

**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	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írország D6W PP38		HUN IFU-VN-HUN_11
---	---	--	---	-----------------------------



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 irányítása alatt. A Veress-tű használata előtt nyomtatékosan javasoljuk a kézikönyvben szereplő összes információ alapos áttekintését. Ezen irányelvek be nem tartása súlyos sebészeti következményekkel járhat, beleértve a beteg sérülését, fertőzést, keresztfertőzést vagy halált.

Javallatok:

A tű egy egyszer használatos 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 szakemberek használhatják.

Az eszköz leírása:

A Veress tű rugós, tompa mandzsettás mechanizmussal rendelkezik, amelyet a hasi endoszkópia előtti pneumoperitoneum létrehozására terveztek. A rozsdamentes acélból készült tű proximális végén egy ergonómikus kialakítású műanyag fogantyú van rögzítve, amely kényelmes kezelhetőséget biztosít. A fogantyú tartalmaz egy elzárócsapot és egy luer-zárat a hasüreg felfújásához. A tű kanüljén belül a tompa mandzsetta a hegyen túlnyúlik; a tű behatolásával a hasfalba 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 van-e. A készülék két hosszúságban kapható: 120 mm (VN12) és 150 mm (VN15), külső átmérője 14 G.

Ellenjavallatok:

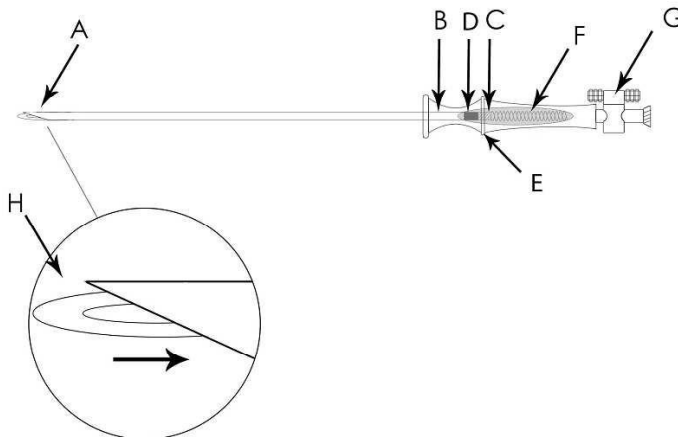
1. Helyi gyulladásos területeken ne használja.
2. Ne használja, ha az endoszkópos technikák ellenjavalltak.

Használat előtt:

Gondosan ellenőrizze a szállító kartont, annak tartalmát és az egyes tasakokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. Ha sérülés látható, ne használja a készüléket.

A készülék ábrázolása:

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



Használati utasítás:

1. A csomagot aszeptikus technikával nyissa ki, és gondosan vizsgálja meg 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) visszahúzózott, és a hegyes tű behatolásra készen áll. Amikor a tompa mandzsetta (H) már nem van szöveti nyomás alatt, a lencse (E) színe visszaváltozik zöldre, jelezve, hogy az éles tű hegyét a kiálló tompa mandzsetta (H) védi.
2. Mozgassa a kétirányú elzárócsapot (G) úgy, hogy bezárja, kinyitja, majd újra bezárja, hogy ellenőrizze annak működését és biztosítsa, hogy behelyezés közben biztonságosan zárva maradjon. Az elzárócsap (G) akkor tekinthető zárva, ha karjai a tű hosszanti tengelyéhez képest keresztirányban vannak.
3. Készítsen egy kis bemetszést a Veress-tű behelyezésének megkönnyítésére.
4. Tartsa a Veress-tű fogantyúját a hüvelykujj és a mutatóujj között, és óvatosan tolja be a bemetszésen keresztül. Figyelje a lencse (E) színét, amely először zöldről pirosra, majd újra zöldre változik. Ekkor enyhe „kattogás” hallható. A színpirosról zöldre való átalakulása jelzi a peritoneális üregbe való behatolást és a tompa mandzsetta (H) kilátszását, amely védi a belső szerveket.
5. Ellenőrizze, hogy a Veress-tű megfelelően van-e elhelyezve a peritoneális üregben.
6. Csatlakoztasson egy insufflációs csövet a Veress-tű Luer-lock csatlakozójához. Nyissa meg a kétirányú csapszelepet, és folytassa a peritoneális üreg felfújásával.
7. Az insuffláció befejezése után zárja el a kétirányú csapszelepet, válassza le az insufflációs csövet, óvatosan húzza ki a Veress-tűt a hasüregből, és folytassa az endoszkópos beavatkozást.



További figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Bármely sebészeti és minimálisan invazív beavatkozást csak megfelelő képzettséggel rendelkező és a technikával jól ismerős személyek végezhetnek. Bármely sebészeti beavatkozás elvégzése előtt tanulmányozza át a technikákkal, szövődményekkel és veszélyekkel kapcsolatos orvosi szakirodalmat.
2. A sebészeti eszközök gyártónként eltérőek lehetnek. Ha különböző gyártók sebészeti eszközeit és kiegészítőit egybe használja egy beavatkozás során, a beavatkozás megkezdése előtt ellenőrizze azok kompatibilitását. Ennek elmulasztása a beavatkozás időtartamának meghosszabbodásához, a műtét elvégzésének képtelenségéhez vagy nyílt műtetre való áttérés szükségességéhez vezethet.
3. A készülék működési tesztelése során, ha a lencse nem vált át zöldről pirosra, amikor a tompa mandzsettát visszanyomják, 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. Egy ilyen hibás tű használata nagyobb erőt igényelhet a testfal áthatolásához, ami belső szervek sérüléséhez vezethet.
4. A készülék működési tesztje 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 behelyezés után nem rejtőzik el, így nem védi a hasüregi szerveket. Ilyen hibás tű használata a belső szervek sérüléséhez vezethet.
5. Az éles tűhegy okozta sérülések elkerülése érdekében soha ne tesztelje a tompa mandzsetta mozgékonyágát az ujjával megnyomva.
6. A behelyezés során tartsa zárva a csapszelepet, hogy a peritoneum áthatolásakor a hasüregi nyomás ne egyenlődjön ki a környezeti nyomással.
7. A beavatkozás befejezése előtt mindig ellenőrizze a vérzéscsillapítást. Ennek elmulasztása külső vagy üregbeli vérzéshez vezethet.
8. Ne használjon sérült eszközt. A sérült Veress-tű használata nem megfelelő szöveti behatoláshoz, szervi sérüléshez vagy a pneumoperitoneum létrehozásának kudarcához vezethet.
9. Ne használja a Veress-tűt emelőként. A tűre gyakorolt bármilyen oldalirányú erőhatás, beleértve a hajlítást, a szövetek felnyomását vagy a tűn alapuló műszerek manipulálását, szerkezeti károsodást, a hegy törését és a beteg testében maradványok visszamaradásának kockázatát eredményezheti.
10. Minden megnyitott eszközt, függetlenül attól, hogy használták-e, ártalmatlanítson, hogy megakadályozza a potenciálisan szennyezett eszköz véletlen újrahasználatát.
11. A készüléket a felnyitást követően azonnal használja fel. A csomagolás felnyitása után a készülék tárolása szennyeződéshez vezethet, ami növeli a beteg fertőzésének kockázatát. A készülék sterilizálása és teljes funkcionálitása csak akkor biztosítható, ha a csomagolás felnyitása után azonnal felhasználja.
12. Legyen óvatos, ha fennáll a vérei vagy testnedvekkel való érintkezés veszélye. Tartsa be a kórházi protokollokat a védőruházat és védőfelszerelés használatát illetően.
13. A használat után gondoskodjon a termék és a csomagolás, valamint a fel nem használt, de felnyitott eszközök kórházi hulladékkézelési gyakorlatnak és a helyi előírásoknak megfelelő ártalmatlanításáról, ideértve többek között az emberi egészségre, biztonságra és környezetre vonatkozó előírásokat.
14. Ez a termék egyetlen beteg és egyetlen beavatkozás számára készült. Az újbóli sterilizálás, újrafelhasználás, újrafeldolgozás, módosítás súlyos következményekkel járhat, beleértve a beteg halálát is.
15. Ha a készülékkel kapcsolatban bármilyen súlyos esemény történt, azt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.
16. A Grena nem támogat és nem ajánl semmilyen konkrét sebészeti gyakorlatot. A Veress-tűvel végzett pneumoperitoneum létrehozására alkalmas sebészeti eljárásokért a sebész felel.

	Száraz helyen tárolandó	 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		Egyszeri használatú, steril barrier rendszer		Orvostechnikai eszköz

A Grena termékekkel együtt szállított használati utasítások nyomtatott példányai mindig angol nyelven készülnek. Ha más nyelvű nyomtatott használati utasításra van szüksége, 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 a Grena Ltd. weboldalára kerül, 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 legfrissebb kiadás. Mindig a legfrissebb verziójú IFU-t használja.

