

Veress-nål
Bruksanvisning

Ref. nr: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontakt Telefon/fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Enhet 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	 0197	SWE IFU-VN-SWE_10
--	--	---	---	-----------------------------



Viktigt

Anvisningarna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Veress-nålen. För att uppnå färdighet i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska anvisningar, konsultera professionell medicinsk litteratur och genomgå nödvändig utbildning under handledning av en kirurg som är skicklig i minimalt invasiva ingrepp. Innan Veress-nålen används rekommenderar vi starkt att all information i denna manual läses igenom noggrant. Underlåtenhet att följa dessa riktlinjer kan leda till allvarliga kirurgiska komplikationer, inklusive patientskador, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

Nålen är en engångsprodukt som används vid gynekologiska och endoskopiska ingrepp i buken för att skapa pneumoperitoneum.

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedd användare: produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Beskrivning

Veress-nålen har en fjäderbelastad, trubbig stiletmekanism, avsedd för att skapa pneumoperitoneum före bukendoskopi. Nålen, som är tillverkad av rostfritt stål, är fäst vid sin proximala ände på ett ergonomiskt format plasthandtag, vilket säkerställer bekväm användning. Handtaget har en avstängningskran och en luerlås för uppblåsning av bukhålan. Inuti nålkanalen sticker den trubbiga stiletten ut utanför spetsen; den dras tillbaka när nålen tränger in i bukväggen och skjuts automatiskt framåt när bukhinnan bryts. En observationslins på enheten möjliggör tydlig kontroll av nålspetsens skick och visar om den är trubbig eller om en vass kant är exponerad. Enheten finns i två längder: 120 mm (VN12) och 150 mm (VN15), med en ytterdiameter på 14G.

Verktygsillustration:

- | | | | |
|-------------|---------------------------------------|-----------|---------------------|
| A. Nålkanyl | C. Indikator för trubbig spets (grön) | E. Lins | G. Tvåvägsstoppkran |
| B. Handtag | D. Indikator för vass spets (röd) | F. Fjäder | H. Slö stilet |

Kontraindikationer:

1. Använd inte på områden med lokal inflammation.
2. Använd inte om endoskopiska tekniker är kontraindicerade.

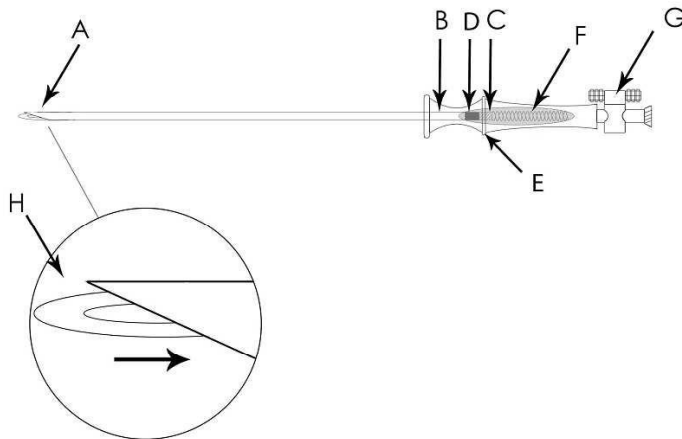
Användningsanvisning:

1. Öppna förpackningen under aseptiska förhållanden och kontrollera instrumenthandtaget noggrant. Kontrollera att färgen på linsen (E) ändras från grön till röd när den trubbiga stiletten (H) dras tillbaka. Färgförändringen indikerar att den trubbiga stiletten (H) har dragits tillbaka och att den vassa nålen är fri för penetration. När den trubbiga stiletten (H) inte längre är under vävnadstryck ska linsen (E) återgå till grönt, vilket betyder att den vassa nålspetsen skyddas av den utskjutande trubbiga stiletten (H).
2. Manipulera 2-vägs avstängningskranen (G) genom att stänga, öppna och sedan stänga den igen för att kontrollera att den fungerar och att den förblir säkert stängd under insättningen. Avstängningskranen (G) anses vara stängd när armarna är placerade tvärs mot nålens längdaxel.
3. Gör ett litet snitt för att underlätta införandet av Veress-nålen.
4. Håll Veress-nålens handtag mellan tummen och pekfingeret och för den försiktigt genom snittet. Kontrollera färgen på linsen (E), som först ändras från grön till röd och sedan tillbaka till grön. Ett lätt "klick" kan höras. Färgövergången från rött till grönt betyder att nålen har trängt in i bukhålan och att den trubbiga stiletten (H) är exponerad för att skydda inre organ.
5. Kontrollera att Veress-nålen är korrekt placerad i bukhålan.
6. Anslut en insufflationsslang till Veress-nålens luer lock-anslutning. Öppna tvåvägsventilen och fortsätt att fylla bukhålan med gas.
7. När insufflationen är klar stänger du tvåvägsventilen, kopplar bort insufflationsslangen, drar försiktigt ut Veress-nålen ur buken och fortsätter med det endoskopiska ingreppet.



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer med lämplig utbildning och erfarenhet av sådana tekniker. Innan något minimalinvasivt ingrepp utförs är det viktigt att konsultera relevant medicinsk litteratur om tekniker, potentiella komplikationer och risker.
2. Minimalinvasiva instrument kan skilja sig åt mellan olika tillverkare. Kontrollera att instrument och tillbehör från olika tillverkare är kompatibla innan ingreppet påbörjas. Inkompatibilitet kan leda till förlängd ingreppstid, oförmåga att utföra operationen eller nödvändighet att övergå till öppen kirurgi.
3. Om linsen inte övergår från grönt till rött när den trubbiga stiletten trycks tillbaka under funktionstestning av enheten, får Veress-nålen inte användas. Avsaknaden av färgförändring innebär att nålspetsen inte kommer att exponeras vid penetration av kroppsväggen, vilket gör enheten olämplig för avsedd kirurgisk användning. Användning av en nål med ett sådant fel kan kräva större kraft för att penetrera kroppsväggen och därmed leda till skador på inre organ.
4. Om linsen inte återgår från rött till grönt när trycket på den trubbiga stiletten släpps under funktionstestning av enheten, får Veress-nålen inte användas. Denna avsaknad av färgförändring indikerar att det inte går att skydda intraabdominella organ genom att dölja nålspetsen efter införandet. Användning av en nål med ett sådant fel kan leda till skador på inre organ.
5. För att undvika skador från den vassa nålspetsen får du aldrig testa den trubbiga stiletten rörlighet genom att trycka på den med ett finger.
6. Håll avstängningskranen stängd under införandet för att förhindra att buktrycket utjämnas med omgivningstrycket vid penetration av bukhinnan.
7. Efter att Veress-nålen har tagits bort från bukhålan ska alltid insättningsstället kontrolleras för hemostas för att förhindra blödning.
8. Kassera alla öppnade enheter, oavsett om de har använts eller inte, för att förhindra oavsiktlig återanvändning av en potentiellt kontaminerad enhet. Enhetens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
9. Använd enheten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av enheten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för patientinfektion.
10. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets rutiner för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.
11. Var noga med att kassera produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser avseende människors hälsa och säkerhet samt miljö.
12. Denna produkt är avsedd för engångsbruk på en patient och för ett ingrepp. Resterilisering, återanvändning, återuppbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
13. Om någon allvarlig incident har inträffat i samband med produkten ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.



	Förvaras torrt.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniska användningsanvisni ngar		Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Varning		Resterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Bäst före
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Partikod		Antal i förpackning
	Steriliserad med etylenoxid		Får inte återanvändas		Enkel steril barriärssystem		Medicinsk produkt

*De papperskopior av bruksanvisningen som medföljer Grenas produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av bruksanvisningen på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Du kommer då till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på önskat språk.*

*Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva **www.grena.co.uk/IFU** i din webbläsare.*

*Se till att den pappersversion av IFU som du har är den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid den senaste versionen av IFU.*

