

Veress adatos
Naudojimo instrukcijos

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	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Airija D6W PP38	CE 0197	LIT IFU-VN-LIT_11
--	--	--	----------------	-----------------------------



Svarbu

Čia pateiktos instrukcijos nėra skirtos kaip išsamus chirurginių technikų, susijusių su Veress adatos naudojimu, vadovas. Norint įvaldyti chirurgines technikas, būtina tiesiogiai kreiptis į mūsų įmonę arba įgaliotą platintoją, kad gautumėte išsamias technines instrukcijas, susipažintumėte su profesine 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, užkrėtimą, infekciją, kryžinę 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.

Tiksliniai vartotojai: produktas skirtas naudoti tik kvalifikuotiems medicinos specialistams.

Priemonės aprašymas:

Veress adata turi spyruoklinį, bukią stiletą, skirtą pneumoperitoneumui sukurti prieš pilvo endoskopiją. Adata, pagaminta iš nerūdijančio plieno, yra pritvirtinta prie ergonomiškos formos plastikinės rankenos, užtikrinančios patogų naudojimą. Rankenoje yra uždarymo vožtuvas ir Luer Lock jungtis pilvo ertmės pripūtimui. Buki stiletas yra ilgesnis už adatos kanulės galiuką; jis pasislenka atgal, kai adata įsiskverbia į pilvo sieną, ir automatiškai pasislenka į priekį, kai yra pradurta pilvo ertmė. Prietaiso stebėjimo lęšis leidžia aiškiai patikrinti adatos galiuko būklę, parodydamas, ar jis yra bukas, ar matomas aštrus kraštas. Prietaisas yra dviejų ilgių: 120 mm (VN12) ir 150 mm (VN15), išorinis skersmuo 14G.

Kontraindikacijos:

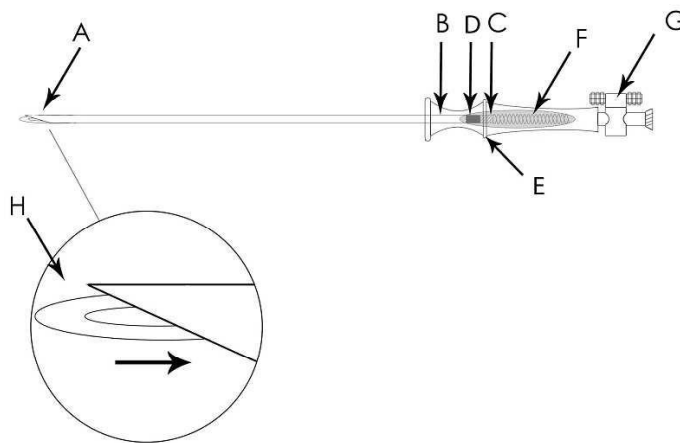
1. Nenaudokite vietinio uždegimo srityje.
2. Nenaudokite, jei endoskopinės technikos yra kontraindikuotos.

Prieš naudojimą:

Atidžiai patikrinkite transportavimo dėžę, jos turinį ir atskirus maišelius, ar nėra pažeidimų. Jei matomi pažeidimai, prietaiso nenaudokite.

Prietaiso iliustracija:

- A. Adatos kanulė
B. Rankena
C. Bukių galiukų indikatorius (žalias)
D. Aštraus galo indikatorius (raudonas)
E. Lęšis
F. Spyruoklė
G. Dvipusis uždarymo vožtuvas
H. Bukas stiletas



Naudojimo instrukcijos:

1. Naudokite aseptinę techniką, kad atidarytumėte pakuotę, ir atidžiai apžiūrėkite instrumento rankeną. Patikrinkite, ar lęšio (E) spalva pasikeičia iš žalios į raudoną, kai bukas stiletas (H) yra įtrauktas. Šis spalvos pasikeitimas rodo, kad bukas stiletas (H) yra įtrauktas, atidengiant aštrią adatą įsiskverbimui. Kai bukas stiletas (H) nebėra spaudžiamas audinio, lęšis (E) turėtų vėl tapti žalias, o tai reiškia, kad aštri adatos smaigalys yra apsaugotas išsikišusiu buku stiletu (H).
2. Pajudinkite dviejų krypčių uždarymo vožtuvą (G), uždarydami, atidarydami ir vėl uždarydami jį, kad patikrintumėte jo funkcionalumą ir įsitikintumėte, kad jis lieka saugiai uždarytas įvedimo metu. Uždarymo vožtuvas (G) laikomas uždarytu, kai jo rankenos yra išdėstytos skersai adatos išilginės ašies.
3. Padarykite nedidelį pjūvį, kad būtų lengviau įvesti Veress adatą.
4. Laikykite Veress adatos rankeną tarp nykščio ir smiliaus ir atsargiai įstumkite ją per pjūvį. Stebėkite lęšio (E) spalvą, kuri iš pradžių pasikeičia iš žalios į raudoną, o tada vėl tampa žalia. Gali būti girdimas lengvas „spragtelėjimas“. Spalvos pasikeitimas iš raudonos į žalią reiškia, kad adata įsiskverbė į pilvaplėvės ertmę ir bukas stiletas (H) yra atidengtas, kad apsaugotų vidaus organus.
5. Patikrinkite, ar Veress adata yra tinkamai įtaisyta peritoninėje ertmėje.
6. Prijunkite insufliacijos vamzdelį prie Veress adatos Luer Lock jungties. Atidarykite dviejų krypčių uždarymo čiaupą ir pradėkite pripūsti peritoninę ertmę.
7. Baigę insufliaciją, uždarykite dviejų krypčių čiaupą, atjunkite insufliacijos vamzdelį, atsargiai ištraukite Veress adatą iš pilvo ir tęskite endoskopinę procedūrą.



