

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republikken Irland		NOR IFU-VN-NOR_09
--	---	--	---	-------------------------------------



Det er viktig:

Instruksjonene som gis her, er ikke ment å fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker knyttet til bruk av Veress Needle. For å tilegne seg ferdigheter i kirurgiske teknikker er det nødvendig å ta direkte kontakt med vårt firma eller en autorisert distributør for å få tilgang til detaljerte tekniske instruksjoner, konsultere medisinsk faglitteratur og fullføre nødvendig opplæring under veiledning av en kirurg som har erfaring med minimalt invasive prosedyrer. Før Veress Needle tas i bruk, anbefaler vi på det sterkeste at du går grundig gjennom all informasjonen i denne håndboken. Hvis disse retningslinjene ikke følges, kan det føre til alvorlige kirurgiske utfall, inkludert pasientskade, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon eller død.

Indikasjoner:

Nålen er en engangsenheter som brukes ved gynekologiske og abdominale endoskopiske prosedyrer for å etablere pneumoperitoneum.

Pasientmålgruppe - voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tiltenkte brukere: Produktet er kun ment å brukes av kvalifisert medisinsk personell.

Beskrivelse:

Veress Needle har en fjærbelastet, stump styletmekanisme som er utviklet for å etablere pneumoperitoneum før abdominal endoskopi. Nålen, som er laget av rustfritt stål, er festet i den proksimale enden til et ergonomisk formet plastråttak som sikrer komfortabel bruk. Håndtaket har en stoppekran og luerlås for oppblåsning av bukhulen. I kanylen strekker den stumpe stiletten seg utover spissen; den trekkes tilbake når nålen penetrerer bukveggen, og føres automatisk frem når bukhinnen er gjennomboret. En observasjonslinse på enheten gjør det mulig å kontrollere kanylespissens tilstand, og viser om den er stump eller om en skarp kant er eksponert. Instrumentet er tilgjengelig i to lengder: 120 mm (VN12) og 150 mm (VN15), med en utvendig diameter på 14G.

Illustrasjon av verktøyet:

- | | | | |
|-------------------|--------------------------------------|----------|----------------------|
| A. Kanyle med nål | C. Indikator for stump spiss (grønn) | E. Linse | G. Toveis stoppekran |
| B. Håndtak | D. Indikator for skarp spiss (rød) | F. Fjær | H. Stump stylett |

Kontraindikasjoner:

- Må ikke brukes i området med lokal betennelse.
- Skal ikke brukes hvis endoskopiske teknikker er kontraindisert.

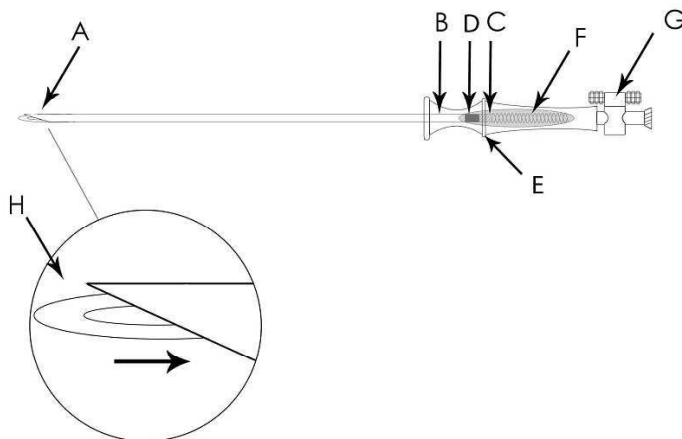
Bruksanvisning:

- Bruk aseptisk teknikk for å åpne pakken og inspisere instrumenthåndtaket nøye. Kontroller at fargen på linsen (E) skifter fra grønn til rød når den stumpe stiletten (H) trekkes tilbake. Denne fargeendringen indikerer at den stumpe stiletten (H) har trukket seg tilbake, slik at den skarpe nålen blir eksponert for penetrering. Når den stumpe stiletten (H) ikke lenger er under vevstrykk, skal linsen (E) gå tilbake til grønt, noe som betyr at den skarpe nålespissen er skjermet av den utstikkende stumpe stiletten (H).
- Manipuler 2-veis stoppekransen (G) ved å lukke, åpne og deretter lukke den igjen for å verifisere at den fungerer som den skal, og for å sikre at den forblir sikkert lukket under innføringen. Stoppekransen (G) anses som lukket når armene er plassert på tvers av nålens lengdeakse.
- Lag et lite snitt for å gjøre det lettere å sette inn Veress-nålen.
- Hold Veress-nålens håndtak mellom tommelen og pekefingeren, og før den forsiktig gjennom snittet. Hold øye med fargen på linsen (E), som først skifter fra grønn til rød og deretter tilbake til grønn. Det kan høres et lite "klikk". Overgangen fra rød til grønn farge betyr at den har trengt inn i bukhulen og at den stumpe stiletten (H) er eksponert for å beskytte indre organer.
- Kontroller at Veress-nålen er riktig plassert i bukhulen.
- Fest en insufflasjonsslange til Veress-nålens luer-låskontakt. Åpne 2-veis stoppekransen og fortsett med å blåse opp bukhulen.
- Etter at insufflasjonen er fullført, lukker du 2-veis stoppekransen, kobler fra insufflasjonsslengen, trekker Veress-nålen forsiktig ut av buken og fortsetter med den endoskopiske prosedyren.



