

Igła Veressa
Instrukcja obsługi

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	EC REP MDML INTL LTD., 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	 0197	POL IFU-VN-POL-07
--	--	---	---	---

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.

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 tępą czy też odsłoniętą 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:

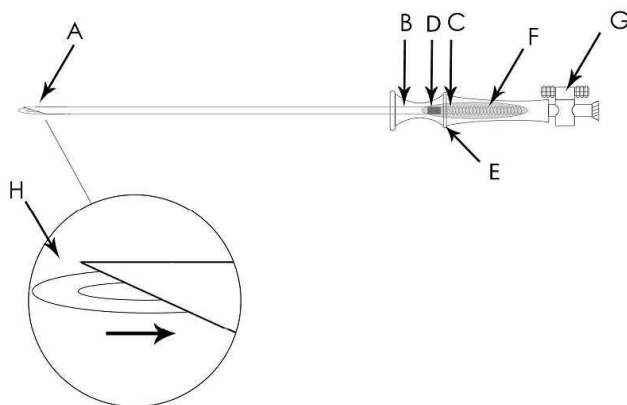
- Nie używać w obszarze lokalnej infekcji
- Nie używać jeśli istnieje przeciwwskazania dla stosowania technik endoskopowych

Instrukcja użycia:

- 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 powrotem na zielony, wskazując że ostra końcówka igły jest chroniona przez wysunięty tępy mandryn (H).
- 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.
- Zrób małe nacięcie w celu wprowadzenia Igły Veressa.
- 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.
- Upewnij się, że Igła Veressa jest faktycznie w jamie otrzewnej.
- Podłącz dren insuflacyjny do łącznika luer lock Igły Veressa, otwórz kranik dwudrożny i wykonaj insuflację jamy otrzewnej.
- Po zakończeniu insuflacji usuń Igłę Veressa z jamy brzusznej i przystąp do procedury endoskopowej.

Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Zabiegi chirurgii małoinwazyjnej powinny być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy dokładnie przeszkolonych w technikach małoinwazyjnych. Przed przystąpieniem do jakichkolwiek zabiegów małoinwazyjnych należy się zapoznać się ze stosowną literaturą medyczną odnoszącą się do techniki, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia do chirurgii małoinwazyjnej mogą się różnić zależnie od producenta. Jeśli podczas zabiegu będą używane narzędzia i akcesoria pochodzące od różnych producentów należy sprawdzić ich kompatybilność przed rozpoczęciem zabiegu.
- Pełne zrozumienie podstaw i technik związanych z zabiegami laserowymi, elektrochirurgicznymi i ultrasonograficznymi jest niezbędne dla uniknięcia zagrożeń związanych z porażeniem lub oparzeniami, zarówno w odniesieniu do pacjenta jak i personelu medycznego oraz uszkodzenia wyrobu i innych narzędzi medycznych. Należy upewnić się, że izolacja elektryczna i uziemiacza nie są uszkodzone.
- 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.
- 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.
- Aby uniknąć zranienia ostrzem igły podczas sprawdzania ruchomości tępego mandrynu nigdy nie należy naciskać mandrynu palcem.
- Podczas wprowadzania igły kranik powinien pozostać zamknięty, aby nie doszło do wyrównania ciśnienia wewnątrzbrzuszego z ciśnieniem zewnętrznym po penetracji otrzewnej.
- Po usunięciu igły Veressa z jamy brzusznej należy skontrolować miejsce wkłucia pod kątem zachowania hemostazy.
- Pozbądź się narzędzi, których opakowanie zostało otwarte, bez względu na to czy narzędzie zostało użyte czy też nie
- Użyj natychmiast po otwarciu opakowania.
- 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.
- Wyrób przeznaczony jest do użycia u jednego pacjenta podczas pojedynczej procedury. Resterylizacja, powtórne użycie, przeróbka może prowadzić do poważnych konsekwencji ze śmiercią pacjenta włącznie.
- Wyrób przeznaczony do użycia wyłącznie przez wykwalifikowany personel lekarski.
- W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu dotyczącego wyrobu, należy zgłosić to Producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego.



Chronić przed wilgocią



Zapoznaj się z instrukcją użycia



Wytwórca



Data produkcji



Uwaga, zapoznaj się z załączoną dokumentacją



Nie resterylizować



Nie używać, jeśli opakowanie otwarte lub uszkodzone



Data ważności



Autoryzowany Przedstawiciel na terenie UE



Numer referencyjny



Numer LOT



Ilość w opakowaniu



Sterylizacja tlenkiem etylenu



Wyrób jednorazowego użytku