

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> Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanti D6W PP38	EU	REP		FIN IFU-VN-FIN_11
EU	REP					

**Tärkeää**

Tässä annetut ohjeet eivät ole tarkoitettu kattavaksi käsikirjaksi Veress-neulan käyttöön liittyvistä kirurgisista tekniikoista. Kirurgisten tekniikoiden hallitseminen edellyttää suoraa yhteydenottoa yritykseemme tai valtuutettuun jälleenmyyjään, jotta saat yksityiskohtaiset tekniset ohjeet, voit tutustua ammattimaiseen lääketieteelliseen kirjallisuuteen ja suorittaa tarvittavan koulutuksen vähäinvasiivisiin toimenpiteisiin erikoistuneen kirurgin ohjauksessa. Ennen Veress-neulan käyttöä suosittelemme voimakkaasti, että tutustut huolellisesti kaikkiin tässä käyttöohjeessa oleviin tietoihin. Näiden ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin, kuten potilaan loukkaantumiseen, kontaminaatioon, infekioon, risti-infekioon tai kuolemaan.

Käyttöaiheet:

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

Potilasryhmä – aikuiset ja nuoret potilaat, miehet ja naiset.

Käyttäjät: tuote on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan pätevien lääketieteen ammattilaisten toimesta.

Laitteen kuvaus:

Veress-neulassa on jousikuormitteinen, tyyppiä 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. Neulan kanyyliin sisällä tyyppiä stylet ulottuu kärjen ulkopuolelle; se vetäytyy, kun neula tunkeutuu vatsan seinämään, ja etenee automaattisesti, kun vatsakalvo on läpäisty. Laitteen tarkkailulinseillä voidaan selvästi tarkistaa neulan kärjen kunto ja nähdä, onko se tyyppiä vai onko terävä reuna paljastunut. Laitetta on saatavana kahdessa pituudessa: 120 mm (VN12) ja 150 mm (VN15), ulkohalkaisijaltaan 14G.

Vasta-aiheet:

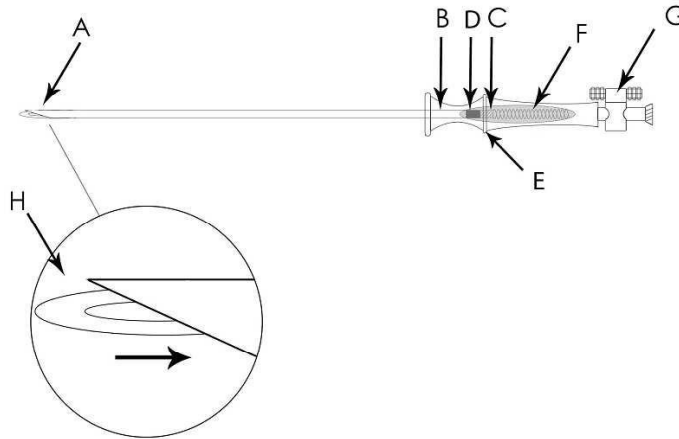
1. Älä käytä paikallisen tulehduksen alueella.
2. Älä käytä, jos endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

Ennen käyttöä:

Tarkista huolellisesti kuljetuspakkaus, sen sisältö ja yksittäiset pussit mahdollisten vaurioiden varalta. Jos vaurioita on näkyvissä, älä käytä laitetta.

Kuvaus laitteesta:

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

**Käyttöohjeet:**

1. Avaa pakkaus aseptisesti ja tarkista instrumentin kahva huolellisesti. Varmista, että linssin (E) väri muuttuu vihreästä punaiseksi, kun tyyppiä stylet (H) vedetään takaisin. Tämä värinmuutos osoittaa, että tyyppiä stylet (H) on vedetty takaisin, jolloin terävä neula on valmis pistämiseen. Kun tyyppiä stylet (H) ei ole enää kudoksen paineen alla, linssin (E) pitäisi muuttua takaisin vihreäksi, mikä tarkoittaa, että terävä neulan kärki on suojattu ulkoneuvalla tyypillä styletillä (H).
2. Käsittele kaksisuuntaista sulkuhanaa (G) sulkemalla, avaamalla ja sulkemalla se uudelleen sen toimivuuden tarkistamiseksi ja varmistaaksesi, että se pysyy tiukasti suljettuna pistämisen aikana. Sulkuhana (G) katsotaan suljetuksi, kun sen varret ovat poikittain neulan pituussuuntaan nähden.
3. Tee pieni viilto Veress-neulan asettamisen helpottamiseksi.
4. Pidä Veress-neulan kahvaa peukalon ja etusormen välissä ja työnnä sitä varovasti viillon läpi. Tarkkaile linssin (E) väriä, joka muuttuu aluksi vihreästä punaiseksi ja sitten takaisin vihreäksi. Saatat kuulla pienen napsahduksen. Värin muuttuminen punaisesta vihreäksi tarkoittaa, että neula on tunkeutunut vatsaonteloon ja tyyppiä stylet (H) on paljastunut suojaamaan sisäelimiä.
5. Varmista, että Veress-neula on oikein sijoitettu vatsaonteloon.
6. Kiinnitä insuflaatioputki Veress-neulan luer-lukitusliittimeen. Avaa kaksisuuntainen sulkuhana ja jatka vatsaontelon täyttämistä.
7. Kun insuflaatio on valmis, sulje kaksisuuntainen sulkuhana, irrota insuflaatioputki, vedä Veress-neula varovasti pois vatsasta ja jatka endoskooppista toimenpidettä.

