

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_11
---	---	---	---	-----------------------------



Svarīgi

Šeit sniegtās instrukcijas nav paredzētas kā visaptveroša rokasgrāmata par ķirurģiskajām tehnikām, kas saistītas ar Veress adatas lietošanu. Lai apgūtu ķirurģiskās tehnikas, ir nepieciešams tieši sazināties ar mūsu uzņēmumu vai autorizētu izplatītāju, lai piekļūtu detalizētām tehniskajām instrukcijām, konsultētos ar profesionālo medicīnisko literatūru un pabeigtu nepieciešamo apmācību minimāli invazīvo procedūru speciālista ķirurga vadībā. Pirms Veress adatas lietošanas mēs stingri iesakām rūpīgi izlasīt visu šajā rokasgrāmatā sniegto informāciju. Šo vadlīniju 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 pneimoperitoneumu.

Pacientu mērķa grupa — pieaugušie un jaunieši, vīrieši un sievietes.

Paredzētie lietotāji: produkts ir paredzēts izmantošanai tikai kvalificētiem medicīnas speciālistiem.

Ierīces apraksts:

Veress adata ir aprīkota ar atsperes mehānismu un neasu stiletu, kas paredzēts pneimoperitoneuma izveidei pirms vēdera endoskopijas. Adata, kas izgatavota no nerūsējošā tērauda, ir piestiprināta pie ergonomiski veidota plastmasas roktura, nodrošinot ērtu lietošanu. Rokturi ir aprīkots ar krānu un Luer Lock savienotāju vēdera dobuma piepūšanai. Adatas kanulā neass stiletis sniedzas tālāk par adatas galu; tas ievelkas, kad adata iekļūst vēdera sienā, un automātiski izvirsīs, 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.

Kontrindikācijas:

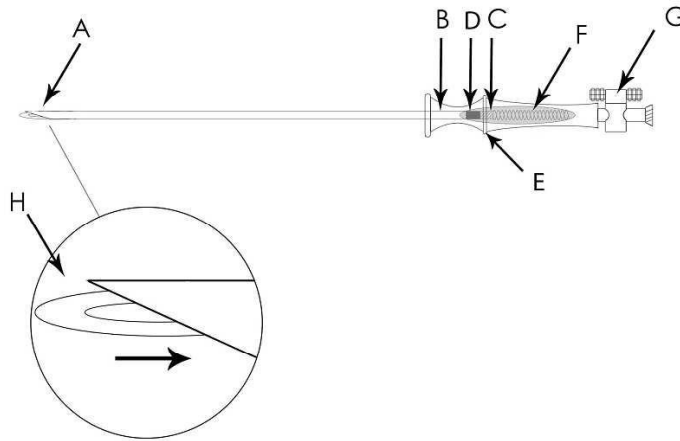
1. Nelietot vietās, kur ir lokāls iekaisums.
2. Nelietot, ja endoskopiskās metodes ir kontrindicētas.

Pirms lietošanas:

Rūpīgi pārbaudiet transporta iepakojumu, tā saturu un atsevišķos maisiņus, vai nav redzami bojājumi. Ja ir redzami bojājumi, ierīci nelietojiet.

Ierīces ilustrācija:

- A. Adatas kanula
B. Rokturi
C. Blunt tip indikator (zaļš)
D. Asa gala indikators (sarkans)
E. Lēca
F. Atspere
G. Divvirzienu krāns
H. Blunts stiletis



Lietošanas instrukcijas:

