

Veressova igla
Navodila za uporabo

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	CE 0197	SLV IFU-VN-SLV_11
---	---	---	----------------	-----------------------------



Pomembno

Navodila, navedena v tem dokumentu, niso namenjena kot izčrpn priročnik za kirurške tehnike, povezane z uporabo Veressove igle. Za pridobitev znanja kirurških tehnik je potrebno neposredno sodelovanje z našim podjetjem ali pooblaščenim distributerjem, da boste imeli dostop do podrobnih tehničnih navodil, se posvetovali s strokovno medicinsko literaturo in opravili potrebno usposabljanje pod mentorstvom kirurga, ki je usposobljen za minimalno invazivne postopke. Pred uporabo Veressove igle vam toplo priporočamo, da temeljito preberete vse informacije, vsebovane 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 posegih za vzpostavitev pneumoperitoneuma.

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

Predvideni uporabniki: izdelek je namenjen izključno za uporabo s strani usposobljenih zdravstvenih delavcev.

Opis pripomočka:

Veressova igla ima vzmetni mehanizem s topim stilom, namenjen vzpostavitvi 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 stil 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 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.

Kontraindikacije:

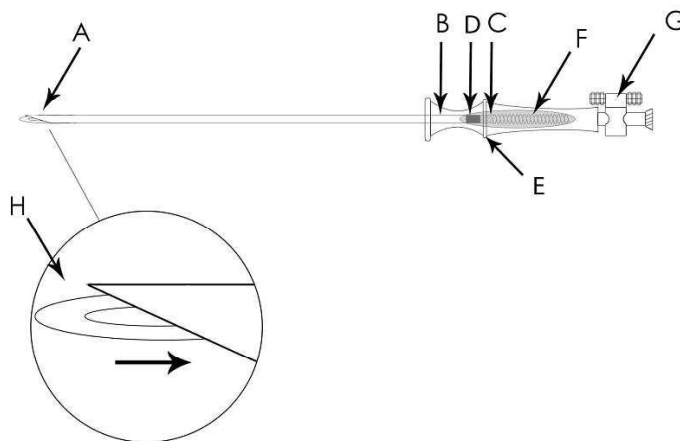
1. Ne uporabljajte na mestih lokalnega vnetja.
2. Ne uporabljajte, če so endoskopske tehnike kontraindicirane.

Pred uporabo:

Natančno preglejte transportno škatlo, njeno vsebino in posamezne vrečke, da ugotovite, ali so poškodovane. Če so poškodbe vidne, naprave ne uporabljajte.

Ilustracija naprave:

- A. Igla kanula
B. Ročaj
C. Kazalec za topi konec (zelen)
D. Kazalec ostrega konca (rdeč)
E. Leča
F. Vzmet
G. Dvosmerni zaporni ventil
H. Topi stil



Navodila za uporabo:

1. 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 kaže, da se je topi stil (H) umaknil in da je ostra igla pripravljena za vbod. Ko topi stil (H) ni več pod pritiskom tkiva, se leča (E) vrne v zeleno barvo, kar pomeni, da je oster konici igle zaščiten s štrlečim topim stilom (H).
2. Manipulirajte z dvosmernim zapornim ventilom (G) tako, da ga zaprete, odprete in nato ponovno zaprete, da preverite njegovo delovanje in se prepričate, da med vstavljanjem ostane varno zaprt. Zaporni ventil (G) se šteje za zaprt, ko so njegova ročaja postavljena prečno na vzdolžno os igle.
3. Naredite majhen rez, da olajšate vstavljanje Veressove igle.
4. Držite ročaj Veressove igle med palcem in kazalcem in jo previdno potisnite skozi rez. Opazujte barvo leče (E), ki se najprej spremeni iz zelene v rdečo, nato pa spet v zeleno. Morda boste zaslišali rahlo »kliknjenje«. Prehod barve iz rdeče v zeleno pomeni prodor v peritonealno votlino in izpostavitve topega stileta (H) za zaščito notranjih organov.
5. Preverite, ali je Veressova igla pravilno nameščena v peritonealno votlino.
6. Na luer lock priključek Veressove igle pritrdite insuflacijsko cevko. Odprite dvosmerni zaporni ventil in nadaljujte z napihovanjem peritonealne votline.
7. Po končanem insuflaciji zaprite dvosmerni ventil, odklopite insuflacijsko cev, previdno izlecite Veressovo iglo iz trebuha in nadaljujte z endoskopskim posegom.



