

**Veress adatos
Naudojimo instrukcija**

Nuorodos Nr.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Jungtinė Karalystė	Kontaktinė informacija Telefonas/faksas: + 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, Airija D6W PP38	EU	REP		LIT IFU-VN-LIT_10
EU	REP					



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra išsamus chirurginių technikų, susijusių su Veress adatos naudojimu, vadovas. Norint įgauti chirurginių technikų įgūdžių, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, pasikonsultuotumėte su profesionalia medicinine literatūra ir baigtumėte reikiamą mokymą, kurį veda minimaliai invazinių procedūrų srityje patyręs chirurgas. Prieš naudojant Veress adatą, primygtinai rekomenduojame atidžiai perskaityti visą šioje instrukcijoje pateiktą informaciją. Šių gairių nesilaikymas gali sukelti sunkias chirurgines pasekmes, įskaitant paciento sužalojimą, užteršimą, infekciją, kryžminę infekciją ar mirtį.

Indikacijos:

Adata yra vienkartinis prietaisas, naudojamas ginekologinėse ir pilvo endoskopinėse procedūrose pneumoperitoneumui sukurti.

Tikslinė pacientų grupė – suaugę ir jauni pacientai, vyrai ir moterys.

Tiksliniams vartotojams: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotam medicinos personalui.

Aprašymas

Veress adata turi spyruoklinį, bukią stiletą, skirtą pneumoperitoneum sukurti prieš pilvo endoskopiją. Adata, pagaminta iš nerūdijančio plieno, yra pritvirtinta prie ergonomiškos formos plastikinės rankenos, užtikrinančios patogų naudojimą. Rankenoje yra stabdantis vožtuvas ir Luerio užraktas pilvo ertmės pripūtimui. Buki stiletas išsikiša iš adatos kanulės už jos galo; ji pasislenka, kai adata įsikverbia į pilvo sieną, ir automatiškai pasislenka į priekį, kai perkerpama pilvaplėvė. Prietaiso stebėjimo lęšis leidžia aiškiai patikrinti adatos galo būklę, parodydamas, ar jis yra bukas, ar matosi aštri briauna. Prietaisas yra dviejų ilgių: 120 mm (VN12) ir 150 mm (VN15), išorinis skersmuo – 14G.

Rankio iliustracija:

- | | | | |
|------------------|---|--------------|-------------------------------|
| A. Adatos kanulė | C. Buko galo indikatorius (žalias) | E. Lęšis | G. Dvipusis uždarymo vožtuvas |
| B. Rankena | D. Aštraus galo indikatorius (raudonas) | F. Spyruoklė | H. Buki stiletai |

Kontraindikacijos:

- Nenaudokite vietinio uždegimo srityje.
- Nenaudokite, jei endoskopinės technikos yra kontraindikuotos.

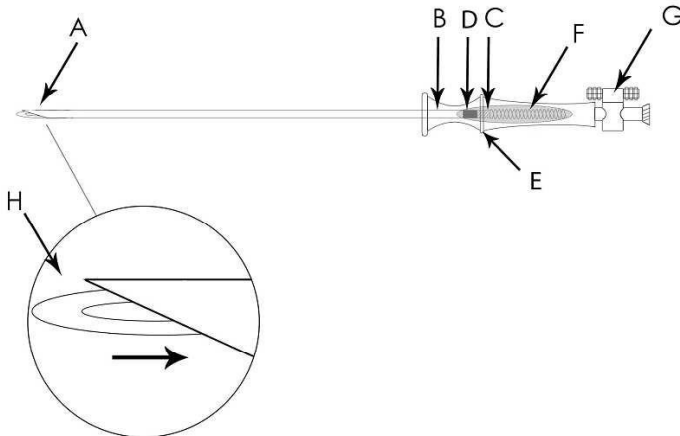
Naudojimo instrukcija:

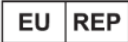
- Pakuotę atidarykite laikydamiesi aseptikos reikalavimų ir atidžiai apžiūrėkite prietaiso rankeną. Patikrinkite, ar lęšio (E) spalva pasikeičia iš žalios į raudoną, kai atitraukiate bukią adatos (H). Šis spalvos pasikeitimas reiškia, kad buki adata (H) yra atitraukta ir atsivėrė aštri adata, skirta įsikverbitumui. Kai bukas stiletis (H) nebespaudžia audinio, lęšis (E) turėtų vėl tapti žalias, o tai reiškia, kad aštri adatos galas yra apsaugotas išsikišusio buko stiletė (H).
- Manipuiliuokite dviejų krypčių uždarymo vožtuvu (G), uždarydami, atidarydami ir vėl uždarydami, kad patikrintumėte jo veikimą ir užtikrintumėte, kad jis lieka saugiai uždarytas įvedimo metu. Uždarymo vožtuvas (G) laikomas uždarytu, kai jo rankenos yra skersai adatos išilginės ašies.
- Padarykite nedidelį pjūvį, kad būtų lengviau įvesti Veress adatą.
- Laikykite Veress adatos rankeną tarp nykščio ir smiliaus ir atsargiai stumkite ją per pjūvį. Stebėkite lęšio (E) spalvą, kuri iš pradžių pasikeičia iš žalios į raudoną, o tada vėl tampa žalia. Gali būti girdimas lengvas „klik“ garsas. Spalvos pasikeitimas iš raudonos į žalią reiškia, kad adata įsikverbia į pilvaplėvės ertmę ir bukas stiletis (H) yra atidengtas, kad apsaugotų vidaus organus.
- Patikrinkite, ar Veress adata yra tinkamai įkišta į pilvo ertmę.
- Prijunkite insufliacijos vamzdelį prie Veress adatos Luer Lock jungties. Atidarykite dviejų krypčių uždarymo vožtuvą ir pradėkite pripūsti pilvo ertmę.
- Baigus įpūsti, uždarykite dviejų krypčių uždarymo vožtuvą, atjunkite įpūtimo vamzdelį, atsargiai ištraukite Veress adatą iš pilvo ir tęskite endoskopinę procedūrą.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

