

Veressova ihla
Návod na použitie

Ref. č.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné údaje: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	 0197	SLK IFU-VN-SLK_10
--	---	--	--	-----------------------------



Dôležité

Pokyny uvedené v tomto dokumente nie sú určené ako komplexná príručka chirurgických techník súvisiacich s používaním Veressovej ihly. Na získanie zručnosti v chirurgických technikách je potrebná priama spolupráca s našou spoločnosťou alebo autorizovaným distribútorom, aby ste mali prístup k podrobným technickým pokynom, mohli konzultovať odbornú medicínsku literatúru a absolvovať potrebné školenie pod vedením chirurga so skúsenosťami v minimálne invazívnych postupoch. Pred použitím Veressovej ihly dôrazne odporúčame dôkladne si prečítať všetky informácie uvedené v tejto príručke. Nedodržanie týchto pokynov môže mať za následok závažné chirurgické komplikácie, vrátane poranenia pacienta, kontaminácie, infekcie, krížovej infekcie alebo smrti.

Indikácie:

Ihlica je jednorazové zariadenie používané v gynekologických a abdominálnych endoskopických postupoch na vytvorenie pneumoperitonea.

Cieľová skupina pacientov – dospelí a mladí pacienti, muži a ženy.

Určení používateľa: výrobok je určený výhradne na použitie kvalifikovaným zdravotníckym personálom.

Popis:

Veressova ihla je vybavená pružinovým mechanizmom s tupým mandrínom, určeným na vytvorenie pneumoperitonea pred abdominálnou endoskopiou. Ihla z nehrdzavejúcej ocele je na proximálnom konci pripevnená k ergonomicky tvarovanej plastovej rukoväti, ktorá zaisťuje pohodlnú manipuláciu. Rukoväť obsahuje uzáver a luer lock na nafúknutie brušnej dutiny. Tupý štítok sa nachádza v kanyle ihly a presahuje jej špičku; pri preniknutí ihly brušnou stenou sa stiahne a po prerazení pobrušnice automaticky vysunie. Pozorovacie sklo na zariadení umožňuje jasnú kontrolu stavu špičky ihly a indikuje, či je tupá alebo či je vystavená ostrá hrana. Zariadenie je k dispozícii v dvoch dĺžkach: 120 mm (VN12) a 150 mm (VN15) s vonkajším priemerom 14G.

Ilustrácia nástroja:

- | | | | |
|----------------|--------------------------------------|------------|----------------------|
| A. Kanula ihly | C. Indikátor tupého hrotu (zelený) | E. Šošovka | G. Dvojcestný uzáver |
| B. Rukoväť | D. Indikátor ostrého hrotu (červený) | F. Pružina | H. Tupý štítok |

Kontraindikácie:

- Nepoužívajte v oblasti lokálneho zápalu.
- Nepoužívajte, ak sú endoskopické techniky kontraindikované.

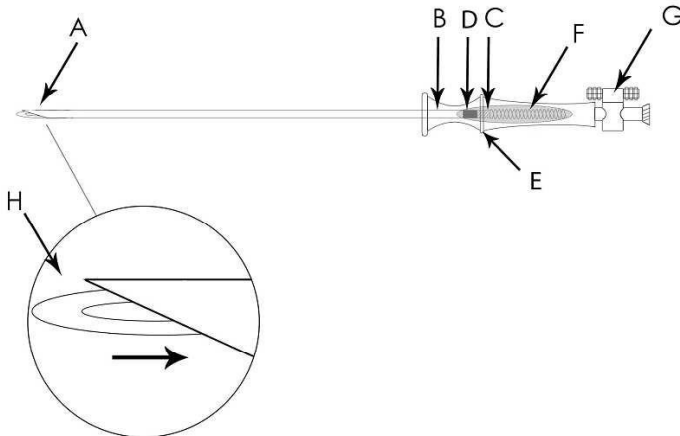
Návod na použitie:

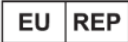
- Na otvorenie obalu použite aseptickú techniku a starostlivo skontrolujte rukoväť nástroja. Skontrolujte, či sa farba šošovky (E) zmení zo zelenej na červenú, keď sa tupý mandrín (H) vytiahne. Táto zmena farby znamená, že tupý mandrín (H) sa vytiahol a odhalil ostrý ihlu na penetráciu. Keď tupý štítok (H) už nie je pod tlakom tkaniva, šošovka (E) by sa mala zmeniť na zelenú, čo znamená, že ostrá špička ihly je chránená vyčnívajúcim tupým štítkom (H).
- Ovládajte dvojcestný uzáver (G) tak, že ho uzavriete, otvoríte a potom znovu uzavriete, aby ste overili jeho funkčnosť a zabezpečili, že zostane bezpečne uzavretý počas zavádzania. Uzáver (G) sa považuje za uzavretý, keď sú jeho ramená umiestnené priečne k pozdĺžnej osi ihly.
- Vytvorte malý rez, aby sa uľahčilo zavedenie Veressovej ihly.
- Držte rukoväť ihly Veress medzi palcom a ukazovákom a opatrne ju zasuňte cez rez. Sledujte farbu šošovky (E), ktorá sa najskôr zmení zo zelenej na červenú a potom späť na zelenú. Môže byť počuť jemné „kliknutie“. Prechod farby z červenej na zelenú znamená preniknutie do peritoneálnej dutiny a vystavenie tupého štítku (H) na ochranu vnútorných orgánov.
- Skontrolujte, či je Veressova ihla správne umiestnená v peritoneálnej dutine.
- Pripojte insulačnú hadicu k luerovmu uzáveru ihly Veress. Otvorte dvojcestný kohútik a pokračujte v nafukovaní peritoneálnej dutiny.
- Po dokončení insulácie uzavrite dvojcestný kohútik, odpojte insulačnú hadicu, opatrne vytiahnite Veressovu ihlu z brucha a pokračujte v endoskopickom zákroku.