**Lisävaroitukset ja varotoimet:**

1. Kaikki kirurgiset ja minimaalisesti invasiiviset toimenpiteet saa suorittaa vain henkilö, jolla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tekniikoihin. Tutustu tekniikoihin, komplikaatioihin ja vaaroja koskevaan lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
2. Kirurgiset instrumentit voivat vaihdella valmistajittain. Kun eri valmistajien kirurgisia instrumentteja ja lisävarusteita käytetään yhdessä toimenpiteessä, varmista niiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista. Jos tätä ei tehdä, se voi pidentää toimenpiteen kestoa, estää leikkauksen suorittamisen tai aiheuttaa tarpeen siirtyä avoimeen leikkaukseen.
3. Jos laitteen toiminnallisessa testauksessa linssi ei vaihda väriä vihreästä punaiseksi, kun tyyppiä stylet työnnetään takaisin, Veress-neulaa ei saa käyttää. Värin muuttumattomuus tarkoittaa, että neulan kärki ei tule esiin kehon seinämän läpäisyn aikana, jolloin laite ei sovellu aiotuun kirurgiseen käyttöön. Tällaisen vian omaavan neulan käyttö voi vaatia suurempaa voimaa kehon seinämän läpäisemiseen, mikä voi johtaa sisäelinten vahingoittumiseen.
4. Jos laitteen toiminnallisessa testauksessa linssi ei palaudu punaisesta vihreään, kun tyyppiä stylet-kappaletta painetaan, Veress-neulaa ei saa käyttää. Värin muuttumattomuus tarkoittaa, että neulan kärki ei piiloudu vatsaontelon elinten suojaamiseksi neulan työntämisen jälkeen. Tällaisen viallisen neulan käyttö voi aiheuttaa sisäelinten vammoja.
5. Terävän neulan kärjen aiheuttamien vammojen välttämiseksi älä koskaan testaa tyyppiä styletin liikkuvuutta painamalla sitä sormella.
6. Pidä sulkuventtiili suljettuna pistämisen aikana, jotta vatsaontelon paine ei tasaannu ympäristön paineen kanssa vatsakalvon läpäisyn yhteydessä.
7. Tarkista aina verenvuodon tyrehtyminen ennen toimenpiteen päättymistä. Jos tätä ei tehdä, seurauksena voi olla ulkoinen tai ontelon sisäinen verenvuoto.
8. Älä käytä vaurioitunutta laitetta. Vaurioituneen Veress-neulan käyttö voi johtaa kudoksen virheelliseen läpäisyyn, elinvaurioihin tai pneumoperitoneumin muodostumisen epäonnistumiseen.
9. Älä käytä Veress-neulaa vipuna. Neulaan kohdistuva sivuttaisvoima, kuten taivuttaminen, kudoksen kiskominen tai neulan avulla tehtävät toimenpiteet, voi aiheuttaa rakenteellisia vaurioita, kärjen murtumisen ja riskin, että neulan fragmentti jää potilaan kehoon.
10. Hävitä kaikki avatut laitteet, riippumatta siitä, onko niitä käytetty, jotta vältetään mahdollisesti saastuneen laitteen vahingossa tapahtuva uudelleenkäyttö.
11. Käytä laite välittömästi avaamisen jälkeen. Laitteen säilyttäminen pakkauksen avaamisen jälkeen voi johtaa kontaminaatioon, mikä lisää potilaan infektoriskiä. Laitteen steriiliys ja täysi toimivuus voidaan varmistaa vain, jos se käytetään välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
12. Ole varovainen, kun on mahdollista altistua verelle tai kehon nesteille. Noudata sairaalan ohjeita suojavaatetuksen ja -välineiden käytöstä.
13. 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.
14. Tämä tuote on tarkoitettu yhden potilaan ja yhden toimenpiteen käyttöön. Uudelleensteriilointi, uudelleenkäyttö, uudelleenkäsitely tai muokkaaminen voi johtaa vakaviin seurauksiin, mukaan lukien potilaan kuolema.
15. Jos laitteeseen liittynyt tapahtunut vakava tapaus, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.
16. Grena ei edistä tai suosittele mitään tiettyä kirurgista käytäntöä. Veress-neulalla tehtävän pneumoperitoneumin luomiseen soveltuvat kirurgiset toimenpiteet ovat kirurgin vastuulla.

	Pidä kuivana	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Katso sähköiset käyttöohjeet		Valmistaja		Valmistuspäivä
	Varoitus		Älä steriloï uudelleen		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja tutustu käyttöohjeisiin		Käyttöpäivämäärä
	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa		Luettelonumero		Eräkoodi		Pakkauksen sisältö
	Steriloitu etyleenioksidilla		Älä käytä uudelleen		Yksittäinen steriili estejärjestelmä		Lääketieteellinen laite

*Grena-tuotteiden mukana toimitettavat käyttöohjeiden paperiversiot ovat aina englanninkielisiä.
Jos tarvitset käyttöohjeen paperiversion muulla kielellä, ota yhteyttä Grena Ltd:hen
osoitteessa ifu@grena.co.uk tai numerossa + 44 115 9704 800.*

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

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

*Varmista ennen laitteen käyttöä, että sinulla on uusin versio käyttöohjeesta paperimuodossa.
Käytä aina uusinta versiota käyttöohjeesta.*