Ytterligere advarsler og forholdsregler:

- Minimalt invasive inngrep bør kun utføres av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til slike teknikker. Før man utfører en minimalinvasiv prosedyre, er det viktig å lese relevant medisinsk litteratur om teknikker, potensielle komplikasjoner og risiko.
- Minimalt invasive instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Sørg for at instrumenter og tilbehør fra ulike produsenter er kompatible før du påbegynner en prosedyre. Inkompatibilitet kan føre til forlenget operasjonstid, manglende evne til å utføre operasjonen eller behov for å gå over til åpen kirurgi.
- Hvis linsen ikke skifter fra grønt til rødt når den stumpe stiletten skyves tilbake under funksjonstesting av enheten, må Veress Needle ikke brukes. Fraværet av fargeendring betyr at nålespissen ikke vil bli eksponert under penetrering av kroppsveggen, noe som gjør enheten uegnet for det tiltenkte kirurgiske bruksområdet. Bruk av en nål med en slik defekt kan kreve større kraft for å penetrere kroppsveggen, noe som kan føre til skade på indre organer.
- Hvis linsen ikke skifter fra rødt til grønn når trykket på den stumpe stiletten slippes under funksjonstesting av enheten, må Veress Needle ikke brukes. Denne mangelen på fargeendring indikerer manglende evne til å beskytte intraabdominale organer ved å skjule nålespissen etter innsetting. Bruk av en nål med en slik defekt kan føre til skade på indre organer.
- For å unngå skader fra den skarpe nålespissen må du aldri teste bevegeligheten til den stumpe stiletten ved å trykke på den med en finger.
- Hold stoppekransen lukket under innføringen for å forhindre at abdominaltrykket utjevnes med omgivelsestrykket ved penetrering av bukhinnen.
- Etter at Veress-nålen er fjernet fra bukhulen, må du alltid inspisere innstikkstedet for hemostase for å forhindre blødning.
- Kast alle åpnede enheter, uansett om de har vært brukt eller ikke, for å forhindre utilsiktet gjenbruk av en potensielt kontaminert enhet. Enhetens sterilitet og fulle funksjonalitet kan bare sikres hvis den brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet.
- Bruk enheten umiddelbart etter at den er åpnet. Hvis enheten oppbevares etter at pakningen er åpnet, kan det føre til kontaminering, noe som øker risikoen for pasientinfeksjon.
- Vær forsiktig når det er fare for eksponering for blod eller kroppsvæsker. Følg sykehusets retningslinjer for bruk av verneklær og -utstyr.
- Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallshåndteringspraksis og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, forskrifter som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
- Dette produktet er beregnet på bruk til en enkelt pasient og prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, repossessering, modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert dødsfall hos pasienten.
- Hvis det har inntruffet en alvorlig hendelse i forbindelse med utstyret, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.



	Oppbevares tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektronisk bruksanvisning for bruk		Produsent		Dato for produksjon
	Forsiktig		Ikke resteriliser		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og se bruksanvisningen		Siste forbruksdato
	Autorisert representant i UE		Katalognummer		Batch-kode		Antall i pakken
	Sterilisert ved hjelp av etylenoksid		Ikke bruk på nytt		Enkelt sterilt barriersystem		Medisinsk utstyr

*Bruksanvisningene som følger med Grena-produktene er alltid på engelsk.
Hvis du trenger en papirkopi av IFU på et annet språk, kan du kontakte Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Vennligst skann QR-koden nedenfor med det aktuelle programmet.
Den vil koble deg til Grena Ltd. sitt nettsted, der du kan velge eIFU på det språket du foretrekker.*

Du kan gå direkte inn på nettstedet ved å skrive inn www.grena.co.uk/IFU i nettleseren din.

*Sørg for at papirversjonen av IFU er i din besittelse, og at den er i den nyeste versjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid den nyeste versjonen av IFU.*

