ahol kiválaszthatja a kívánt nyelvű eIFU-t.

A weboldalra közvetlenül is beléphet, ha a böngészőjébe beírja a www.grena.co.uk/IFU címet.

A készülék használata előtt győződjön meg arról, hogy a birtokában lévő IFU papírváltozat a legújabb kiadás. Mindig a legújabb változatú IFU-t használja.