Dodatna opozorila in previdnostni ukrepi:

1. Vse kirurške in minimalno invazivne postopke smejo izvajati le osebe, ki so ustrezno usposobljene in seznanjene s tehnikami. Pred izvedbo katerega koli kirurškega postopka se posvetujte z medicinsko literaturo v zvezi s tehnikami, zapleti in nevarnostmi.
2. Kirurški instrumenti se lahko razlikujejo glede na proizvajalca. Kadar se kirurški instrumenti in pripomočki različnih proizvajalcev uporabljajo skupaj v enem posegu, pred začetkom posega preverite njihovo združljivost. Če tega ne storite, se lahko poseg podaljša, operacija ne bo mogoča ali bo treba preiti na odprto operacijo.
3. Če med funkcionalnim testiranjem naprave leča ne preide iz zelene v rdečo barvo, ko potisnete nazaj topi stil, Veressove igle ne smete uporabiti. Ta odsotnost spremembe barve pomeni, da se konica igle med prodiranjem skozi telesno steno ne bo izpostavila, zaradi česar naprava ni primerna za predvideno kirurško uporabo. Uporaba igle s takšno napako lahko zahteva večjo silo za prodiranje skozi telesno steno, kar lahko povzroči poškodbe notranjih organov.
4. Če med funkcionalnim testiranjem naprave leča ne preide iz rdeče v zeleno, ko se sprost pritisk na topi stil, Veressove igle ne smete uporabljati. Ta odsotnost spremembe barve pomeni, da po vstavitvi ni mogoče zaščititi intraabdominalnih organov s skritjem konice igle. Uporaba igle s takšno napako lahko povzroči poškodbe notranjih organov.
5. Da bi se izognili poškodbam zaradi ostrega konca igle, nikoli ne preizkušajte gibljivosti topega stileta s pritiskom s prstom.
6. Med vstavljanjem zaprite zaporni ventil, da preprečite izenačenje trebušnega tlaka z zunanjim tlakom ob prodoru v trebušno votlino.
7. Pred koncem postopka vedno preglejte mesto za hemostazo. Če tega ne storite, lahko pride do zunanega ali notranjega krvavitve.
8. Ne uporabljajte poškodovane naprave. Uporaba poškodovane Veressove igle lahko povzroči nepravilno prodiranje v tkivo, poškodbo organov ali neuspešno vzpostavitev pneumoperitoneuma.
9. Veressove igle ne uporabljajte kot vzvod. Vsaka stranska obremenitev igle, vključno z upogibanjem, dvigovanjem tkiva ali manipulacijo instrumentov na podlagi igle, lahko povzroči strukturno poškodbo, zlom konice in tveganje, da v telesu pacienta ostane fragment.
10. Vse odprte naprave, ne glede na to, ali so bile uporabljene, zavrzite, da preprečite naključno ponovno uporabo potencialno kontaminirane naprave.
11. Napravo uporabite takoj po odprtju. Shranjevanje naprave po odprtju embalaže lahko povzroči kontaminacijo, kar poveča tveganje za okužbo pacienta. Sterilnost in polna funkcionalnost naprave sta zagotovljeni le, če se naprava uporabi takoj po odprtju embalaže.
12. Bodite previdni, kadar obstaja možnost izpostavljenosti krvi ali telesnim tekočinam. Upoštevajte bolnišnične protokole glede uporabe zaščitne opreme in oblačil.
13. Po uporabi izdelek in embalažo ter neuporabljene, vendar odprte naprave odstranite v skladu s praksami bolnišničnega ravnanja z odpadki in lokalnimi predpisi, vključno z, vendar ne omejeno na, tistimi, ki se nanašajo na zdravje in varnost ljudi ter okolje.
14. Ta izdelek je namenjen za enkratno uporabo pri enem pacientu in za en postopek. Ponovna sterilizacija, ponovna uporaba, ponovna obdelava in spremembe lahko imajo resne posledice, vključno s smrtjo pacienta.
15. Če se je v zvezi z napravo zgodil kakršen koli resen incident, je treba o tem obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.
16. Grena ne spodbuja ali priporoča nobenih posebnih kirurških praks. Za kirurške postopke, primerne za vzpostavitev pneumoperitoneuma z Veressovo iglo, je odgovoren kirurg.

	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 uporabnosti
	Pooblaščen zastopnik v Evropski uniji		Kataloška številka		Šifra serije		Količina v paketu
	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 lahko obrnete na Grena Ltd. na ifu@grena.co.uk ali + 44 115 9704 800.

Prosimo, da s primerno aplikacijo skenirate spodnji QR-kodo. Povezal vas bo s spletno stranjo 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.

Preden začnete uporabljati napravo, se prepričajte, da je papirna različica navodil za uporabo, ki jo imate, najnovejša. Vedno uporabljajte IFU v najnovejši reviziji.

