

Navodila za uporabo Veressove igle

Ref. št.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Združeno kraljestvo	Kontaktne informacije Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irsko D6W PP38		SLV IFU-VN-SLV_10
---	---	---	---	-------------------------------------



Pomembno

Navodila v tem dokumentu niso namenjena kot izčrpan priročnik za kirurške tehnike v zvezi z uporabo Veressove igle. Za pridobitev večščin v kirurških tehnikah je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da boste imeli dostop do podrobnih tehničnih navodil, strokovne medicinske literature in da boste opravili potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne posege. Pred uporabo Veressove igle vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije v tem priročniku. Neupoštevanje teh navodil lahko povzroči resne kirurške posledice, vključno s poškodbo pacienta, kontaminacijo, okužbo, navzkrižno okužbo ali smrtjo.

Indikacije:

Igla je pripomoček za enkratno uporabo, ki se uporablja v ginekoloških in abdominalnih endoskopskih postopkih za vzpostavitev pneumoperitoneuma.

Ciljna skupina pacientov – odrasli in mladi pacienti, moški in ženske.

Namembni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenega medicinskega osebja.

Opis

Veressova igla ima vzmetni mehanizem s topim stilom, namenjen za vzpostavitev pneumoperitoneuma pred abdominalno endoskopijo. Igla iz nerjavečega jekla je na bližnjem koncu pritrjena na ergonomsko oblikovan plastičen ročaj, ki zagotavlja udobno delovanje. Ročaj vključuje zaporni ventil in luer lock za napihovanje trebušne votline. V kanuli igle se topi stileta razteza preko konice; umakne se, ko igla prodre skozi trebušno steno, in se samodejno pomakne naprej, ko prebije peritoneum. Opazovalna leča na napravi omogoča jasno preverjanje stanja konice igle in kaže, ali je konica top ali pa je izpostavljen oster rob. Naprava je na voljo v dveh dolžinah: 120 mm (VN12) in 150 mm (VN15), z zunanjim premerom 14G.

Ilustracija orodja:

- | | | | |
|----------------|-----------------------------------|----------|-----------------------------|
| A. Kanula igle | C. Indikator topega konca (zelen) | E. Leča | G. Dvosmerni zaporni ventil |
| B. Ročaj | D. Kazalec ostrega konca (rdeč) | F. Vzmet | H. Topi stil |

Kontraindikacije:

- Ne uporabljajte na mestih lokalnega vnetja.
- Ne uporabljajte, če so endoskopske tehnike kontraindicirane.

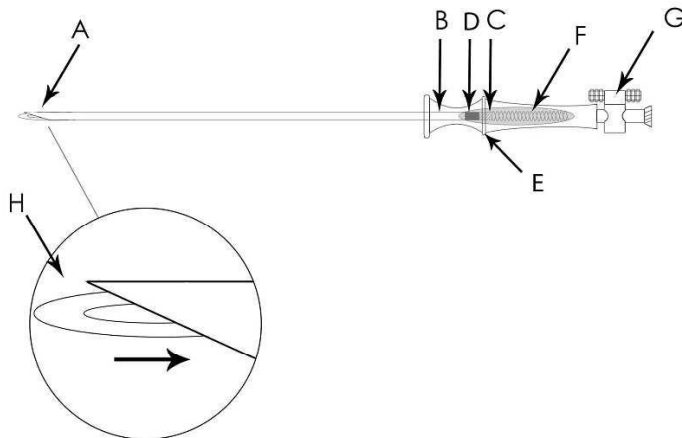
Navodila za uporabo:

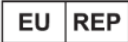
- Pakiranje odprite z aseptično tehniko in pazljivo preglejte ročaj instrumenta. Preverite, ali se barva leče (E) spremeni iz zelene v rdečo, ko se topi stil (H) umakne. Ta sprememba barve pomeni, da se je topi stil (H) umaknil in da je ostra igla pripravljena za penetracijo. Ko topi stil (H) ni več pod pritiskom tkiva, se leča (E) ponovno obarva zeleno, kar pomeni, da je oster konici igle zaščiten s štrlečim topim stilom (H).
- Manipulirajte z dvosmernim zapornim ventilom (G) tako, da ga zaprete, odprete in nato ponovno zaprete, da preverite njegovo delovanje in zagotovite, da med vstavljanjem ostane varno zaprt. Zaporni ventil (G) se šteje za zaprt, ko so njegova ročaja postavljena prečno na vzdolžno os igle.
- Naredite majhen rez, da olajšate vstavljanje Veressove igle.
- Ročaj igle Veress držite med palcem in kazalcem in jo previdno potisnite skozi rez. Opazujte barvo leče (E), ki se najprej spremeni iz zelene v rdečo in nato spet v zeleno. Morda boste zaslišali rahlo »klik«. Prehod barve iz rdeče v zeleno pomeni prodor v trebušno votlino in izpostavitev topega stileta (H) za zaščito notranjih organov.
- Preverite, ali je Veressova igla pravilno nameščena v peritonealni votlini.
- Na luer lock konektor Veressove igle pritrdite insulacijsko cev. Odprite dvosmerni zaporni ventil in nadaljujte z napihovanjem peritonealne votline.
- Po končanem insulaciji zaprite dvosmerni zaporni ventil, odklopite insulacijsko cev, previdno izvlecite Veressovo iglo iz trebuha in nadaljujte z endoskopskim posegom.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

- Minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s takšnimi tehnikami. Pred izvedbo minimalno invazivnega postopka je nujno, da se posvetujete z ustrezno medicinsko literaturo o tehnikah, možnih zapletih in tveganjih.
- Minimalno invazivni instrumenti se lahko razlikujejo med proizvajalci. Pred začetkom postopka se prepričajte o združljivosti instrumentov in dodatkov različnih proizvajalcev. Nezdržljivost lahko povzroči podaljšanje postopka, nezmožnost izvedbe operacije ali potrebo po prehodu na odprto operacijo.
- Če med funkcionalnim preizkušanjem naprave leča ne preide iz zelene v rdečo barvo, ko se topi stilus potisne nazaj, Veressove igle ne smete uporabiti. Ta odsotnost barvne spremembe pomeni, da se konica igle med prodiranjem skozi telesno steno ne bo izpostavila, zaradi česar naprava ni primerna za nameravano kirurško uporabo. Uporaba igle s takšno napako lahko zahteva večjo silo za prodiranje skozi telesno steno, kar lahko povzroči poškodbe notranjih organov.
- Če med funkcionalnim preizkušanjem naprave leča ne preide iz rdeče v zeleno barvo, ko se pritisk na topi stileta sprost, Veressove igle ne smete uporabljati. Ta odsotnost spremembe barve pomeni, da po vstavitvi ni mogoče zaščititi notranjih organov s skritjem konice igle. Uporaba igle s takšno napako lahko povzroči poškodbe notranjih organov.
- Da bi se izognili poškodbam zaradi ostrega konca igle, nikoli ne preizkušajte gibljivosti topega stileta s pritiskom s prstom.
- Med vstavljanjem zaprite zaporni ventil, da preprečite izenačenje tlaka v trebuhu z zunanjim tlakom ob prodoru peritoneja.
- Po odstranitvi Veressove igle iz trebušne votline vedno preglejte mesto vstavitve, da preprečite krvavitev.
- Vse odprte naprave, ne glede na to, ali so bile uporabljene ali ne, zavrzite, da preprečite naključno ponovno uporabo potencialno kontaminirane naprave. Sterilnost in popolna funkcionalnost naprave sta zagotovljeni le, če se naprava uporabi takoj po odprtju embalaže.
- Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo in poveča tveganje okužbe pacienta.
- Bodite previdni, če obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.
- Po uporabi izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave odstranite v skladu s praksami bolnišnice za odstranjevanje odpadkov in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, predpise v zvezi z zdravjem in varnostjo ljudi ter okoljem.
- Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava ali spreminjanje lahko povzročijo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
- V primeru resnega incidenta v zvezi z napravo je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri je uporabnik in/ali pacient.



	Hranite na suhem.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Preberite elektronska navodila za uporabo		Proizvajalec		Datum proizvodnje
	Previdnost		Ne sterilizirajte ponovno		Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, in upoštevajte navodila za uporabo		Rok uporabe
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kataloška številka		Šifra serije		Količina v embalaži
	Sterilizirano z etilen oksidom		Ne uporabljajte ponovno		Enkratno sterilno barierni sistem		Medicinski pripomoček

Tiskane kopije navodil za uporabo, priložene izdelkom Grena, so vedno v angleškem jeziku. Če potrebujete tiskano kopijo navodil za uporabo v drugem jeziku, se obrnite na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnjo QR kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo podjetja Grena Ltd., kjer lahko izberete eIFU v želenem jeziku.

*Na spletno stran lahko vstopite neposredno, tako da v brskalnik vnesete **www.grena.co.uk/IFU**.*

Pred uporabo naprave se prepričajte, da je papirnata različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte navodila za uporabo v najnovejši različici.

