

Viitenumero: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Yhdistynyt kuningaskunta	Yhteystiedot Puhelin/faksi: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	EU	REP		FIN IFU-VN-FIN_10
EU	REP					



Tärkeää

Tässä asiakirjassa annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käyttöohjeeksi Veress-neulan käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yrityksemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisten toimenpiteiden osaavan kirurgin ohjauksessa. Ennen Veress-neulan käyttöä suosittelemme tutustumaan huolellisesti kaikkiin tämän käyttöohjeen sisältämiin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infekioon, risti-infektioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

Neula on kertakäyttöinen laite, jota käytetään gynekologisissa ja vatsan endoskooppisissa toimenpiteissä pneumoperitoneumin aikaansaamiseksi.

Kohderyhmä: aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevän lääkintähenkilökunnan toimesta.

Kuvaus

Veress-neulassa on jousikuormitteinen, tyyppä stylet-mekanismi, joka on suunniteltu pneumoperitoneumin aikaansaamiseksi ennen vatsan endoskopiaa. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula on kiinnitetty proksimaalisesta päästä ergonomisesti muotoiltuun muovikahvaan, mikä takaa mukavan käytön. Kahvassa on sulkuhana ja luer-lukko vatsaontelon täyttämistä varten. Tylppä styletin kärki ulottuu neulan kanyylin ulkopuolelle; se vetäytyy, kun neula tunkeutuu vatsan seinämään, ja etenee automaattisesti, kun vatsakalvo on läpäisty. Laitteessa oleva tarkkailulinssillä voidaan tarkasti tarkistaa neulan kärjen kunto ja nähdä, onko se tylsä tai onko terävä reuna paljastunut. Laite on saatavana kahdessa pituudessa: 120 mm (VN12) ja 150 mm (VN15), ulkohalkaisija 14G.

Työkalun kuva:

- | | | | |
|-----------------|---------------------------------------|-----------|------------------------------|
| A. Neulakanyyli | C. Tylppä kärjen ilmaisin (vihreä) | E. Linssi | G. Kaksisuuntainen sulkuhana |
| B. Kahva | D. Terävän kärjen ilmaisin (punainen) | F. Jousi | H. Tylppä styletin |

Vasta-aiheet:

- Älä käytä paikallisen tulehduksen alueella.
- Älä käytä, jos endoskooppiset menetelmät ovat vasta-aiheisia.

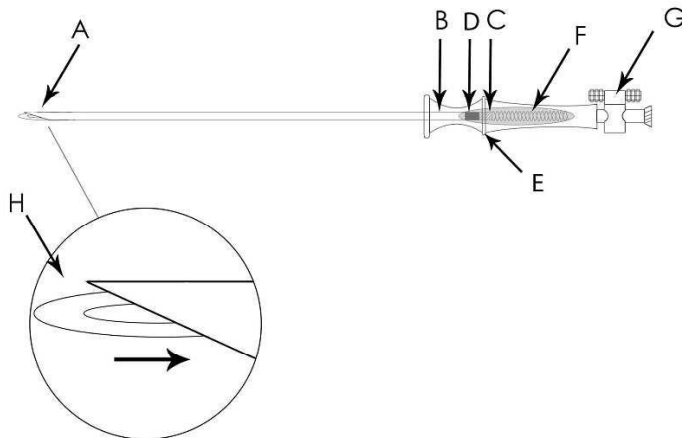
Käyttöohjeet:

- Avaa pakkaus aseptisesti ja tarkista instrumentin kahva huolellisesti. Varmista, että linssin (E) väri muuttuu vihreäksi, kun tyyppä stylet (H) vedetään takaisin. Värien muutos osoittaa, että tyyppä stylet (H) on vedetty takaisin ja terävä neula on esillä penetraatiota varten. Kun tyyppä stylet (H) ei ole enää kudoksen paineessa, linssin (E) pitäisi muuttua vihreäksi, mikä tarkoittaa, että terävä neulan kärki on suojattu ulkoneuvalla tyyppä styletillä (H).
- Kokeile kaksisuuntaisen sulkuhanan (G) toimintaa sulquemalla, avaamalla ja sulquemalla se uudelleen varmistaaksesi, että se toimii ja pysyy tiukasti kiinni asennuksen aikana. Sulkuhana (G) on kiinni, kun sen varret ovat poikittain neulan pituussuunnassa.
- Tee pieni viilto Veress-neulan asettamisen helpottamiseksi.
- Pidä Veress-neulan kahvaa peukalon ja etusormen välissä ja työnnä sitä varovasti viillon läpi. Tarkkaile linssin (E) väriä, joka muuttuu aluksi vihreäksi punaiseksi ja sitten takaisin vihreäksi. Saatat kuulla pienen napsahduksen. Värien muuttuminen punaisesta vihreäksi tarkoittaa, että neula on tunkeutunut vatsaonteloon ja tyyppä stylet (H) on paljastunut suojaamaan sisäelimiä.
- Varmista, että Veress-neula on oikein sijoitettu vatsaonteloon.
- Kiinnitä insufflaatioputki Veress-neulan luer-lukitusliittimeen. Avaa kaksisuuntainen sulkuhana ja jatka vatsaontelon täyttämistä.
- Kun insufflaatio on valmis, sulje kaksisuuntainen sulkuhana, irrota insufflaatioputki, vedä Veress-neula varovasti ulos vatsasta ja jatka endoskooppista toimenpidettä.



