

Igła Veressa
Instrukcja używania

Nr kat.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd. , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Zjednoczone Królestwo	Informacje kontaktowe: Telefon/ fax: + 44 115 9704 800	 DUBLIN, Irlandia D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	 0197	POL IFU-VN-POL_10
--	--	--	--	---	-----------------------------



Ważne:

Niniejsza instrukcja nie może służyć jako podręcznik technik chirurgicznych stosowanych podczas pracy z igłą Veressa. Dla uzyskania wskazówek dotyczących techniki chirurgicznej należy zwrócić się do naszej firmy bądź autoryzowanego przedstawiciela handlowego oraz zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami technicznymi i fachową literaturą medyczną oraz przejść stosowne szkolenie pod okiem chirurga doświadczanego w technikach chirurgii małoinwazyjnej. Przed przystąpieniem do pracy zalecamy uważne przeczytanie wszystkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji. Niedopełnienie powyższego może prowadzić do poważnych konsekwencji chirurgicznych takich jak uraz pacjenta, zanieczyszczenie, infekcja, infekcja krzyżowa lub zgon.

Wskazania:

Igła Veressa jest jednorazowym narzędziem używanym w ginekologicznych i brzusznych procedurach endoskopowych w celu ustanowienia odmy otrzewnowej.

Grupa docelowych pacjentów: dorośli i młodzi pacjenci, mężczyźni i kobiety.

Przewidziani użytkownicy: wyrób przeznaczony jest do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Opis:

Igła Veressa posiada sprężynowy automatyczny mechanizm tępego mandrynu. Jest stosowana w celu ustanowienia odmy otrzewnowej przed zabiegiem endoskopowym w obrębie jamy brzusznej. Igła ze stali nierdzewnej na swoim proksymalnym końcu jest zamocowana w plastikowej rękojeści. Rękojeść jest ukształtowana ergonomicznie dla wygodnego chwytania oraz posiada zawór odcinający oraz łącznik luer lock do insuflacji jamy brzusznej. Wewnątrz igły osadzony jest na sprężynie tępy mandryn, którego koniec wychodzi poza ostrze igły. Mandryn cofa się gdy igła przechodzi przez powłoki brzuszne i automatycznie wysuwa się natychmiast po penetracji otrzewnej. Obserwacja soczewki dostarcza wyraźnej informacji o tym, czy końcówka igły jest w danej chwili tępa czy też odsłonięta jest jej ostrze.

Narzędzie jest dostępne w dwóch długościach: 120 mm (VN12) oraz 150 mm (VN15). Zewnętrzna średnica wynosi 14G.

Opis rysunku:

- | | | | |
|-------------|--------------------------------------|-------------|---------------------|
| A. Igła | C. Wskaźnik tępego końca (zielony) | E. Soczewka | G. Kranik dwudrożny |
| B. Rękojeść | D. Wskaźnik ostrego końca (czerwony) | F. Sprężyna | H. Tępy mandryn |

Przeciwwskazania:

1. Nie używać w obszarze lokalnej infekcji
2. Nie używać jeśli istnieje przeciwwskazania dla stosowania technik endoskopowych

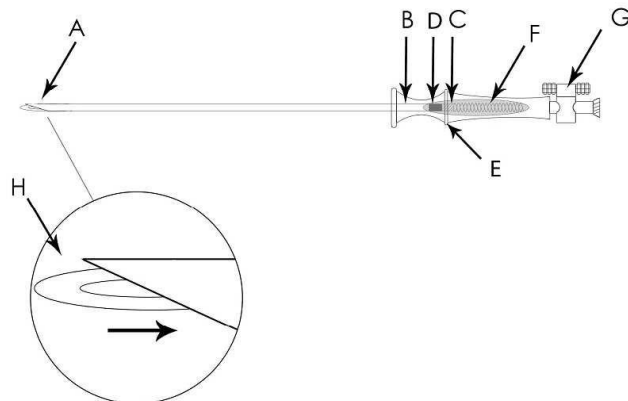
Instrukcja użycia:

1. W sposób aseptyczny otwórz opakowanie i sprawdź na rękojeści czy kolor soczewki (E) zmienia się z zielonego na czerwony gdy tępy mandryn (H) zostaje popchnięty ku tyłowi. Ten efekt wskazuje na schowanie tępego mandrynu (H) i odsłonięcie ostrego końca igły do penetracji. Gdy nacisk od tkanki na tępy mandryn (H) ustanie, soczewka (E) zmieni kolor z czerwonego na zielony, wskazując że ostrza końcówka igły jest chroniona przez wysunięty tępy mandryn (H).
2. Zamknij, otwórz i zamknij ponownie kranik dwudrożny (G) w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania oraz upewnienia się, że pozostanie zamknięty podczas wprowadzania narzędzia. Kranik (G) jest zamknięty, gdy jego ramiona są w poprzecznej pozycji do podłużnej osi rękojeści.
3. Zrób małe nacięcie w celu wprowadzenia Igły Veressa.
4. Złap rękojeść igły Veressa pomiędzy kciuk a palec wskazujący i wprowadź igłę przez nacięcie. Zwracaj uwagę na kolor soczewki (E), która na początku wprowadzania zmieni kolor na czerwony, następnie wróci do koloru zielonego. Nastąpi lekko słyszalne kliknięcie. Zmiana koloru z czerwonego na zielony wskazuje, że narzędzie zostało wprowadzone do jamy otrzewnej i tępy mandryn (H) jest wysunięty w celu ochrony organów wewnętrznych.
5. Upewnij się, że Igła Veressa jest faktycznie w jamie otrzewnej.
6. Podłącz dren insuflacyjny do łącznika luer lock Igły Veressa, otwórz kranik dwudrożny i wykonaj insuflację jamy otrzewnej.
7. Po zakończeniu insuflacji zamknij kranik dwudrożny (G), odłącz dren insuflacyjny, ostrożnie wyjmij dren insuflacyjny, usuń Igłę Veressa z jamy brzusznej i przystąp do procedury endoskopowej.



Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

1. Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek zabiegów małoinwazyjnych należy się zapoznać z stosowną literaturą medyczną odnoszącą się do techniki, powikłań i zagrożeń.
2. Manipuluj kranikiem dwudrożnym (G), zamykając go, otwierając, a następnie ponownie zamykając, aby sprawdzić jego działanie i upewnić się, że pozostaje bezpiecznie zamknięty podczas wprowadzania. Kranik dwudrożny (G) uznaje się za zamknięty, gdy jego ramiona są ustawione poprzecznie do osi wzdłużnej igły.
3. Nie należy podejmować prób wprowadzenia igły Veressa jeśli nie doszło do zmiany koloru z zielonego na czerwony w momencie gdy tępy mandryn został popchnięty ku tyłowi ponieważ oznacza to, że ostrze igły nie zostanie odsłonięte do penetracji powłok.
4. Nie należy podejmować prób wprowadzania igły Veressa jeśli nie dochodzi do ponownej zmiany koloru soczewki z czerwonego na zielony ponieważ oznacza to, że tępy mandryn nie będzie chronił przed zranieniem narządów w jamie brzusznej, gdyż ostrze igły pozostało odsłonięte po przejściu przez powłoki.
5. Aby uniknąć zranienia ostrzem igły podczas sprawdzania ruchomości tępego mandrynu nigdy nie należy naciskać mandrynu palcem.
6. Podczas wprowadzania igły kranik powinien pozostać zamknięty, aby nie doszło do wyrównania ciśnienia wewnątrzbrzuszego z ciśnieniem zewnętrznym po penetracji otrzewnej.
7. Po usunięciu igły Veressa z jamy brzusznej należy skontrolować miejsce wkłucia pod kątem zachowania hemostazy.
8. Należy utylizować wszystkie otwarte urządzenia, niezależnie od tego, czy były używane, aby zapobiec przypadkowemu ponownemu użyciu potencjalnie skażonego urządzenia. Sterylność i pełną funkcjonalność urządzenia można zapewnić tylko wtedy, gdy zostanie ono użyte natychmiast po otwarciu opakowania.
9. Użyj natychmiast po otwarciu opakowania. Przechowywanie urządzenia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta.
10. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj protokołów szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego.
11. Narzędzie oraz opakowanie wymaga odpowiedniej utylizacji po użyciu, również wtedy gdy narzędzie zostało otwarte, ale nieużyte, zgodnie ze szpitalną praktyką utylizacji odpadów oraz lokalnymi przepisami w tym między innymi dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa ludzi oraz środowiska.
12. Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
13. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.





Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji użytkownika



Producent



Data produkcji



Uwaga



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej



Numer referencyjny



Numer serii produkcyjnej



Ilość w opakowaniu



Wysterylizowany tlenkiem etylenu



Nie używać повторно



Pojedynczy system bariery sterylnej



Wyrób medyczny

*Papierowe kopie instrukcji użytkownika dostarczane z produktami Grena są zawsze w języku angielskim. Jeśli potrzebują Państwo papierowej kopii IFU w innym języku, prosimy o kontakt z Grena Ltd. ifu@grena.co.uk lub pod numerem **+44 115 9704 800**.*

Prosimy o zeskanowanie poniższego kodu QR za pomocą odpowiedniej aplikacji. Przekieruje to Państwa do strony internetowej Grena Ltd., na której można wybrać eIFU w preferowanym języku.

*Mogą Państwo wejść na stronę bezpośrednio, wpisując w przeglądarce **www.grena.co.uk/IFU**.*

Przed użyciem urządzenia prosimy upewnić się, że papierowa wersja IFU w Państwa posiadaniu jest w najnowszej wersji. Prosimy zawsze stosować IFU w najnowszej wersji.

