

Veress-nål
Bruksanvisning

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia	Kontaktinformasjon: Telefon/faks: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ireland D6W PP38	 0197	NOR IFU-VN-NOR_11
EU	REP						



Viktig

Instruksjonene i denne håndboken er ikke ment å fungere som en omfattende manual for kirurgiske teknikker knyttet til bruk av Veress-nålen. For å tilegne seg ferdigheter i kirurgiske teknikker er det nødvendig å ta direkte kontakt med vårt selskap eller en autorisert distributør for å få tilgang til detaljerte tekniske instruksjoner, konsultere profesjonell medisinsk litteratur og gjennomføre nødvendig opplæring under veiledning av en kirurg som er dyktig i minimalt invasive prosedyrer. Før du tar i bruk Veress-nålen, anbefaler vi på det sterkeste at du leser gjennom all informasjonen i denne håndboken. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser, inkludert skade på pasienten, kontaminering, infeksjon, kryssinfeksjon eller død.

Indikasjoner:

Nålen er et engangsprodukt som brukes i gynekologiske og abdominale endoskopiske prosedyrer for å etablere pneumoperitoneum.

Målgruppe – voksne og unge pasienter, menn og kvinner.

Tilsiktede brukere: Produktet er kun beregnet for bruk av kvalifisert medisinsk personell.

Beskrivelse av utstyret:

Veress-nålen har en fjærbelastet, stump stiletmekanisme, designet for å etablere pneumoperitoneum før abdominal endoskopi. Nålen, som er laget av rustfritt stål, er festet i sin proksimale ende til et ergonomisk formet plasthåndtak, som sikrer komfortabel bruk. Håndtaket har en stoppekran og en luer-lås for oppblåsing av bukhulen. Inne i nålekanylen strekker den stumpe stiletten seg utover spissen; den trekkes tilbake når nålen trenger gjennom bukveggen og skyves automatisk frem når bukhinnen er gjennomtrengt. En observasjonslinse på enheten gjør det mulig å kontrollere nålespissens tilstand, og viser om den er stump eller om en skarp kant er eksponert. Enheten er tilgjengelig i to lengder: 120 mm (VN12) og 150 mm (VN15), med en utvendig diameter på 14G.

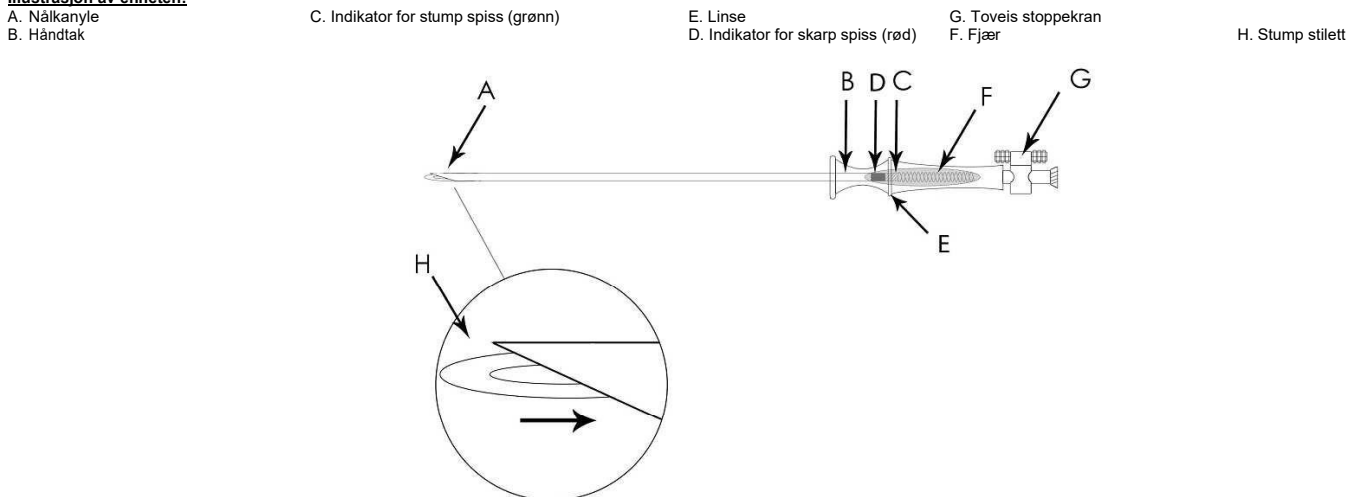
Kontraindikasjoner:

- Ikke bruk i områder med lokal betennelse.
- Ikke bruk hvis endoskopiske teknikker er kontraindisert.

Før bruk:

Kontroller forsiktig transportkartongen, innholdet og den enkelte posen for tegn på skade. Hvis det er synlige skader, må du ikke bruke enheten.