Lisävaroitukset ja varotoimet:

- Minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on asianmukainen koulutus ja perehtyneisyys kyseisiin tekniikoihin. Ennen minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen aloittamista on ehdottomasti tutustuttava tekniikoita, mahdollisia komplikaatioita ja riskejä koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen.
- Minimaalisesti invasiiviset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Varmista eri valmistajien instrumenttien ja lisävarusteiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Yhteensopimattomuus voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
- Jos laitteen toiminnallisessa testauksessa linssi ei vaihda väriä vihreäksi punaiseksi, kun tyyppä stylet työnnetään takaisin, Veress-neulaa ei saa käyttää. Värien muuttumattomuus tarkoittaa, että neulan kärki ei tule esiin kehon seinämän läpäisyn aikana, jolloin laite ei sovellu aiotuun kirurgiseen käyttöön. Tällaisen viallisen neulan käyttö voi vaatia suurempaa voimaa kehon seinämän läpäisemiseksi ja johtaa sisäelinten vahingoittumiseen.
- Jos laitteen toiminnallisessa testauksessa linssi ei palaa punaisesta vihreään, kun tyyppä stylet vapautetaan, Veress-neulaa ei saa käyttää. Värien muuttumattomuus tarkoittaa, että neulan kärki ei peity laitteen sisään, jolloin se voi vahingoittaa vatsaontelon sisäelimiä. Tällaisen viallisen neulan käyttö voi vahingoittaa sisäelimiä.
- Terävän neulan kärjen aiheuttamien vammojen välttämiseksi älä koskaan testaa tylppä styletin liikkuvuutta painamalla sitä sormella.
- Pidä sulkuhana suljettuna asettamisen aikana, jotta vatsaontelon paine ei tasaannu ympäristön paineen kanssa vatsakalvon läpäisyn yhteydessä.
- Kun Veress-neula on poistettu vatsaontelosta, tarkista aina pistoskohdan hemostaasi verenvuodon estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut laitteet, riippumatta siitä, onko niitä käytetty, jotta vältetään mahdollisesti kontaminoituneen laitteen vahingossa tapahtuva uudelleenkäyttö. Laitteen steriiliys ja täydellinen toimivuus voidaan varmistaa vain, jos laite käytetään välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Käytä laite välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi aiheuttaa kontaminaatiota ja lisätä potilaan infektoriskiä.
- Ole varovainen, jos on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavarustuksen ja -välineiden käytöstä.
- Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sekä käyttämättömät, mutta avatut laitteet sairaalan jätteiden hävittämiskäytäntöjen ja paikallisten määräysten mukaisesti, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, ihmisten terveyttä ja turvallisuutta sekä ympäristöä koskevat määräykset.
- Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleesterilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai muuntaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
- Jos laitteeseen liittyy vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.



	Pidä kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Katso elektroniset käyttöohjeet		Valmistaja		Valmistuspäivä
	Varoitus		Älä steriloi uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja katso käyttöohjeet		Käyttöpäivä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Tuotenumero		Eräkoodi		Pakkauksen sisältö
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä käytä uudelleen		Yksittäinen steriili estejärjestelmä		Lääketieteellinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperikopiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeet paperimuodossa muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd.
osoitteeseen ifu@grena.co.uk tai numeroon +44 115 9704 800.*

*Skannaa alla oleva QR-koodi sopivalla sovelluksella.
Se vie sinut Grena Ltd:n verkkosivustolle, jossa voit valita käyttöohjeet haluamallasi kielellä.*

Voit siirtyä verkkosivustolle suoraan kirjoittamalla selaimeesi osoitteen www.grena.co.uk/IFU.

*Varmista ennen laitteen käyttöä, että hallussasi oleva käyttöohjeen paperiversio on uusin.
Käytä aina uusinta käyttöohjetta.*