Ďalšie varovania a opatrenia:

- Minimálne invazívne procedúry smú vykonávať len osoby s príslušným výcvikom a znalosťou týchto techník. Pred vykonaním akejkoľvek minimálne invazívnej procedúry je nevyhnutné konzultovať príslušnú odbornú literatúru týkajúcu sa techník, možných komplikácií a rizík.
- Minimálne invazívne nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Pred začatím procedúry sa uistite o kompatibilitate nástrojov a príslušenstva od rôznych výrobcov. Nezlučiteľnosť môže viesť k predĺženiu procedúry, nemožnosti vykonania operácie alebo nutnosti prechodu na otvorenú operáciu.
- Ak sa počas funkčného testovania zariadenia šošovka nezmení zo zelenej na červenú farbu po zatlačení tupého štítku, ihla Veress sa nesmie použiť. Táto absencia zmeny farby znamená, že hrot ihly nebude vystavený pri prenikaní telesnou stenou, čím sa zariadenie stáva nevhodným na zamýšľané chirurgické použitie. Použitie ihly s takouto vadou môže vyžadovať väčšiu silu na preniknutie telesnou stenou, čo môže viesť k poraneniu vnútorných orgánov.
- Ak sa počas funkčnej skúšky zariadenia šošovka po uvoľnení tlaku na tupý štítok nevráti z červenej farby na zelenú, ihla Veress sa nesmie použiť. Táto absencia zmeny farby znamená, že ihla nedokáže chrániť vnútroabdominálne orgány zakrytím hrotu ihly po zavedení. Použitie ihly s takouto vadou môže viesť k poraneniu vnútorných orgánov.
- Aby sa zabránilo poraneniu ostrým hrotom ihly, nikdy neskúšajte pohyblivosť tupého štítku stlačením prstom.
- Počas zavádzania nechajte uzáver uzavretý, aby sa pri preniknutí peritoneom nedošlo k vyrovnaniu brušného tlaku s tlakom okolitého prostredia.
- Po vybratí Veressovej ihly z brušnej dutiny vždy skontrolujte miesto vpichu, či nedošlo k hemostáze, aby sa predišlo krvácaniu.
- Všetky otvorené zariadenia, bez ohľadu na to, či boli použité, zlikvidujte, aby sa zabránilo náhodnému opätovnému použitiu potenciálne kontaminovaného zariadenia. Sterilita a plná funkčnosť zariadenia môže byť zaručená len v prípade, ak sa zariadenie použije ihneď po otvorení obalu.
- Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť k kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta.
- Pri možnom kontakte s krvou alebo telesnými tekutinami postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranných odevov a vybavenia.
- Po použití výrobku a obal, ako aj nepoužitý, ale otvorený zariadenie, zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie odpadu v nemocnici a miestnymi predpismi, vrátane, ale bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
- Tento produkt je určený na použitie u jedného pacienta a na jeden zákrok. Opätovná sterilizácia, opätovné použitie, opätovné spracovanie alebo úprava môžu mať vážne následky vrátane smrti pacienta.
- Ak sa v súvislosti so zariadením vyskytne akákoľvek vážna udalosť, je potrebné ju nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.



	Uchovávať v suchu.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Prečítajte si elektronické návod na použitie		Výrobca		Dátum výroby
	Upozornenie		Nesterilizujte		Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie		Dátum spotreby
	Autorizovaný zástupca v Európskej únii		Katalógové číslo		Kód šarže		Množstvo v balení
	Sterilizované etylénoxidom		Nepoužívať opakovane		Jednorazový sterilný barierový systém		Zdravotnícky prostriedok

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete tlačenú verziu návodu na použitie v inom jazyku, kontaktujte spoločnosť Grena Ltd.
na adrese ifu@grena.co.uk alebo na telefónnom čísle + 44 115 9704 800.*

*Naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou príslušnej aplikácie.
Prepojí vás na webovú stránku spoločnosti Grena Ltd., kde si môžete vybrať eIFU vo vašom preferovanom jazyku.*

Na webovú stránku sa môžete dostať priamo zadáním adresy www.grena.co.uk/IFU do prehliadača.

*Pred použitím zariadenia sa uistite, že papierová verzia IFU, ktorú máte k dispozícii, je v najnovšej revízii.
Vždy používajte najnovšiu verziu IFU.*

