

**Veress Naald**  
**Gebrauchsanweisung**

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

 <b>Grena Ltd</b> , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	<b>Kontaktinformationen:</b> Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 5px;"><b>EU</b></td> <td style="padding: 5px;"><b>REP</b></td> </tr> </table> <b>MDML INTL LTD.</b> Einheit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	<b>EU</b>	<b>REP</b>	
<b>EU</b>	<b>REP</b>				
			<b>DEU</b> IFU-VN-DEU_10		



**Das ist wichtig:**

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der Veress Naald gedacht. Der Erwerb von Kenntnissen über chirurgische Techniken erfordert die direkte Kontaktaufnahme mit unserem Unternehmen oder einem autorisierten Händler, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines in minimal-invasiven Verfahren erfahrenen Chirurgen zu absolvieren. Vor der Verwendung der Veress Naald raten wir dringend dazu, alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen gründlich durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, einschließlich Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

**Indikationen:**

Die Nadel ist ein Einweggerät, das bei gynäkologischen und abdominalen endoskopischen Eingriffen zur Herstellung des Pneumoperitoneums verwendet wird.

Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

**Beschreibung:**

Die Veress-Kanüle verfügt über einen federbelasteten, stumpfen Mandrin-Mechanismus, der für die Schaffung eines Pneumoperitoneums vor einer abdominalen Endoskopie entwickelt wurde. Die aus rostfreiem Stahl gefertigte Nadel ist an ihrem proximalen Ende mit einem ergonomisch geformten Kunststoffgriff verbunden, der eine komfortable Handhabung gewährleistet. Der Griff enthält einen Absperrhahn und einen Luer-Lock zum Aufblasen der Bauchhöhle. In der Nadelkanüle ragt der stumpfe Mandrin über die Spitze hinaus; er zieht sich zurück, wenn die Nadel die Bauchdecke durchstößt, und schiebt sich automatisch vor, sobald das Bauchfell durchbrochen ist. Eine Beobachtungslinse am Gerät ermöglicht eine klare Überprüfung des Zustands der Nadelspitze und zeigt an, ob sie stumpf ist oder eine scharfe Kante freiliegt. Das Gerät ist in zwei Längen erhältlich: 120 mm (VN12) und 150 mm (VN15), mit einem Außendurchmesser von 14G.

**Abbildung des Werkzeugs:**

- |                |  |          |                    |
|----------------|--|----------|--------------------|
| A. Nadelkanüle | C. Indikator für stumpfe Spitze (grün) | E. Linse | G. Zwei-Wege-Hahn  |
| B. Handgriff   | D. Anzeige für scharfe Spitze (rot)    | F. Feder | H. Stumpfes Stilet |

**Kontraindikationen:**

1. Nicht im Bereich von lokalen Entzündungen anwenden.
2. Nicht verwenden, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

