

Veress adatas
Lietošanas instrukcija

Ref. Nr.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Apvienotā Karaliste	Kontaktinformācija Tālrunis/ fakss: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Īrija D6W PP38		LAV IFU-VN-LAV_10
---	--	---	---	-----------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptverošs rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar Veress adatas lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas, ir nepieciešama tieša sadarbība ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskajām instrukcijām, konsultētos ar profesionālu medicīnas literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvu procedūru speciālista vadībā. Pirms Veress adatas lietošanas stingri ieteicams rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo norādījumu neievērošana var izraisīt smagas ķirurģiskas sekas, tostarp pacienta traumas, kontamināciju, infekciju, krustenisko infekciju vai nāvi.

Indikācijas:

Adata ir vienreizlietojams instruments, ko izmanto ginekoloģiskās un abdominālās endoskopiskās procedūrās, lai izveidotu pneuoperitoneumu.

Mērķa pacientu grupa – pieauguši un jauni pacienti, vīrieši un sievietes.

Lietotāji: produkts ir paredzēts lietošanai tikai kvalificētam medicīnas personālam.

Apraksts

Veress adata ir aprīkota ar atsperes mehānismu un neasu stiletu, kas paredzēta pneimoperitoneuma izveidei pirms vēdera endoskopijas. Adata ir izgatavota no nerūsējošā tērauda un tās proksimālajā galā piestiprināts ergonomiski veidots plastmasas rokturis, kas nodrošina ērtu lietošanu. Rokturi ir aprīkots ar krānu un Luer-Lock savienojumu vēdera dobuma piepūšanai. Neasā stiletā ir asmens, kas izvērš ārpus adatas gala; tas ieviecas, kad adata iekļūst vēdera sienā, un automātiski izvēršas, kad tiek pārrauts peritonejs. Ierīces novērošanas lēca ļauj skaidri pārbaudīt adatas gala stāvokli, norādot, vai tā ir neass vai asa. Ierīce ir pieejama divos garumos: 120 mm (VN12) un 150 mm (VN15), ar ārējo diametru 14G.

Instrumenta attēls:

A. Adatas kanula	C. Blāva gals indikators (zaļš)	E. Lēca	G. Divvirzienu krāns
B. Rokturi	D. Asas gala indikators (sarkans)	F. Atspere	H. Neass stiletis

Kontraindikācijas:

1. Nelietot vietas, kur ir lokāls iekaisums.
2. Nelietot, ja endoskopiskās metodes ir kontraindicētas.

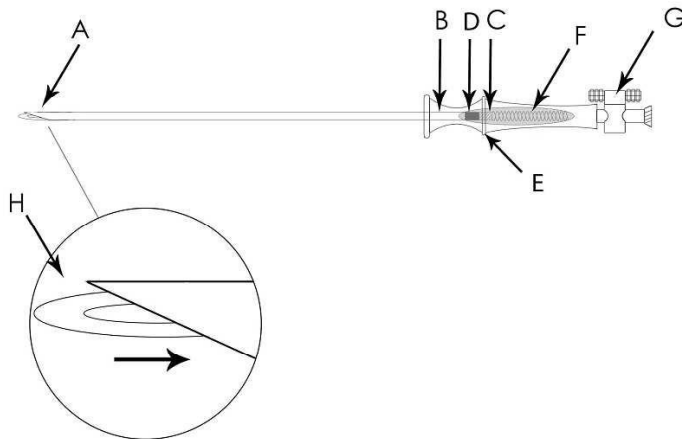
Lietošanas instrukcijas:

1. Iepakoju atveriet, ievērojot aseptiskas higiēnas prasības, un rūpīgi pārbaudiet instrumenta rokturi. Pārliecinieties, ka lēcas (E) krāsa mainās no zaļas uz sarkanu, kad tiek izvilkts neass stiletis (H). Šī krāsas maiņa norāda, ka neass stiletis (H) ir izvilkts, atklājot asu adatu ievadīšanai. Kad neass stiletis (H) vairs neatrodas zem audu spiediena, lēca (E) kļūst zaļa, norādot, ka asā adatas gals ir aizsargāts ar izvērztu neasu stiletu (H).
2. Manipulējiet divvirzienu krānu (G), aizverot, atverot un atkal aizverot to, lai pārbaudītu tā darbību un nodrošinātu, ka tas paliek droši aizvērtā stāvoklī ievadīšanas laikā. Krāns (G) tiek uzskatīts par aizvērtu, ja tā rokturi ir novietoti perpendikulāri adatas garenvirzienā.
3. Veiciet nelielu iegriezumu, lai atvieglotu Veress adatas ievadīšanu.
4. Turiet Veress adatas rokturi starp īkšķi un rādītājpirkstu un uzmanīgi ievadiet to caur iegriezumu. Novērojiet lēcas (E) krāsu, kas sākotnēji mainās no zaļas uz sarkanu un pēc tam atpakaļ uz zaļu. Var dzirdēt vieglu "klikšķi". Krāsas pāreja no sarkanā uz zaļu nozīmē, ka ir sasniegta peritoneālā dobuma un ir atklāts neass stiletis (H), kas aizsargā iekšējos orgānus.
5. Pārliecinieties, ka Veress adata ir pareizi novietota peritoneālajā dobumā.
6. Pievienojiet insuflācijas cauruli Veress adatas Luer Lock savienotājam. Atveriet divvirzienu krānu un sāciet peritoneālās dobuma piepūšanu.
7. Pēc insuflācijas pabeigšanas aizveriet divvirzienu krānu, atvienojiet insuflācijas cauruli, uzmanīgi izvelciet Veress adatu no vēdera un turpiniet endoskopisko procedūru.