Papildomi įspėjimai ir atsargumo priemonės:

1. Visos chirurginės ir minimaliai invazinės procedūros turi būti atliekamos tik tinkamai apmokytiems ir su technicomis susipažinusiems asmenims. Prieš atliekant bet kokią chirurginę procedūrą, susipažinkite su medicinine literatūra apie technikas, komplikacijas ir pavojus.
2. Chirurginiai instrumentai gali skirtis priklausomai nuo gamintojo. Kai procedūroje kartu naudojami skirtingų gamintojų chirurginiai instrumentai ir priedai, prieš pradėdami procedūrą patikrinkite jų suderinamumą. To nepadarius, procedūra gali užtrukti ilgiau, gali būti neįmanoma atlikti operacijos arba gali prireikti pereiti prie atviros operacijos.
3. Atliekant prietaiso funkcinį bandymą, jei lęšis neperėja iš žalios spalvos į raudoną, kai atgal stumiamas bukas stiletas, Veress adata neturi būti naudojama. Spalvos nepakeitimas reiškia, kad adatos galiukas nebus matomas įsiskverbiant į kūno sieną, todėl prietaisas netinka numatytiems chirurginiams naudojimui. Naudojant adatą su tokiu defektu, gali prireikti didesnės jėgos įsiskverbiant į kūno sieną, o tai gali sukelti vidaus organų sužalojimus.
4. Atliekant prietaiso funkcinį bandymą, jei lęšis neperėja iš raudonos spalvos į žalią, kai atleidžiamas spaudimas ant buko stiletės, Veress adata neturi būti naudojama. Spalvos nepakeitimas reiškia, kad neįmanoma apsaugoti pilvo organų, paslėpiant adatos galiuką po įvedimo. Naudojant adatą su tokiu defektu, gali būti sužeisti vidaus organai.
5. Siekiant išvengti sužalojimų dėl aštraus adatos galo, niekada netikrinkite buko stiletės judrumo spaudžiant jį pirštu.
6. Įvedimo metu uždarykite sklendę, kad peritoną pradurus pilvo slėgis nesusilygintų su aplinkos slėgiu.
7. Prieš baigdami procedūrą, visada patikrinkite, ar kraujavimas sustabdytas. To nepadarius, gali atsirasti išorinis arba vidinis kraujavimas.
8. Nenaudokite pažeisto prietaiso. Pažeistos Veress adatos naudojimas gali sukelti netinkamą audinių įsiskverbimą, organų sužalojimą arba pneumoperitoneumo nesukūrimą.
9. Nenaudokite Veress adatos kaip svėro. Bet koks šoninis adatos apkrovimas, įskaitant lenkimą, audinių atkėlimą ar manipuliavimą instrumentais, laikomais ant adatos, gali sukelti struktūrinį pažeidimą, adatos galiuko lūžį ir riziką palikti fragmentą paciento kūne.
10. Visus atidarytus prietaisus, nepriklausomai nuo to, ar jie buvo naudojami, išmeskite, kad išvengtumėte atsitiktinio potencialiai užteršto prietaiso pakartotinio naudojimo.
11. Prietaisą naudokite iškart po atidarymo. Prietaiso laikymas po pakuočės atidarymo gali sukelti užteršimą, padidindamas paciento infekcijos riziką. Prietaiso sterilumas ir visiškasis funkcionalumas gali būti užtikrinti tik tuo atveju, jei jis naudojamas iškart po pakuočės atidarymo.
12. Būkite atsargūs, jei yra galimybė susidurti su kraujais ar kūno skysčiais. Laikykites ligoninės protokolų dėl apsauginės aprangos ir įrangos naudojimo.
13. Po naudojimo produktą ir pakuotę, taip pat nepanaudotus, bet atidarytus prietaisus išmeskite laikydami šalinimo atliekų šalinimo praktikos ir vietos taisyklių, įskaitant, be apribojimų, taisykles, susijusias su žmonių sveikata ir sauga bei aplinka.
14. Šis produktas skirtas naudoti vienam pacientui ir vienai procedūrai. Pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis naudojimas, perdirbimas, modifikavimas gali sukelti rimtas pasekmes, įskaitant paciento mirtį.
15. Jei įvyko bet koks rimtas incidentas, susijęs su prietaisu, apie tai reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai institucijai toje valstybėje narėje, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas.
16. „Grena“ nerekomenduoja ir neskaitina naudoti jokių konkrečių chirurginių metodų. Už chirurgines procedūras, tinkamas pneumoperitoneumui su Veress adata sukurti, atsako chirurgas.

	Laikyti sausoje vietoje	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Susipažinkite su elektroninėmis naudojimo instrukcijomis		Gamintojas		Gamybos data
	Atsargiai		Nesterilizuokite pakartotinai		Nenaudokite, jei pakuotė pažeista, ir perskaitykite naudojimo instrukcijas		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 jums reikalingas IFU spausdintas egzempliorius kita kalba, galite susisiekti su „Grena Ltd.“
ifu@grena.co.uk arba **+ 44 115 9704 800**.

Prašome nuskaityti žemiau pateiktą QR kodą naudodami atitinkamą programėlę.
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 popierine forma.
Visada naudokite naujausią IFU versiją.

