

Veress Kanyle Brugervejledning

Ref. Nr.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland	 0197	DAN IFU-VN-DAN_09
--	--	---	--	-----------------------------



Vigtigt:

Instruktionerne heri er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Veress-nålen. Opnåelse af færdigheder i kirurgiske teknikker kræver direkte kontakt med vores firma eller en autoriseret distributør for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere professionel medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige træning under vejledning af en kirurg, der er dygtig til minimalt invasive procedurer. Før Veress-nålen tages i brug, anbefaler vi på det kraftigste en grundig gennemgang af alle oplysninger i denne manual. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan resultere i alvorlige kirurgiske resultater, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Nålen er en engangsanordning, der anvendes i gynækologiske og abdominale endoskopiske procedurer til at etablere pneumoperitoneum. Patientmålgruppe - voksne og unge patienter, mænd og kvinder.

Tilsigtede brugere: Produktet er udelukkende beregnet til at blive brugt af kvalificeret medicinsk personale.

Beskrivelse:

Veress-nålen har en fjederbelastet, stump stylet-mekanisme, der er designet til at etablere pneumoperitoneum før abdominal endoskopi. Nålen, der er fremstillet af rustfrit stål, er i den proksimale ende fastgjort til et ergonomisk formet plastråbtag, der sikrer komfortabel betjening. Håndtaget har en stophane og en luer-lås til oppustning af bughulen. Inden i kanylen strækker den stumpe stylet sig ud over spidsen; den trækkes tilbage, når nålen trænger ind i bugvæggen, og føres automatisk frem, når bughinden er gennembrudt. En observationslinse på enheden gør det muligt at kontrollere nålespidsens tilstand og viser, om den er stump, eller om der er en skarp kant. Apparatet fås i to længder: 120 mm (VN12) og 150 mm (VN15) med en udvendig diameter på 14G.

Illustration af værktøj:

- | | | | |
|-------------------|-------------------------------------|-----------|---------------------|
| A. Kanyle med nål | C. Indikator for stump spids (grøn) | E. Linse | G. To-vejs stophane |
| B. Håndtag | D. Indikator for skarp spids (rød) | F. Fjeder | H. Stump stylet |

Kontraindikationer:

- Må ikke anvendes i områder med lokal inflammation.
- Må ikke anvendes, hvis endoskopiske teknikker er kontraindiceret.

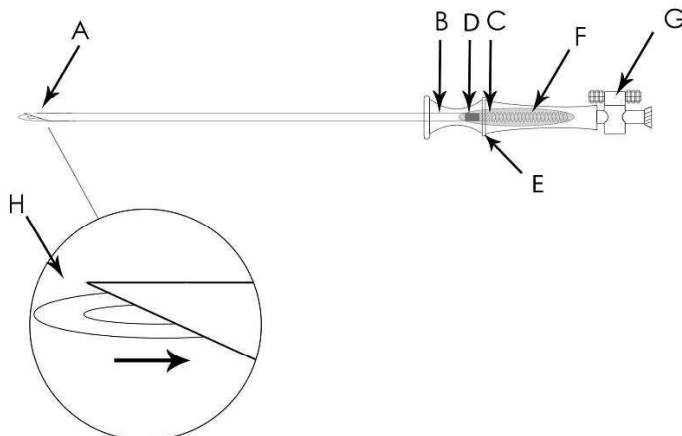
Veiledning til brug:

- Brug aseptisk teknik til at åbne pakken og inspicér omhyggeligt instrumentets håndtag. Kontroller, at farven på linsen (E) skifter fra grøn til rød, når den stumpe stylet (H) trækkes tilbage. Denne farveændring indikerer, at den stumpe stylet (H) er trukket tilbage, så den skarpe nål er klar til at blive penetreret. Når den stumpe stylet (H) ikke længere er under vævstryk, bør linsen (E) skifte til grøn, hvilket betyder, at den skarpe nålespids er afskærmet af den fremspringende stumpe stylet (H).
- Manipuler 2-vejs-stopphanen (G) ved at lukke, åbne og derefter lukke den igen for at kontrollere, at den fungerer, og for at sikre, at den forbliver sikkert lukket under indføringen. Stopphanen (G) anses for at være lukket, når dens arme er placeret på tværs af nålens længdeakse.
- Lav et lille snit for at lette indføringen af Veress-nålen.
- Hold Veress-nålens håndtag mellem tommel- og pegefinger, og før den forsigtigt gennem incisionen. Hold øje med farven på linsen (E), som først skifter fra grøn til rød og derefter tilbage til grøn. Der kan høres et lille "klik". Når farven skifter fra rød til grøn, betyder det, at den er trængt ind i bughulen, og at den stumpe stylet (H) er blevet eksponeret for at beskytte de indre organer.
- Bekræft, at Veress-nålen er korrekt placeret i bughulen.
- Sæt en insufflationsslange på Veress-nålens luer lock-stik. Åbn 2-vejs-stopphanen, og fortsæt med at pumpe bughulen op.
- Når insufflationen er afsluttet, lukkes 2-vejs-stopphanen, insufflationsslangen frakobles, Veress-nålen trækkes forsigtigt ud af maven, og den endoskopiske procedure fortsættes.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

- Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer med passende uddannelse og kendskab til sådanne teknikker. Før man påbegynder en minimalt invasiv procedure, er det vigtigt at konsultere relevant medicinsk litteratur om teknikker, potentielle komplikationer og risici.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere fra producent til producent. Sørg for, at instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter er kompatible, før du påbegynder en procedure. Inkompatibilitet kan føre til forlænget proceduretids, manglende evne til at udføre operationen eller behov for at skifte til en åben operation.
- Hvis linsen under funktionstest af anordningen ikke skifter fra grøn til rød, når den stumpe stylet skubbes tilbage, må Veress Needle ikke bruges. Denne manglende farveændring betyder, at nålespidsen ikke vil blive eksponeret under penetration af kropsvæggen, hvilket gør anordningen uegnet til den tilsigtede kirurgiske anvendelse. Brug af en nål med en sådan defekt kan kræve større kraft for at trænge ind i kropsvæggen og som følge heraf føre til skade på indre organer.
- Hvis linsen ikke skifter fra rød til grøn, når trykket på den stumpe stylet slippes, må Veress-nålen ikke bruges under funktionstest af anordningen. Denne manglende farveændring indikerer en manglende evne til at beskytte intraabdominale organer ved at skjule nålespidsen efter indføring. Brug af en nål med en sådan defekt kan føre til skade på indre organer.
- For at undgå skader fra den skarpe nålespids må du aldrig teste bevægeligheden af den stumpe stylet ved at trykke på den med en finger.
- Hold stopphanen lukket under indføringen for at forhindre, at abdominaltrykket udlignes med det omgivende tryk ved penetration af peritoneum.
- Når du har fjernet Veress-nålen fra bughulen, skal du altid inspicere indstiksstedet for hæmostase for at forhindre blødning.
- Bortskaf alle åbnede enheder, uanset om de har været brugt, for at forhindre utilsigtet genbrug af en potentielt kontamineret enhed. Anordningens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun sikres, hvis den bruges umiddelbart efter åbning af emballagen.
- Brug enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden, efter at pakken er blevet åbnet, kan resultere i kontaminering, hvilket øger risikoen for patientinfektion.
- Udvis forsigtighed, når der er risiko for at blive udsat for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsestøj og -udstyr.
- Sørg for at kassere produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbnede enheder i overensstemmelse med hospitalets praksis for bortskaffelse af affald og lokale bestemmelser, herunder, men ikke begrænset til, dem, der vedrører menneskers sundhed og sikkerhed og miljøet.
- Dette produkt er beregnet til brug for en enkelt patient og procedure. Resterilisering, genbrug, oparbejdning, modifikation kan føre til alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
- Hvis der er sket en alvorlig hændelse i forbindelse med udstyret, skal det indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.



	Hold dig tør	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se den elektroniske brugsanvisning		Producent		Dato for fremstilling
	Vigtigt:		Må ikke resteriliseres		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen.		Sidste anvendelsesdato
	Autoriseret repræsentant i UE		Katalognummer		Batch-kode		Antal i pakken
	Steriliseret ved hjælp af ethylenoxid		Må ikke genbruges		Enkelt steril Barriersystem		Medicinsk udstyr

*De trykte brugsanvisninger, der leveres med Grena-produkter, er altid på engelsk.
Hvis du har brug for en papirkopi af IFU på et andet sprog, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Scan venligst nedenstående QR-kode med det relevante program.
Det vil forbinde dig med Grena Ltd.'s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

Du kan komme direkte ind på hjemmesiden ved at skrive www.grena.co.uk/IFU i din browser.

*Sørg for, at papirversionen af IFU, som du er i besiddelse af, er den seneste revision, før du bruger enheden.
Brug altid den seneste udgave af IFU.*