1. Izmantojiet aseptisko tehniku, lai atvērtu iepakojumu, un rūpīgi pārbaudiet instrumenta rokturi. Pārliecinieties, ka lēcas (E) krāsa mainās no zaļas uz sarkanu, kad neass stiletis (H) ir ievilkts. Šī krāsas maiņa norāda, ka neass stiletis (H) ir ievilkts, atklājot asu adatu ievadīšanai. Kad neass stiletis (H) vairs nav pakļauts audu spiedienam, lēca (E) atkal kļūst zaļa, norādot, ka asā adatas gals ir aizsargāts ar izvirsīto neasu stiletu (H).
2. Manipulējiet ar 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 šķērsām attiecībā pret adatas garenvirziena asi.
3. Veiciet nelielu iegriezumu, lai atvieglotu Veress adatas ievadīšanu.
4. Turiet Veress adatas rokturi starp īkšķi un rādītārpirkstu un uzmanīgi ievadiet to caur griezumu. Uzraugiet lēcas (E) krāsu, kas sākotnēji mainās no zaļas uz sarkanu un pēc tam atkal uz zaļu. Var dzirdēt vieglu "klikšķi". Krāsas pāreja no sarkanas uz zaļu norāda uz iekļūšanu peritoneālajā dobumā un neasā stiletu (H) atklāšanu, lai aizsargātu 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. Jebkādas ķirurģiskas un minimāli invazīvas procedūras drīkst veikt tikai personas, kurām ir atbilstoša apmācība un kuras ir pazīstamas ar šīm metodēm. Pirms jebkādas ķirurģiskas procedūras veikšanas konsultējieties ar medicīnisko literatūru par metodēm, komplikācijām un apdraudējumiem.
2. Ķirurģiskie instrumenti var atšķirties atkarībā no ražotāja. Ja procedūrā tiek izmantoti dažādu ražotāju ķirurģiskie instrumenti un piederumi, pirms procedūras sākšanas pārbaudiet to savietojamību. Ja to neizdariesiet, procedūras laiks var pagarināties, var rasties nespēja veikt operāciju vai var būt nepieciešams pāriet uz atklātu operāciju.
3. Ierīces funkcionālās pārbaudes laikā, ja lēca nepāriet no zaļas krāsas uz sarkanu, kad tiek atspiests neass stiletis, Veress adata nedrīkst tikt izmantota. Krāsas maiņas neesamība nozīmē, ka adatas gals netiks atklāts iekļūstot ķermeņa sienā, padarot ierīci nederīgu paredzētajai ķirurģiskajai lietošanai. Adatas ar šādu defektu izmantošana var prasīt lielāku spēku, lai iekļūtu ķermeņa sienā, un rezultātā var izraisīt iekšējo orgānu traumas.
4. Ierīces funkcionālās pārbaudes laikā, ja lēca neizmainās no sarkanas uz zaļu, atbrīvojot spiedienu uz neasā stiletu, Veress adatu nedrīkst lietot. Krāsas izmaiņu trūkums norāda uz nespēju aizsargāt vēdera dobuma orgānus, noslēpjot adatas galu pēc ievadīšanas. Adatas ar šādu defektu izmantošana var izraisīt iekšējo orgānu traumas.
5. Lai izvairītos no traumas, ko var izraisīt asais adatas gals, nekad nepārbaudiet neasā stiletu kustīgumu, nospiežot to ar pirkstu.
6. Ieviešanas laikā patriet aizbīdīt aizvērtu, lai novērstu vēdera spiediena izlīdzināšanos ar apkārtējā spiediena līmeni pēc peritonea penetrācijas.
7. Vienmēr pārbaudiet hemostāzes vietu, pirms procedūra ir pabeigta. Ja to neizdariesiet, var rasties ārēja vai iekšēja asiņošana.
8. Nelietojiet bojātu ierīci. Bojāta Veress adatas lietošana var izraisīt nepareizu audu penetrāciju, orgānu traumas vai nespēju izveidot pneimoperitoneumu.
9. Nelietojiet Veress adatu kā sviru. Jebkāda sānu slodze uz adatu, tostarp iekšāna, audu atdalīšana vai instrumentu manipulēšana, balstoties uz adatu, var izraisīt strukturālus bojājumus, adatas gala lūzumu un risku, ka pacienta ķermenī paliks fragments.
10. Visas atvērtās ierīces, neatkarīgi no tā, vai tās ir izmantotas, izmetiet, lai novērstu potenciāli inficētas ierīces nejaucu atkārtotu izmantošanu.
11. Ierīci lietojiet tūlīt pēc atvēršanas. Ierīces uzglabāšana pēc iepakojuma atvēršanas var izraisīt kontamināciju, palielinot pacienta infekcijas risku. Ierīces sterilitāti un pilnīgu funkcionalitāti var nodrošināt tikai tad, ja to lieto tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas.
12. Rīkojieties uzmanīgi, ja pastāv iespēja saskarties ar asinīm vai ķermeņa šķidrumiem. Ievērojiet slimnīcas protokolus par aizsargapģērba un aprīkojuma lietošanu.
13. Pēc lietošanas rūpējieties par produkta un iepakojuma izmešanu, kā arī par neizmanto, bet atvērtu ierīču izmešanu saskaņā ar slimnīcas atkritumu izmešanas praksi un vietējiem noteikumiem, tostarp, bet ne tikai, tiem, kas attiecas uz cilvēku veselību un drošību, kā arī vidi.
14. Šis produkts ir paredzēts lietošanai vienam pacientam un vienai procedūrai. Atkārtota sterilizācija, atkārtota lietošana, pārstrāde vai modifikācija var izraisīt nopietnas sekas, tostarp pacienta nāvi.
15. Ja ir noticis kāds nopietns incidents saistībā ar ierīci, par to jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.
16. Grena nepropagandē un nerekomendē konkrētas ķirurģiskas metodes. Par ķirurģiskām procedūrām, kas piemērotas pneimoperitoneuma izveidei ar Veress adatu, atbild ķirurgs.

	Saglabāt sausā vietā	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Konsultējieties ar elektronisko lietošanas instrukcijām		Ražotājs		Ražošanas datums
	Uzmanību		Nesterilizējiet atkārtoti		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		Vienreizējās lietošanas sterils barjeras sistēma		Medicīnas ierīce

*Grena produktu lietošanas instrukciju drukātās versijas vienmēr ir angļu valodā.
Ja jums ir nepieciešama lietošanas instrukciju drukātā versija citā valodā, sazinieties ar Grena Ltd.
ifu@grena.co.uk vai + 44 115 9704 800.*

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

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

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