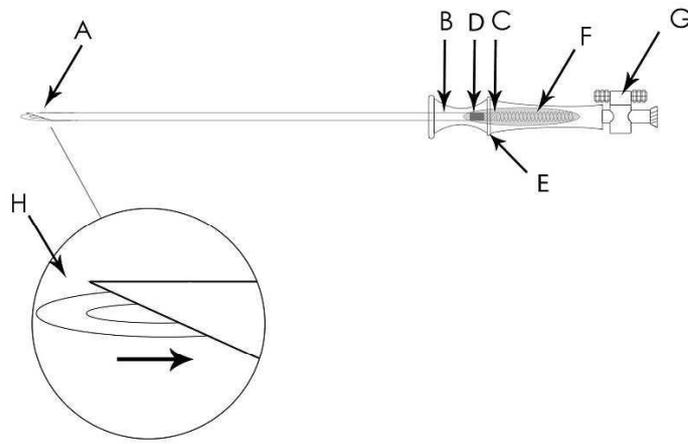
**Gebrauchsanweisung:**

1. Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen und untersuchen Sie den Griff des Instruments sorgfältig. Stellen Sie sicher, dass die Farbe der Linse (E) von grün auf rot wechselt, wenn das stumpfe Stilet (H) zurückgezogen wird. Dieser Farbwechsel zeigt an, dass das stumpfe Stilet (H) zurückgezogen ist und die scharfe Nadel für die Penetration freilegt. Wenn das stumpfe Stilet (H) nicht mehr unter Gewebedruck steht, sollte die Linse (E) wieder grün werden, was bedeutet, dass die scharfe Nadelspitze durch das hervorstehende stumpfe Stilet (H) abgeschirmt ist.
2. Manipulieren Sie den 2-Wege-Hahn (G), indem Sie ihn schließen, öffnen und wieder schließen, um seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass er während des Einführens sicher geschlossen bleibt. Der Absperrhahn (G) gilt als geschlossen, wenn seine Arme quer zur Längsachse der Nadel stehen.
3. Machen Sie einen kleinen Einschnitt, um das Einführen der Veress Naald zu erleichtern.
4. Halten Sie den Griff der Veress Naald zwischen Daumen und Zeigefinger und schieben Sie sie vorsichtig durch die Inzision. Beobachten Sie die Farbe der Linse (E), die zunächst von grün zu rot und dann wieder zu grün wechselt. Es kann ein leichtes "Klicken" zu hören sein. Der Farbwechsel von rot zu grün bedeutet, dass die Linse in die Bauchhöhle eingedrungen ist und das stumpfe Stilet (H) zum Schutz der inneren Organe freigelegt wurde.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Veress Naald richtig in der Peritonealhöhle positioniert ist.
6. Schließen Sie einen Insufflationsschlauch an den Luer-Lock-Anschluss der Veress-Kanüle an. Öffnen Sie den 2-Wege-Hahn und beginnen Sie mit dem Aufblasen der Peritonealhöhle.
7. Nach Abschluss der Insufflation den 2-Wege-Hahn schließen, den Insufflationsschlauch abziehen, die Veress Naald vorsichtig aus dem Abdomen herausziehen und mit dem endoskopischen Eingriff fortfahren.



**Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:**

1. Minimalinvasive Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit diesen Techniken vertraut sind. Vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs ist es wichtig, die einschlägige medizinische Fachliteratur zu Techniken, möglichen Komplikationen und Risiken zu konsultieren.
2. Minimalinvasive Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Vergewissern Sie sich vor Beginn eines Eingriffs, dass die Instrumente und das Zubehör verschiedener Hersteller kompatibel sind. Inkompatibilität kann dazu führen, dass der Eingriff länger dauert, nicht durchgeführt werden kann oder auf eine offene Operation umgestellt werden muss.
3. Wenn die Linse während der Funktionsprüfung des Geräts nicht von grün auf rot wechselt, wenn der stumpfe Mandrin zurückgeschoben wird, darf die Veress Naald nicht verwendet werden. Das Fehlen des Farbwechsels bedeutet, dass die Nadelspitze beim Eindringen in die Körperwand nicht freigelegt wird, wodurch das Gerät für die vorgesehene chirurgische Anwendung ungeeignet ist. Die Verwendung einer Nadel mit einem solchen Defekt kann einen größeren Kraftaufwand erfordern, um die Körperwand zu durchdringen, und infolgedessen zu einer Verletzung innerer Organe führen.
4. Sollte die Linse während der Funktionsprüfung des Geräts nicht von rot auf grün umschalten, wenn der Druck auf das stumpfe Stilet nachlässt, darf die Veress Naald nicht verwendet werden. Dieser fehlende Farbwechsel deutet darauf hin, dass die intra-abdominalen Organe nicht geschützt werden können, indem die Nadelspitze nach dem Einstechen verdeckt wird. Die Verwendung einer Nadel mit einem solchen Defekt kann zu Verletzungen der inneren Organe führen.
5. Um Verletzungen durch die scharfe Nadelspitze zu vermeiden, testen Sie niemals die Beweglichkeit des stumpfen Mandrins, indem Sie mit einem Finger darauf drücken.
6. Halten Sie den Absperrhahn während des Einführens geschlossen, um zu verhindern, dass sich der Druck im Bauchraum beim Eindringen in das Peritoneum mit dem Umgebungsdruck ausgleicht.
7. Nach dem Entfernen der Veress Naald aus der Bauchhöhle muss die Einstichstelle stets auf Blutstillung überprüft werden, um Blutungen zu vermeiden.
8. Entsorgen Sie alle geöffneten Produkte, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden, um eine versehentliche Wiederverwendung eines potenziell kontaminierten Produkts zu verhindern. Die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet wird.
9. Verwenden Sie das Gerät sofort nach dem Öffnen. Wenn Sie das Gerät nach dem Öffnen der Verpackung aufbewahren, kann dies zu einer Kontamination führen und das Risiko einer Infektion des Patienten erhöhen.
10. Seien Sie vorsichtig, wenn die Gefahr besteht, mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung zu kommen. Halten Sie sich an die Krankenhausprotokolle bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.
11. Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch zu entsorgen, ebenso wie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
12. Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten und für ein einziges Verfahren bestimmt. Reststerilisation, Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Modifikation können zu schwerwiegenden Folgen führen, einschließlich des Todes des Patienten.
13. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.



	Trocken halten	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Datum der Herstellung
	Vorsicht		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Katalognummer		Chargencode		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden		Einfach steril Schrankenanlage		Medizinisches Gerät

*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache.  
Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden.  
unter [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.  
Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.*

*Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie in Ihrem Browser [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) eingeben.*

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist.  
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.*

