

Veressa Nål  
Brukerhåndbok

Kat. nr: 0208-VN12, 0208-VN15

|                                                                                                                                                                             |                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                      |                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Storbritannia</p> | <p><b>Kontaktinformasjon:</b><br/>Telefon/faks: + 44 115 9704 800</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>EC</span> <span>REP</span> </div> <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irland</p> </div> | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; text-align: center;">  </div> | <p style="text-align: center;"><b>NOR</b><br/>IFU-VN-NOR-07</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

**Gyldig:**

Denne instruksjonen kan ikke fungere som en håndbok for kirurgiske teknikker som brukes når du arbeider med Veressa nålen. For veiledning om kirurgisk teknikk, vennligst se vårt firma eller autorisert salgsrepresentant og les de riktige instruksjonene teknisk og profesjonell medisinsk litteratur og gjennomgå passende opplæring under veiledning av en kirurg opplevd i teknikker for små-invasiv kirurgi. Før du setter i gang, anbefaler vi at du leser nøye all informasjonen i denne håndboken. Unnlattelse av å fullføre det ovennevnte kan føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser som pasientskade, forurensning, infeksjon, kryssinfeksjon eller død.

**Indikasjoner:**

Veressa Nål er et engangsverktøy som brukes i gynekologiske og abdominale endoskopiske prosedyrer for å etablere peritoneal pneumose.

**Beskrivelse:**

Veressa Nål har en fjærbelastet automatisk mekanisme av en stump mandrin. Den brukes til å etablere peritoneal pneumose før endoskopisk kirurgi i bukulen. Den rustfrie stål nålen i sin proksimale ende er festet i et plasthåndtak. Håndtaket er ergonomisk formet for praktisk grep og har en avstengningsventil og en luer-lock kontakt for abdominal insuflasjon. Inne i nålen er avsatt på en fjær av stumpe mandriner, hvis ende går utover nålbladet. Mandrinen avtar når nålen passerer gjennom bukbeleggene og trekker automatisk ut umiddelbart etter peritoneumpenetrasjon. Observasjonen av linsen gir klar informasjon om hvorvidt nålens spiss er stump for øyeblikket eller bladet er utsatt.

Verktøyet er tilgjengelig i to lengder: 120 mm (VN12) og 150 mm (VN15). Ytre diameter er 14G.

**Beskrivelse av tegningen:**

- |            |                                |          |                  |
|------------|--------------------------------|----------|------------------|
| A. Nål     | C. Stump endeindikator (grønn) | E. Linse | G. Toveiskran    |
| B. Håndtak | D. Skarp endeindikator (rød)   | F. Fjær  | H. Stump mandrin |

**Kontraindikasjoner:**

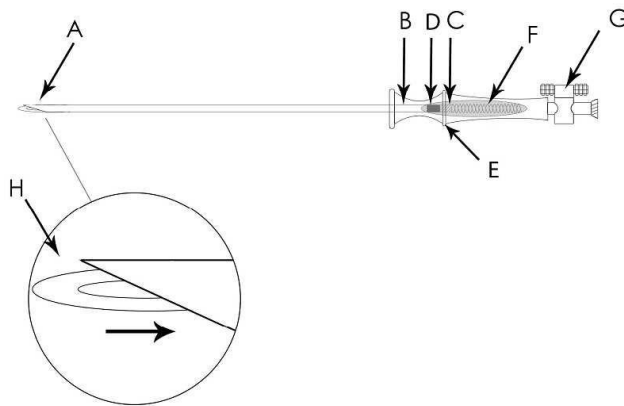
- Ikke bruk i området med lokal infeksjon.
- Ikke bruk hvis det er kontraindikasjoner for bruk av endoskopiske teknikker.

**Bruksanvisning:**

- På en aseptisk måte, åpne emballasjen og kontroller på håndtaket om fargen på linsen (E) endres fra grønt til rødt når stump mandrin (H) blir skjovet mot baksiden. Denne effekten indikerer tilbaketrekningen av den stumpe mandrinen (H) og eksponeringen av den skarpe enden av penetrasjonsnålen. Når trykket fra vevet på den stumpe mandrinen (H) opphører, vil linsen (E) slå fargen tilbake til grønt, noe som indikerer at den skarpe spissen av nålen er beskyttet av en utvidet stump mandrin (H).
- Lukk, åpne og tilbakestille toveiskranen (G) for å kontrollere at den fungerer riktig og sørg for at den forblir lukket når du går inn i verktøyet. Kranen (G) er lukket når armene er i en tverrstilling til lengdeaksen av bakken.
- Lag et lite snitt for introduksjonen av Veressa Nål.
- Fang Veressa Nåls håndtak mellom tommelen og pekefingeren og skriv inn nålen gjennom snittet. Vær oppmerksom på fargen på linsen (E), som blir rødt i begynnelsen av introduksjonen, og gå tilbake til fargen grønn. Det vil være et litt hørbart klikk. En endring i farge fra rødt til grønn indikerer at verktøyet er satt inn i bukulen og den stumpe mandrinen (H) er utvidet for å beskytte organene internt.
- Pass på at Veressa Nål faktisk er i bukinnen.
- Koble insuflasjons avløp til Veressa nålens luer-lock kobling, åpne toveis trykk og utfør peritoneum insuflasjon.
- Etter at forsikringsfasjonen er fullført, fjern Veressa Nål fra bukulen og fortsett til endoskopisk prosedyre.

