

Veressova ihla Návod na použitie

Ref. č.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Spojené kráľovstvo	Kontaktné informácie: Telefón/fax: + 44 115 9704 800	EU REP Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Dublin 6W, DUBLIN, Írsko D6W PP38	CE 0197	SLK IFU-VN-SLK_11
--	--	---	---	----------------	-----------------------------



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 potrebné kontaktovať priamo našu spoločnosť alebo autorizovaného distribútora, aby ste získali prístup k podrobným technickým pokynom, konzultovali odbornú lekársku literatúru a absolvovali potrebné školenie pod vedením chirurga, ktorý má skúsenosti s minimálne invazívnymi postupmi. 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:

Ihla 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 výlučne na použitie kvalifikovanými zdravotníkmi pracovníkmi.

Popis zariadenia:

Ihla Veress je vybavená pružinovým mechanizmom s tupým mandrénom, určeným na vytvorenie pneumoperitonea pred abdominálnou endoskopiou. Ihla, vyrobená z nehrdzavejúcej ocele, je na svojom proximálnom konci pripevnená k ergonomicky tvarovanej plastovej rukoväti, čo zaručuje pohodlné používanie. Rukoväť obsahuje uzáver a luer lock na nafúknutie brušnej dutiny. V kanyle ihly sa tupý mandrén tiahne za špičku; pri preniknutí ihly brušnou stenou sa zasunie a po prerazení pobrušnice sa 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.

Kontraindikácie:

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

Pred použitím:

Starostlivo skontrolujte prepravný kartón, jeho obsah a jednotlivé vrecká, či nie sú poškodené. Ak je poškodenie viditeľné, zariadenie nepoužívajte.

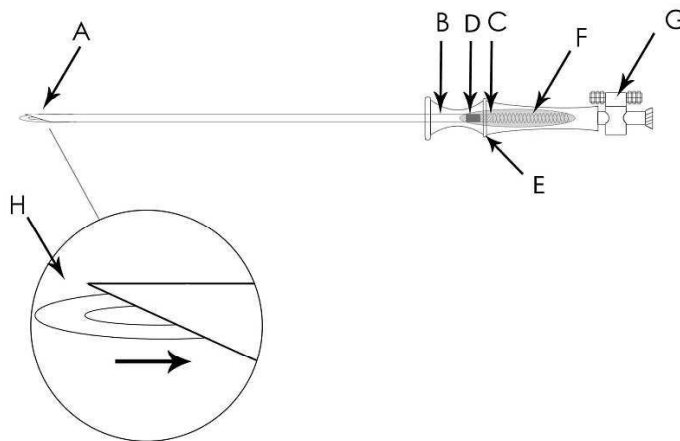
Ilustrácia zariadenia:

- A. Ihlová kanyla
B. Rukoväť

- C. Indikátor tupého hrotu (zelený)
D. Indikátor ostrého hrotu (červený)

- E. Šošovka
F. Pružina

- G. Dvojcestný kohútik
H. Tupý mandrén



Návod na použitie:

1. Na otvorenie obalu použite aseptickú techniku a starostlivo skontrolujte rukoväť nástroja. Overte, či sa farba šošovky (E) zmení zo zelenej na červenú, keď je tupý mandrén (H) zasunutý. Táto zmena farby znamená, že tupý mandrén (H) je zasunutý a ostrá ihla je pripravená na vpich. Keď tupý mandrén (H) už nie je pod tlakom tkaniva, šošovka (E) by sa mala vrátiť do zelenej farby, čo znamená, že ostrá špička ihly nebude počas penetrácie telesnej steny odhalená, čím sa zariadenie stane nevhodným na zamýšľané chirurgické použitie. Použitie ihly s takouto vadou môže vyžadovať väčšiu silu na penetráciu telesnej steny, čo môže viesť k poraneniu vnútorných orgánov.
2. Ovládajte dvojcestný kohútik (G) tak, že ho zatvoríte, otvoríte a potom znovu zatvoríte, aby ste overili jeho funkčnosť a uistili sa, že zostane bezpečne uzavretý počas vpichu. Kohútik (G) sa považuje za uzavretý, keď sú jeho ramená umiestnené prične k pozdĺžnej osi ihly.
3. Vytvorte malý rez, aby sa uľahčilo zavedenie Veressovej ihly.
4. Držte rukoväť Veressovej ihly medzi palcom a ukazovákom a jemne ju zasuňte cez rez. Sledujte farbu šošovky (E), ktorá sa spočiatku 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 odhalenie tupého mandrénu (H) na ochranu vnútorných orgánov.
5. Uistite sa, že Veressova ihla je správne umiestnená v peritoneálnej dutine.
6. Pripojte insulačnú hadicu k luerovmu uzáveru Veressovej ihly. Otvorte dvojcestný kohútik a pokračujte v nafukovaní peritoneálnej dutiny.
7. Po dokončení insulácie uzavrite dvojcestný kohútik, odpojte insulačnú hadicu, opatrne vytiahnite Veressovu ihlu z brucha a pokračujte v endoskopickom zákroku.