- Mažai invazines procedūras turėtų atlikti tik atitinkamą mokymą baigę ir su tokiomis techniskomis susipažinę asmenys. Prieš atliekant bet kokią mažai invazinę procedūrą, būtina susipažinti su atitinkama medicinine literatūra apie technikas, galimas komplikacijas ir riziką.
- Mažai invazines priemonės gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Prieš pradėdami procedūrą, įsitinkite, kad skirtingų gamintojų priemonės ir priedai yra suderinami. Nesuderinamumas gali pailginti procedūros trukmę, trukdyti atlikti operaciją arba priversti pereiti prie atviros operacijos.
- Atliekant prietaiso funkcinį bandymą, jei lęšis nepasikeičia iš žalios spalvos į raudoną, kai atgal stumiamas bukas stiletis, Veress adata neturi būti naudojama. Spalvos nepakeitimas reiškia, kad adatos galiukas nebus matomas įsikverbiančiam į kūno sieną, todėl prietaisas netinka numatytam chirurginiam naudojimui. Naudojant adatą su tokiu defektu, gali prireikti didesnės jėgos įsikverbiančiam į kūno sieną, o tai gali sukelti vidaus organų sužalojimą.
- Atliekant prietaiso funkcinį bandymą, jei lęšis nepasikeičia iš raudonos į žalią spalvą atleidus spaudimą ant buko stiletės, Veress adata neturi būti naudojama. Spalvos nepakeitimas reiškia, kad neįmanoma apsaugoti pilvo organų, paslėpus adatos galiuką po įvedimo. Naudojant adatą su tokiu defektu, gali būti sužeisti vidaus organai.
- Siekiant išvengti sužalojimų dėl aštraus adatos galo, niekada netikrinkite buko stiletės judrumo spaudžiant jį pirštu.
- Įvedant adatos, uždarykite uždarymo vožtuvą, kad peritonės membranos pažeidimo metu pilvo slėgis nesusilygintų su aplinkos slėgiu.
- Išėmus Veress adatą iš pilvo ertmės, visada patikrinkite įdėjimo vietą, ar nėra kraujavimo, kad išvengtumėte kraujavimo.
- Visus atidarytus prietaisus, nepriklausomai nuo to, ar jie buvo naudojami, išmeskite, kad būtų išvengta atsitiktinio potencialiai užteršto prietaiso pakartotinio naudojimo. Prietaiso sterilumas ir visiškasis funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuotės atidarymo.
- Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuotės atidarymo gali sukelti užteršimą ir padidinti paciento infekcijos riziką.
- Būkite atsargūs, jei yra galimybė susiliesti su krauju ar kūno skysčiais. Laikykites ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.
- Naudojimą baigus, produktą į pakuotę, taip pat nenaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydamiesi ligoninės atliekų šalinimo tvarkos ir vietos taisyklių, įskaitant, be kita ko, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
- Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtų pasekmių, įskaitant paciento mirtį.
- Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra vartotojas ir (arba) pacientas.



	Laikyti sausoje vietoje.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Prieš naudojimą perskaitykite elektronines nurodymus		Gamintojas		Pagamybos data
	Atsargiai		Nesterilizuoti		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją		Tinkamumo terminas
	Igaliotas atstovas Europos Sąjungoje		Katalogo numeris		Partijos kodas		Kiekis pakuotėje
	Sterilizuota etilenoksidu		Nenaudoti pakartotinai		Vienkartinis sterilus barjerinė sistema		Medicinos prietaisas

Su „Grena“ produktais pateikiamos naudojimo instrukcijos spausdintos kopijos visada yra anglų kalba.
Jei reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
ifu@grena.co.uk arba **+ 44 115 9704 800**.

Nuskaitykite žemiau esantį QR kodą tinkama programa.
Jis nukreips jus į „Grena Ltd.“ svetainę, kurioje galėsite pasirinkti eIFU pageidaujama kalba.

Į svetainę galite patekti tiesiogiai, įvedę **www.grena.co.uk/IFU** į savo naršyklę.

Prieš naudodami prietaisą, įsitikinkite, kad turite naujausią IFU versiją.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.

