

Veress-nål Bruksanvisning

Ref. nr: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannien	Kontaktuppgifter: Telefon/fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	CE 0197	SWE IFU-VN-SWE_11
--	--	--	----------------	-----------------------------



Viktigt

Instruktionerna i detta dokument är inte avsedda att fungera som en omfattande manual för kirurgiska tekniker relaterade till användningen av Veress-nålen. För att uppnå skicklighet i kirurgiska tekniker krävs direkt kontakt med vårt företag eller en auktoriserad distributör för att få tillgång till detaljerade tekniska instruktioner, 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 patientskada, kontaminering, infektion, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer:

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

Målgrupp – vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas uteslutande av kvalificerad medicinsk personal.

Beskrivning av produkten:

Veress-nålen har en fjäderbelastad, trubbig stiletmekanism som är utformad för att skapa pneumoperitoneum före bukendoskopi. Nålen, som är tillverkad av rostfritt stål, är fäst vid sin proximala ände till ett ergonomiskt format plasthandtag, vilket säkerställer bekväm användning. Handtaget har en avstängningskran och en luerås för att fylla bukhålan med luft. Inuti nålkanalen sträcker sig den trubbiga stiletten bortom spetsen; den dras tillbaka när nålen tränger igenom 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.

Kontraindikationer:

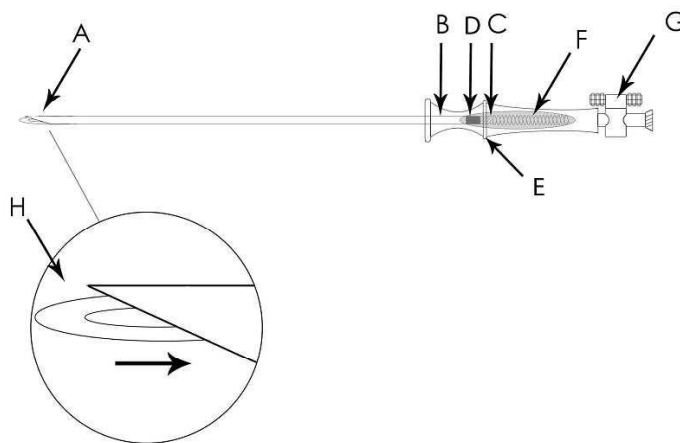
1. Använd inte i områden med lokal inflammation.
2. Använd inte om endoskopiska tekniker är kontraindicerade.

Före användning:

Kontrollera noggrant transportkartongen, dess innehåll och den individuella påsen för tecken på skador. Använd inte enheten om skador är synliga.

Illustration av produkten:

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



Användningsanvisning

1. Använd aseptisk teknik för att öppna förpackningen och inspektera instrumenthandtaget noggrant. Kontrollera att färgen på linsen (E) övergår från grön till röd när den trubbiga stiletten (H) dras tillbaka. Denna färgförändring indikerar att den trubbiga stiletten (H) har dragits tillbaka, vilket exponerar den vassa nålspetsen för penetration. När den trubbiga stiletten (H) inte längre utsätts för vävnadsstryck ska linsen (E) återgå till grönt, vilket indikerar att den vassa nålspetsen skyddas av den utskjutande trubbiga stiletten (H).
2. Manipulera tvåvägsstoppkranen (G) genom att stänga, öppna och sedan stänga den igen för att kontrollera dess funktion och säkerställa att den förblir säkert stängd under insättningen. Stoppkranen (G) anses vara stängd när dess armar är placerade tvärs över 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 grönt. Ett lätt "klick" kan höras. Färgövergången från rött till grönt indikerar att nålen 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 insuffleringsslang till Veress-nålens luer lock-anslutning. Öppna tvåvägsventilen och fortsätt med att fylla bukhålan med gas.
7. Efter avslutad insufflation stänger du tvåvägsventilen, kopplar bort insufflationsslangen, drar försiktigt ut Veress-nålen ur buken och fortsätter med det endoskopiska ingreppet.



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder:

1. Alla kirurgiska och minimalt invasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och är väl förtrogna med teknikerna. Konsultera medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och risker innan du utför något kirurgiskt ingrepp.
2. Kirurgiska instrument kan variera mellan olika tillverkare. När kirurgiska instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp, kontrollera kompatibiliteten innan ingreppet påbörjas. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i 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 under penetrering av kroppsväggen, vilket gör enheten olämplig för den avsedda kirurgiska användningen. 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 en oförmåga att skydda intraabdominella organ genom att dölja nålspetsen efter införandet. Användning av en nål med en sådan defekt kan leda till skador på inre organ.
5. För att undvika skador från den vassa nålspetsen får du aldrig testa rörligheten hos den trubbiga stiletten 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. Kontrollera alltid att blodningen har upphört innan ingreppet avslutas. Underlåtenhet att göra detta kan leda till yttre eller inre blödningar.
8. Använd inte skadade instrument. Användning av skadade Veress-nålar kan leda till felaktig vävnadsenomträngning, organskador eller misslyckande med att upprätta pneumoperitoneum.
9. Använd inte Veress-nålen som hävstång. All sidobelastning på nålen, inklusive böjning, bändning av vävnad eller manipulation av instrument baserade på nålen, kan leda till strukturella skador, spetsbrott och risk för att fragment lämnas kvar i patientens kropp.
10. Kassera alla öppnade enheter, oavsett om de har använts eller inte, för att förhindra oavsiktlig återanvändning av en potentiellt kontaminerad enhet.
11. Använd enheten omedelbart efter öppnandet. Förvaring av enheten efter att förpackningen har öppnats kan leda till kontaminering, vilket ökar risken för infektion hos patienten. Enhetens sterilitet och fullständiga funktionalitet kan endast garanteras om den används omedelbart efter att förpackningen har öppnats.
12. Var försiktig när det finns risk för exponering för blod eller kroppsvätskor. Följ sjukhusets protokoll för användning av skyddskläder och skyddsutrustning.
13. Se till att kasta produkten och förpackningen efter användning, samt oanvända men öppnade enheter, i enlighet med sjukhusets avfallshanteringsrutiner och lokala bestämmelser, inklusive, utan begränsning, sådana som rör människors hälsa och säkerhet samt miljö.
14. Denna produkt är avsedd för engångsbruk för en patient och ett ingrepp. Omsterilisering, återanvändning, återbearbetning eller modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser, inklusive patientens död.
15. 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.
16. Grena främjar eller rekommenderar inga specifika kirurgiska metoder. Kirurgiska ingrepp som är lämpliga för att skapa pneumoperitoneum med Veress-nål är kirurgens ansvar.

	Förvaras torrt	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Se elektroniska användningsanvisni ngar		Tillverkare		Tillverkningsdatum
	Varning		Återsterilisera inte		Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen		Bäst före-datum
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen		Katalognummer		Batchnummer		Antal i förpackning
	Steriliserad med etylenoxid		Får inte återanvändas		Enkelsterilt barriärsystem		Medicinteknisk produkt

De tryckta exemplaren 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 det språk du föredrar.*

*Du kan gå direkt till webbplatsen genom att skriva in **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.*