**Ytterligere advarsler og forholdsregler:**

- Behandlinger av liten invasiv kirurgi bør kun utføres av leger som er grundig trent i små-invasive teknikker. Før du fortsetter med noen små invasive behandlinger, se den aktuelle medisinske litteraturen knyttet til teknikken, komplikasjoner og risiko.
- Verktøy for små-invasiv kirurgi kan variere avhengig av produsenten. Hvis verktøy og tilbehør fra forskjellige produsenter vil bli brukt under behandlingen, må du kontrollere kompatibiliteten før du starter den.
- Fullstendig forståelse av det grunnleggende og teknikker for laser, elektrokirurgiske og ultralyd behandlinger er avgjørende for å unngå farer forbundet med lammelse eller brannskader, både med hensyn til pasienten og medisinsk personale, samt skade på enheten og andre medisinske verktøy. Pass på at elektrisk og jordingsisolering ikke er skadet.
- Ikke prøv å introdusere Veressa nålen hvis det ikke var noen endring i farge fra grønt til rødt, når den stumpe mandrinen ble presset mot baksiden fordi dette betyr at nålbladet ikke vil bli utsatt for gjennomtrengning av beleggene.
- Ikke prøv å introdusere Veressa nålen hvis det ikke er noen endring i linsens farge igjen fra rødt til grønn fordi det betyr stump Mandrinen vil ikke beskytte mot skade på organene i magen, da nålens blad forble eksponert etter å ha passert gjennom beleggene.
- For å unngå å skade nålbladet når du kontrollerer mobiliteten til en stump mandrin, bør du aldri trykke mandrinen med fingeren.
- Under innsetting av nålen skal kranen forbli lukket slik at det ikke er justering av intra-abdominalt trykk med eksternt trykk etter peritoneumpenetrasjon.
- Etter å ha fjernet Veressa nålen fra bukulen, er det nødvendig å inspisere punkteringsstedet for hemostase bevaring.
- Bli kvitt verktøy hvis emballasje har blitt åpnet, hvorvidt verktøyet har blitt brukt.
- Bruk umiddelbart etter at pakken er åpnet.
- Verktøyet og emballasjen krever tilstrekkelig avhending etter bruk, inkludert når verktøyet er åpnet, men ikke brukt, i samsvar med sykehusavfallsbehandling og lokale forskrifter, inkludert, men ikke begrenset til, menneskers helse og sikkerhet og miljø.
- Produktet er beregnet for bruk i en pasient under en enkelt prosedyre. Resterilisering, gjenbruk, omarbeiding kan føre til alvorlige konsekvenser med pasientens død og inkludert.
- En enhet beregnet for bruk kun av kvalifisert medisinsk personell.
- I tilfelle en alvorlig hendelse som involverer en enhet, bør den varsles til Produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten.



|                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>Beskytt mot fuktighet</p>                                                                                                                          |  <p>Se bruksanvisningen</p>                                                                                              |  <p>Produsent</p>                                                                                                  |  <p>Produksjonsdato</p>     |
|  <p>Merk, se den medfølgende dokumentasjonen</p>                                                                                                       |  <p>Ikke resterilisere</p>                                                                                               |  <p>Ikke bruk hvis emballasjen er åpen eller skadet</p>                                                            |  <p>Utløpsdato</p>          |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>EC</span> <span>REP</span> </div> </div> <p>Autorisert representant i EU</p>   | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>REF</span> </div> </div> <p>Referanse nummer</p> | <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>LOT</span> </div> </div> <p>LOT-nummer</p> |  <p>Mengde i emballasje</p> |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> <span>STERILE</span> <span>EO</span> </div> </div> <p>Oksid sterilisering etylen</p> |  <p>Engangsbruk produkt</p>                                                                                              |                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                  |