Papildu brīdinājumi un piesardzības pasākumi:

1. Minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un pieredze šādu tehniku izmantošanā. Pirms jebkuras minimāli invazīvas procedūras veikšanas ir obligāti jāiepazīstas ar attiecīgo medicīnisko literatūru par tehnikām, iespējamām komplikācijām un riskiem.
2. Minimāli invazīvie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Pirms procedūras sākšanas pārliecinieties par dažādu ražotāju instrumentu un piederumu savietojamību. Nesavietojamība var izraisīt procedūras ilgstēšanu, nespēju veikt operāciju vai nepieciešamību pāriet uz atklātu operāciju.
3. Ierīces funkcionālās pārbaudes laikā, ja lēca nepāriet no zaļas krāsas uz sarkanu, atspiežot neasu stiletu, Veress adatu nedrīkst lietot. Krāsas maiņas neesamība nozīmē, ka adatas gals netiks atklāts, iekļūstot ķermeņa sienā, tādējādi ierīce nav piemērota paredzētajai ķirurģiskajai lietošanai. Adatas ar šādu defektu lietošana var prasīt lielāku spēku, lai iekļūtu ķermeņa sienā, un rezultātā var izraisīt iekšējo orgānu bojājumus.
4. Ierīces funkcionālās pārbaudes laikā, ja lēca neatgriežas no sarkanā krāsas uz zaļu, atbrīvojot spiedienu uz neasā stiletu, Veress adatu nedrīkst lietot. Krāsas maiņas trūkums norāda uz nespēju aizsargāt vēdera dobuma orgānus, noslēpjot adatas galu pēc ievadīšanas. Adatas ar šādu defektu lietošana var izraisīt iekšējo orgānu bojājumus.
5. Lai izvairītos no traumas, ko var izraisīt asais adatas gals, nekad nepārbaudiet neasā stiletas kustīgumu, nospiežot to ar pirkstu.
6. Ievietošanas laikā aizvērtu krānu, lai novērstu vēdera spiediena izlīdzināšanos ar apkārtējā gaisa spiedienu pēc peritoneālās dobuma iekļūšanas.
7. Pēc Veress adatas izņemšanas no vēdera dobuma vienmēr pārbaudiet ievadīšanas vietu, lai novērstu asiņošanu.
8. Atbrīvojieties no visām atvērtām ierīcēm, neatkarīgi no tā, vai tās ir lietotas, lai novērstu nejašu potenciāli inficētas ierīces atkārtotu lietošanu. Ierīces sterilizācija ir pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt tikai tad, ja to lieto uzreiz pēc iepakojuma atvēršanas.
9. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku.
10. Rīkojieties uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas noteikumus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.
11. Pēc lietošanas rūpīgi izmetiet produktu un iepakojumu, kā arī neizmanto, bet atvērtos izstrādājumus saskaņā ar slimnīcas atkritumu apglabāšanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, noteikumiem par cilvēku veselību un drošību un vidi.
12. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
13. Ja ir noticis nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients.



	Saglabāt sausā vietā	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Iepazīties ar elektroniskajām lietošanas instrukcijām		Ražotājs		Ražošanas datums
	Uzmanīties		Nesterilizēt		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un ievērot lietošanas instrukcijas		Derīguma termiņš
	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā		Kataloga numurs		Partijas kods		Daudzums iepakojumā
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu		Nelietot atkārtoti		Vienreizlietojams sterils barjeras sistēma		Medicīnas ierīce

*Grena produktu lietošanas instrukcijas papīra formātā vienmēr ir angļu valodā.
Ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, lūdzu, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai pa tālruni **+ 44 115 9704 800**.*

*Lūdzu, nolasiet zemāk esošo QR kodu ar atbilstošu lietojumprogrammu.
Tā jūs savienos ar Grena Ltd. tīmekļa vietni, kur varat izvēlēties eIFU jūsu vēlamajā valodā.*

*Varat ieiet tīmekļa vietnē tieši, ievadot **www.grena.co.uk/IFU** savā pārlūkprogrammā.*

*Pirms ierīces lietošanas pārliecinieties, ka jūsu rīcībā ir jaunākā IFU papīra versija.
Vienmēr izmantojiet jaunāko IFU versiju.*