Illustrasjon av enheten:



Bruksanvisning:

- Bruk aseptisk teknikk for å åpne pakningen og inspiser 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) er trukket tilbake, slik at den skarpe nålen er eksponert for penetrering. Når den stumpe stiletten (H) ikke lenger er under vevstrykk, skal linsen (E) gå tilbake til grønn, noe som indikerer at den skarpe nålespissen er skjermet av den utstående stumpe stiletten (H).
- Manipuler 2-veis stoppekransen (G) ved å lukke, åpne og deretter lukke den igjen for å kontrollere at den fungerer og for å sikre at den forblir sikkert lukket under innsetting. Stoppekransen (G) anses som lukket når armene er plassert på tvers av nålens lengdeakse.
- Lag et lite snitt for å lette innsettingen av Veress-nålen.
- Hold Veress-nålens håndtak mellom tommelen og pekefingeren og før den forsiktig gjennom snittet. Følg med på fargen på linsen (E), som først skifter fra grønn til rød og deretter tilbake til grønn. Det kan høres et svakt «klikk». Fargeovergangen fra rød til grønn indikerer at nålen 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 et insufflasjonsrør til luer lock-koblingen på Veress-nålen. Åpne 2-veis stoppekransen og fortsett med å blåse opp bukhulen.
- Etter fullført insufflasjon lukker du 2-veis stoppekransen, kobler fra insufflasjonsslangen, trekker Veress-nålen forsiktig ut av buken og fortsetter med den endoskopiske prosedyren.



Ytterligere advarsler og forholdsregler:

- Alle kirurgiske og minimalt invasive prosedyrer skal kun utføres av personer som har tilstrekkelig opplæring og kjennskap til teknikkene. Konsulter medisinsk litteratur om teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske prosedyrer.
- Kirurgiske instrumenter kan variere fra produsent til produsent. Når kirurgiske instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter brukes sammen i en prosedyre, må du kontrollere kompatibiliteten før prosedyren påbegynnes. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til lengre prosedyretid, manglende evne til å utføre operasjonen eller nødvendighet av å gå over til åpen kirurgi.
- Hvis linsen ikke skifter fra grønn til rød når den stumpe stiletten skyves tilbake under funksjonstesting av enheten, må Veress-nålen ikke brukes. Denne manglende fargeendringen betyr at nålespissen ikke vil bli eksponert under penetrering av kroppsveggen, noe som gjør enheten uegnet for den tiltenkte kirurgiske bruken. Bruk av en nål med en slik defekt kan kreve større kraft for å penetrere kroppsveggen og som et resultat føre til skade på indre organer.
- Hvis linsen ikke skifter fra rød til grønn når trykket på den stumpe stiletten slippes under funksjonstesting av enheten, må Veress-nålen ikke brukes. Denne manglende fargeendringen indikerer en 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 skade 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 innsetting for å forhindre utjevning av buktrykket med omgivelsestrykket ved penetrering av bukhinnen.
- Kontroller alltid stedet for hemostase før prosedyren er fullført. Unnlattelse av dette kan føre til eksternt eller intra-kavitetsblødning.
- Ikke bruk skadet utstyr. Bruk av skadet Veress-nål kan føre til feil vevsgjennomtrengning, organskade eller manglende etablering av pneumoperitoneum.
- Ikke bruk Veress-nålen som en spak. Enhver sideveis belastning på nålen, inkludert bøyning, vridning av vev eller manipulering av instrumenter basert på nålen, kan føre til strukturelle skader, brudd på spissen og risiko for at fragmenter blir igjen i pasientens kropp.
- Kast alle åpnede enheter, uavhengig av om de har blitt brukt, for å forhindre utilsiktet gjenbruk av en potensielt forurenset enhet.
- Bruk enheten umiddelbart etter åpning. Oppbevaring av enheten etter at emballasjen er åpnet, kan føre til kontaminering, noe som øker risikoen for infeksjon hos pasienten. Enhetens sterilitet og fulle funksjonalitet kan bare sikres hvis den brukes umiddelbart etter at emballasjen er åpnet.
- Vær forsiktig når det er fare for eksponering for blod eller kroppsvæsker. Følg sykehusets protokoller for bruk av verneutstyr og -klær.
- Sørg for å kaste produktet og emballasjen etter bruk, samt ubrukte, men åpnede enheter, i samsvar med sykehusets avfallsrutiner og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, forskrifter som gjelder menneskers helse og sikkerhet og miljøet.
- Dette produktet er beregnet for engangsbruk på én pasient og i én prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, reprosessering og modifisering kan føre til alvorlige konsekvenser, inkludert pasientens død.
- Hvis det har oppstått alvorlige hendelser i forbindelse med enheten, skal dette rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er bosatt.
- Grena fremmer eller anbefaler ikke noen spesifikke kirurgiske fremgangsmåter. Kirurgiske prosedyrer som er egnet for å etablere pneumoperitoneum med Veress-nål, er kirurgens ansvar.

	Hold tørt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniske bruksanvisningen		Produsent		Produksjonsdato
	Forsiktig		Ikke steriliser på nytt		Ikke bruk hvis emballasjen er skadet, og følg bruksanvisningen		Utløpsdato
	Autorisert representant i Den europeiske union		Katalognummer		Batchkode		Antall i pakken
	Sterilisert med etylenoksid		Ikke gjenbruk		Enkelt sterilt barrieresystem		Medisinsk utstyr

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

*Skann QR-koden nedenfor med den aktuelle applikasjonen.
Den vil koble deg til Grena Ltd.s nettsted, hvor du kan velge eIFU på ditt foretrukne språk.*

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

*Forsikre deg om at papirversjonen av bruksanvisningen du har, er den siste revisjonen før du bruker enheten.
Bruk alltid IFU i den nyeste revisjonen.*

