

Veress Kanyle
Brugervejledning

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktoplysninger: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	CE 0197	DAN IFU-VN-DAN_11
--	--	---	----------------	-----------------------------



Vigtigt

Instruktionerne i denne vejledning er ikke beregnet til at fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker i forbindelse med brugen af Veress-nålen. For at opnå færdighed i kirurgiske teknikker er det nødvendigt at kontakte vores virksomhed eller en autoriseret forhandler for at få adgang til detaljerede tekniske instruktioner, konsultere faglig medicinsk litteratur og gennemføre den nødvendige uddannelse under vejledning af en kirurg, der er erfaren i minimalt invasive procedurer. Inden brug af Veress-nålen anbefaler vi på det kraftigste, at alle oplysninger i denne manual gennemgås grundigt. Manglende overholdelse af disse retningslinjer kan medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser, herunder patientskade, kontaminering, infektion, krydsinfektion eller død.

Indikationer:

Nålen er et engangsprodukt, 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 brug af kvalificeret medicinsk personale.

Beskrivelse af udstyret:

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

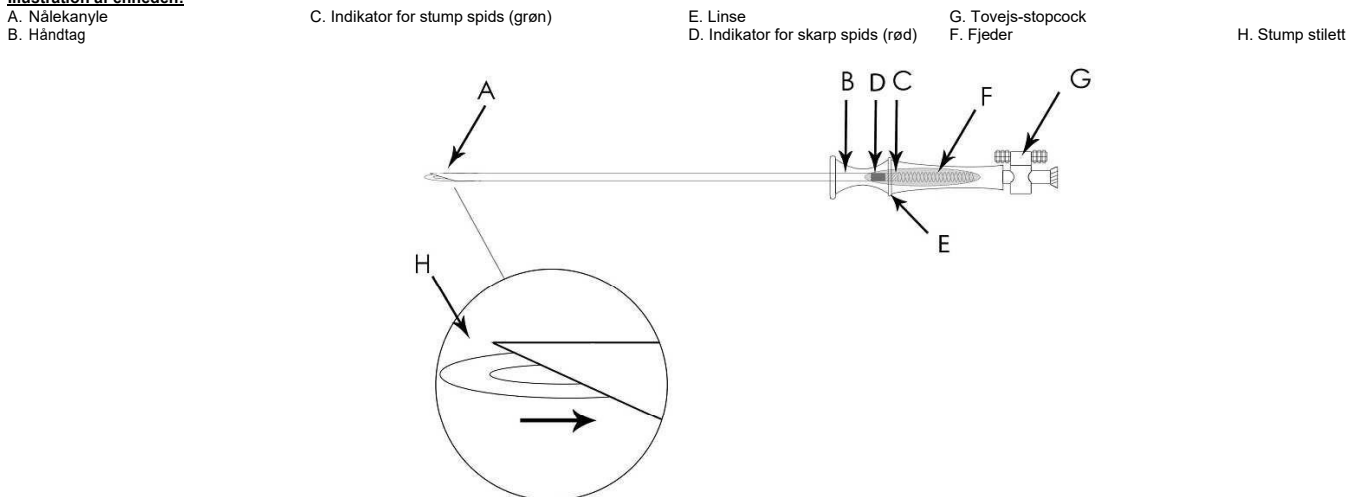
Kontraindikationer:

1. Må ikke anvendes i områder med lokal betændelse.
2. Må ikke anvendes, hvis endoskopiske teknikker er kontraindiceret.

Før brug:

Undersøg forsendelseskartonen, dens indhold og den enkelte pose omhyggeligt for tegn på beskadigelse. Hvis der er synlige skader, må enheden ikke anvendes.

Illustration af enheden:



Brugsanvisning:

1. Brug aseptisk teknik til at åbne emballagen og inspicér instrumenthåndtaget omhyggeligt. Kontroller, at farven på linsen (E) skifter fra grøn til rød, når den stumpe stilet (H) trækkes tilbage. Denne farveændring indikerer, at den stumpe stilet (H) er trukket tilbage, hvilket blotter den skarpe nål til penetration. Når den stumpe stilet (H) ikke længere er under vævstryk, skal linsen (E) vende tilbage til grøn, hvilket betyder, at den skarpe nålespids er beskyttet af den fremspringende stumpe stilet (H).
2. Manipuler 2-vejs stopphanen (G) ved at lukke, åbne og derefter lukke den igen for at kontrollere dens funktionalitet og sikre, at den forbliver sikkert lukket under indsættelsen. Stopphanen (G) betragtes som lukket, når dens arme er placeret på tværs af nålens længdeakse.
3. Lav et lille snit for at lette indsættelsen af Veress-nålen.
4. Hold Veress-nålens håndtag mellem tommelfinger og pegefinger, og før den forsigtigt gennem snittet. Overvåg farven på linsen (E), som først skifter fra grøn til rød og derefter tilbage til grøn. Der kan høres et let "klik". Farveovergangen fra rød til grøn betyder, at nålen er trængt ind i bughulen, og at den stumpe stilet (H) er synlig for at beskytte de indre organer.
5. Kontroller, at Veress-nålen er korrekt placeret i bughulen.
6. Fastgør et insufflationsrør til Veress-nålens luer-lock-konnektor. Åbn 2-vejs-stopphanen og fortsæt med at oppuste bughulen.
7. Når insufflationen er afsluttet, lukkes 2-vejs-stopphanen, insufflationsslangen frakobles, Veress-nålen trækkes forsigtigt ud af bughulen, og den endoskopiske procedure fortsættes.



