

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	EU REP DUBLIN, Irlandia D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W,	CE 0197	POL IFU-VN-POL_11
---	--	--	--	----------------	-----------------------------



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 wyrobu:

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.

Przeciwwskazania:

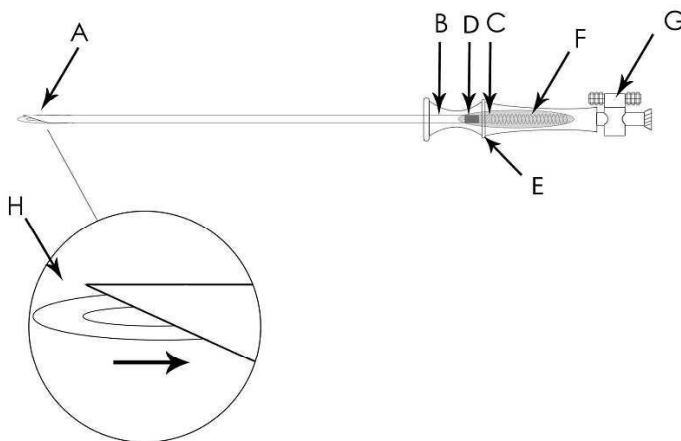
1. Nie używać w obszarze lokalnego stanu zapalnego.
2. Nie używać, jeśli istnieją przeciwwskazania dla stosowania technik endoskopowych

Przed użyciem:

Dokładnie sprawdź opakowanie transportowe, jego zawartość i opakowanie jednostkowe w kierunku jakichkolwiek oznak uszkodzeń. W przypadku widocznych uszkodzeń nie należy używać narzędzia.

Ilustracja narzędzia:

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



Instrukcja używania:

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 ostra 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. Wszystkie zabiegi chirurgiczne oraz małoinwazyjne powinny być przeprowadzane jedynie przez osoby posiadające odpowiednie wyszkolenie oraz znajomość odpowiednich technik. Zapoznaj się ze stosowną literaturą dotyczącą technik, powikłań oraz zagrożeń przed przystąpieniem do wykonywania jakiejkolwiek procedury chirurgicznej.
2. Narzędzia chirurgiczne mogą różnić się w zależności od producenta. Gdy do zabiegu używane są przyrządy oraz akcesoria różnych producentów, sprawdź ich kompatybilność przed rozpoczęciem operacji. Niewykonanie tej czynności może skutkować wydłużeniem czasu zabiegu, niemożnością jego przeprowadzenia lub koniecznością konwersji do zabiegu otwartego.
3. Podczas testów funkcjonalnych narzędzia, jeśli soczewka nie zmienia koloru z zielonego na czerwony po cofnięciu tępego mandrynu, nie wolno używać igły Veressa. Brak zmiany koloru oznacza, że końcówka igły nie zostanie odsłonięta podczas penetracji ściany ciała, co sprawia, że narzędzie nie nadaje się do zamierzonego zastosowania chirurgicznego. Użycie igły z taką wadą może wymagać użycia większej siły do przebicia ściany ciała, co w rezultacie może prowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych.
4. Podczas testów funkcjonalnych narzędzia, jeśli soczewka nie zmienia koloru z czerwonego na zielony po zwolnieniu nacisku na tępy mandryn, nie wolno używać igły Veressa. Brak zmiany koloru wskazuje na niemożność ochrony narządów jamy brzusznej poprzez ukrycie końcówki igły po wprowadzeniu. Użycie igły z taką wadą może prowadzić do uszkodzenia narządów wewnętrznych.
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. Zawsze skontroluj hemostazę przed zakończeniem zabiegu. Niezastosowanie się do tego zalecenia może skutkować krwawieniem zewnętrznym lub krwawieniem do jam ciała.
8. Nie używaj uszkodzonego narzędzia. Użycie uszkodzonej igły Veressa może skutkować niewłaściwą penetracją tkanek, uszkodzeniem narządu lub niemożnością wytworzenia odmy otrzewnowej.
9. Nie należy używać igły Veressa jako dźwigni. Jakiegokolwiek boczne obciążenie igły, w tym zginanie, podważanie tkanki lub manipulowanie instrumentami opartymi na igle, może spowodować uszkodzenie strukturalne, złamanie końcówki i ryzyko pozostawienia fragmentu w ciele pacjenta.
10. Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to, czy narzędzie zostało użyte czy nie, aby uniknąć przypadkowego użycia zanieczyszczonego wyrobu.
11. Narzędzia należy użyć natychmiast po otwarciu. Przechowywanie narzędzia po otwarciu opakowania może spowodować zanieczyszczenie, zwiększając ryzyko zakażenia pacjenta. Sterylność i pełną funkcjonalność narzędzia można zagwarantować wyłącznie w przypadku jego użycia bezpośrednio po otwarciu opakowania.
12. Zachowaj ostrożność w przypadku możliwości narażenia na kontakt z krwią lub płynami ustrojowymi. Przestrzegaj procedur szpitalnych dotyczących stosowania odzieży i sprzętu ochronnego
13. 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.
14. Wyrób przeznaczony jest do użycia dla jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
15. W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.
16. Grena nie promuje i nie zaleca żadnego szczególnego postępowania chirurgicznego. Określenie procedur chirurgicznych odpowiednich do ustanowienia odmy otrzewnowej przy użyciu igły Veressa pozostaje odpowiedzialnością chirurga.



Chronić przed wilgocią



Zajrzyj do elektronicznej instrukcji używania



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 powtórnie



Pojedynczy system bariery sterylnej



Wyrób medyczny

Papierowe kopie instrukcji użytkowania 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.