Ďalšie varovania a opatrenia:

1. Akékoľvek chirurgické a minimálne invazívne zákroky by mali vykonávať iba osoby, ktoré majú primerané školenie a sú oboznámené s technikami. Pred vykonaním akéhokoľvek chirurgického zákroku si preštudujte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
2. Chirurgické nástroje sa môžu líšiť v závislosti od výrobcu. Ak sa pri zákroku používajú chirurgické nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov, pred začatím zákroku overte ich kompatibilitu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok predĺženie trvania zákroku, nemožnosť vykonania operácie alebo nutnosť prejsť na otvorenú operáciu.
3. Ak počas funkčného testovania zariadenia šošovka neprejde zo zelenej na červenú farbu po zatlačení tupého mandrénu, Veressova ihla sa nesmie použiť. Táto absencia zmeny farby znamená, že špička ihly nebude počas penetrácie telesnej steny odhalená, čím sa zariadenie stane nevhodným na zamýšľané chirurgické použitie. Použitie ihly s takouto vadou môže vyžadovať väčšiu silu na penetráciu telesnej steny, čo môže viesť k poraneniu vnútorných orgánov.
4. Ak počas funkčného testovania zariadenia šošovka po uvoľnení tlaku na tupý mandrén nezmení farbu z červenej na zelenú, Veressova ihla sa nesmie používať. Táto absencia zmeny farby znamená, že ihla nie je schopná chrániť vnútroabdominálne orgány zakrytím hrotu ihly po zavedení. Použitie ihly s takouto vadou môže viesť k poraneniu vnútorných orgánov.
5. Aby ste sa vyhnuli poraneniu ostrým hrotom ihly, nikdy neskúšajte pohyblivosť tupého mandrénu stlačením prstom.
6. Počas zavádzania nechajte uzáver uzavretý, aby sa zabránilo vyrovnaniu brušného tlaku s okolitým tlakom pri preniknutí do pobrušnice.
7. Pred ukončením procedúry vždy skontrolujte miesto hemostázy. Ak tak neurobíte, môže dôjsť k vonkajšiemu alebo vnútornému krvácaniu.
8. Nepoužívajte poškodené zariadenie. Použitie poškodeného Veressovej ihly môže viesť k nesprávnemu preniknutiu tkanivom, poraneniu orgánov alebo zlyhaniu vytvorenia pneumoperitonea.
9. Veressovu ihlu nepoužívajte ako páku. Akékoľvek bočné namáhanie ihly, vrátane ohýbania, páčenia tkaniva alebo manipulácie s nástrojmi na báze ihly, môže viesť k poškodeniu štruktúry, zlomeniu špičky a riziku zanechania fragmentu v tele pacienta.
10. Všetky otvorené zariadenia, bez ohľadu na to, či boli použité, zlikvidujte, aby sa zabránilo náhodnému opätovnému použitiu potenciálne kontaminovaného zariadenia.
11. Zariadenie použite ihneď po otvorení. Skladovanie zariadenia po otvorení obalu môže viesť k kontaminácii, čím sa zvyšuje riziko infekcie pacienta. Sterilita a plná funkčnosť zariadenia môžu byť zaručené len v prípade, ak sa použije ihneď po otvorení obalu.
12. Pri potenciálnom vystavení krvi alebo telesným tekutinám postupujte opatrne. Dodržiavajte nemocničné protokoly týkajúce sa používania ochranného oblečenia a vybavenia.
13. Po použití výrobok a obal, ako aj nepoužitý, ale otvorený zariadenia zlikvidujte v súlade s postupmi likvidácie nemocničného odpadu a miestnymi predpismi, vrátane, bez obmedzenia, predpisov týkajúcich sa zdravia a bezpečnosti ľudí a životného prostredia.
14. 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.
15. Ak došlo k akémukoľvek vážnemu incidentu v súvislosti so zariadením, je potrebné ho nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient sídlo.
16. Spoločnosť Grena nepodporuje ani neodporúča žiadne konkrétne chirurgické postupy. Za chirurgické postupy vhodné na vytvorenie pneumoperitonea pomocou Veressovej ihly zodpovedá chirurg.

	Udržujte v suchu	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Prečítajte si elektronický 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		Číslo katalógu		Kód šarže		Množstvo v balení
	Sterilizované pomocou etylénoxidu		Nepoužívajte opakovane		Jednorazový sterilný bariérový systém		Zdravotnícky prostriedok

*Tlačené verzie návodu na použitie dodávané s produktmi Grena sú vždy v anglickom jazyku.
Ak potrebujete papierovú kópiu návodu na použitie v inom jazyku, môžete kontaktovať 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 zadávaním adresy **www.grena.co.uk/IFU** do prehliadača.*

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