Yderligere advarsler og forholdsregler:

1. Alle kirurgiske og minimalt invasive procedurer bør kun udføres af personer, der har tilstrækkelig uddannelse og kendskab til teknikkerne. Konsulter medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og risici, inden du udfører en kirurgisk procedure.
2. Kirurgiske instrumenter kan variere fra producent til producent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen i en procedure, skal kompatibiliteten kontrolleres inden proceduren påbegyndes. Manglende overholdelse heraf kan resultere i forlænget proceduretid, manglende evne til at udføre operationen eller nødvendighed af at skifte til åben kirurgi.
3. Hvis linsen ikke skifter fra grøn til rød, når den stumpe stilk skubbes tilbage under funktionstesten af enheden, må Veress-nålen ikke anvendes. Denne manglende farveændring betyder, at nålespidsen ikke vil blive eksponeret under penetration af kropsvæggen, hvilket gør enheden uegnet til den tilsigtede kirurgiske anvendelse. Brug af en nål med en sådan defekt kan kræve større kraft for at penetrere kropsvæggen og dermed føre til skade på indre organer.
4. Hvis linsen under funktionstesten af enheden ikke skifter fra rød til grøn, når tryk på den stumpe stilk slippes, må Veress-nålen ikke anvendes. Denne manglende farveændring indikerer, at det ikke er muligt at beskytte de intraabdominale organer ved at skjule nålespidsen efter indsættelse. Brug af en nål med en sådan defekt kan føre til skade på indre organer.
5. For at undgå skader fra den skarpe nålespids må du aldrig teste den stumpe stiles bevægelighed ved at trykke på den med en finger.
6. Hold stopphanen lukket under indsættelsen for at forhindre udligning af abdominaltrykket med det omgivende tryk ved penetration af bughinden.
7. Kontroller altid stedet for hæmostase, inden proceduren er afsluttet. Manglende overholdelse af dette kan resultere i eksternt eller intra-kavitært blødning.
8. Brug ikke beskadiget udstyr. Brug af beskadiget Veress-nål kan resultere i forkert vævgennemtrængning, organskade eller manglende etablering af pneumoperitoneum.
9. Brug ikke Veress-nålen som en løftestang. Enhver lateral belastning af nålen, herunder bøjning, afskrabning af væv eller manipulation af instrumenter baseret på nålen, kan resultere i strukturelle skader, brud på spidsen og risiko for at efterlade et fragment i patientens krop.
10. Bortskaf alle åbne enheder, uanset om de er blevet brugt, for at forhindre utilsigtet genbrug af en potentielt kontamineret enhed.
11. Anvend enheden straks efter åbning. Opbevaring af enheden efter åbning af emballagen kan medføre kontaminering, hvilket øger risikoen for infektion hos patienten. Enhedens sterilitet og fulde funktionalitet kan kun sikres, hvis den anvendes umiddelbart efter åbning af emballagen.
12. Udvis forsigtighed, når der er risiko for eksponering for blod eller kropsvæsker. Overhold hospitalets protokoller vedrørende brug af beskyttelsesbeklædning og -udstyr.
13. Sørg for at bortskaffe produktet og emballagen efter brug samt ubrugte, men åbne enheder i overensstemmelse med hospitalets affaldsbortskaffelsesprocedurer og lokale regler, herunder, men ikke begrænset til, regler vedrørende menneskers sundhed og sikkerhed samt miljøet.
14. Dette produkt er beregnet til engangsbrug til én patient og én procedure. Resterilisering, genbrug, genbehandling og modifikation kan medføre alvorlige konsekvenser, herunder patientens død.
15. Hvis der er opstået en alvorlig hændelse i forbindelse med enheden, skal dette indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.
16. Grena fremmer eller anbefaler ikke nogen specifikke kirurgiske fremgangsmåder. Kirurgiske procedurer, der er egnede til etablering af pneumoperitoneum med Veress-nål, er kirurgens ansvar.

	Opbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniske brugsanvisningen		Producent		Fremstillingsdato
	Advarsel		Må ikke gensteriliseres		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Se brugsanvisningen.		Udløbsdato
	Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union		Katalognummer		Batchkode		Mængde i pakken
	Steriliseret med ethylenoxid		Må ikke genbruges		Enkelt sterilt barrieresystem		Medicinsk udstyr

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

*Scan nedenstående QR-kode med den relevante applikation.
Du vil blive omdirigeret til Grena Ltd.s hjemmeside, hvor du kan vælge eIFU på dit foretrukne sprog.*

*Du kan gå direkte til hjemmesiden ved at indtaste **www.grena.co.uk/IFU** i din browser.*

*Sørg for, at den papirversion af IFU, du har, er den seneste revision, inden du bruger enheden.
Brug altid den seneste version af IFU.*

