

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: 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		DEU IFU-VN-DEU_11
--	--	--	---	-------------------------------------



Wichtig

Die hierin enthaltenen Anweisungen sind nicht als umfassendes Handbuch für chirurgische Techniken im Zusammenhang mit der Verwendung der Veress-Nadel gedacht. Um chirurgische Techniken zu erlernen, müssen Sie sich direkt an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler wenden, um Zugang zu detaillierten technischen Anweisungen zu erhalten, professionelle medizinische Fachliteratur zu konsultieren und die erforderliche Ausbildung unter der Anleitung eines Chirurgen zu absolvieren, der Erfahrung mit minimalinvasiven Verfahren hat. Vor der Verwendung der Veress-Nadel empfehlen wir dringend, alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen sorgfältig durchzulesen. Die Nichtbeachtung dieser Richtlinien kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, darunter Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion oder Tod.

Indikationen:

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

Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.

Beabsichtigte Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Beschreibung des Produkts:

Die Veress-Nadel verfügt über einen federbelasteten, stumpfen Mandrinmechanismus, der zur Herstellung eines Pneumoperitoneums vor einer abdominalen Endoskopie entwickelt wurde. Die aus Edelstahl gefertigte Nadel ist an ihrem proximalen Ende an einem ergonomisch geformten Kunststoffgriff befestigt, der eine komfortable Handhabung gewährleistet. Der Griff verfügt über einen Absperrhahn und einen Luer-Lock-Anschluss zum Aufblasen der Bauchhöhle. Innerhalb der Nadelkanüle ragt der stumpfe Mandrin über die Spitze hinaus; er zieht sich zurück, wenn die Nadel die Bauchdecke durchdringt, und schiebt sich automatisch vor, sobald das Peritoneum 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 aufweist. Das Gerät ist in zwei Längen erhältlich: 120 mm (VN12) und 150 mm (VN15) mit einem Außendurchmesser von 14G.

Kontraindikationen:

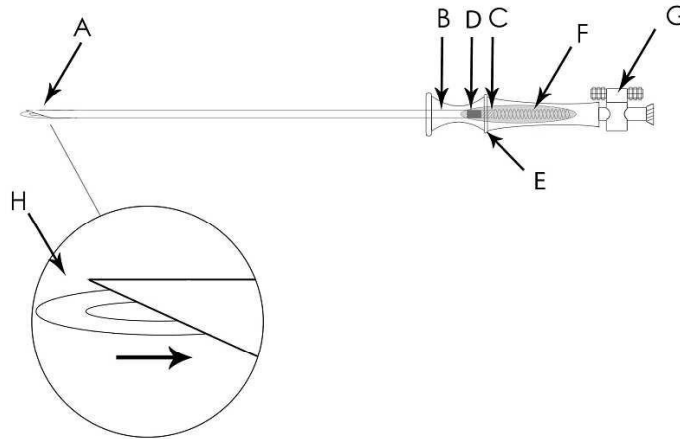
1. Nicht im Bereich lokaler Entzündungen anwenden.
2. Nicht verwenden, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.

Vor der Verwendung:

Überprüfen Sie den Versandkarton, seinen Inhalt und den einzelnen Beutel sorgfältig auf Anzeichen von Beschädigungen. Wenn Beschädigungen sichtbar sind, verwenden Sie das Gerät nicht.

Abbildung des Geräts:

- A. Nadelkanüle
B. Griff
C. Stumpfe Spitze (grün)
D. Anzeige für scharfe Spitze (rot)
E. Linse
F. Feder
G. Zweiwege-Absperrhahn
H. Stumpfer Mandrin



Gebrauchsanweisung:

1. Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen und überprüfen Sie den Instrumentengriff sorgfältig. Vergewissern Sie sich, dass die Farbe der Linse (E) von grün zu rot wechselt, wenn der stumpfe Mandrin (H) zurückgezogen wird. Diese Farbänderung zeigt an, dass der stumpfe Mandrin (H) zurückgezogen wurde und die scharfe Nadel zum Einstechen freiliegt. 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) geschützt ist.
2. Betätigen Sie den 2-Wege-Hahn (G), indem Sie ihn schließen, öffnen und dann wieder schließen, um seine Funktionsfähigkeit zu überprüfen und sicherzustellen, dass er während der Einführung sicher geschlossen bleibt. Der Hahn (G) gilt als geschlossen, wenn seine Arme quer zur Längsachse der Nadel positioniert sind.
3. Machen Sie einen kleinen Einschnitt, um das Einführen der Veress-Nadel zu erleichtern.
4. Halten Sie den Griff der Veress-Nadel zwischen Daumen und Zeigefinger und schieben Sie sie vorsichtig durch den Einschnitt vor. Beobachten Sie die Farbe der Linse (E), die sich zunächst von grün zu rot und dann wieder zu grün ändert. Dabei ist möglicherweise ein leises „Klicken“ zu hören. Der Farbwechsel von rot zu grün bedeutet, dass die Peritonealhöhle erreicht ist und der stumpfe Mandrin (H) zum Schutz der inneren Organe freiliegt.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Veress-Nadel richtig in der Bauchhöhle positioniert ist.
6. Befestigen Sie einen Insufflationsschlauch am Luer-Lock-Anschluss der Veress-Nadel. Öffnen Sie den 2-Wege-Hahn und beginnen Sie mit der Insufflation der Bauchhöhle.
7. Schließen Sie nach Abschluss der Insufflation den 2-Wege-Hahn, trennen Sie den Insufflationsschlauch, ziehen Sie die Veress-Nadel vorsichtig aus dem Bauchraum und fahren Sie mit dem endoskopischen Eingriff fort.



Zusätzliche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit den Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Chirurgische Instrumente können sich je nach Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
3. Wenn während der Funktionsprüfung des Geräts die Linse beim Zurückdrücken des stumpfen Mandrins nicht von grün auf rot wechselt, darf die Veress-Nadel nicht verwendet werden. Das Ausbleiben der Farbänderung 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 eine größere Kraft zum Durchdringen der Körperwand erfordern und infolgedessen zu Verletzungen innerer Organe führen.
4. Sollte die Linse während der Funktionsprüfung des Geräts nach dem Loslassen des Drucks auf den stumpfen Mandrin nicht von rot auf grün zurückkehren, darf die Veress-Nadel nicht verwendet werden. Diese fehlende Farbänderung deutet darauf hin, dass die intraabdominalen Organe nach dem Einführen nicht durch Verbergen der Nadelspitze geschützt werden können. Die Verwendung einer Nadel mit einem solchen Defekt kann zu Verletzungen innerer Organe führen.
5. Um Verletzungen durch die scharfe Nadelspitze zu vermeiden, testen Sie niemals die Beweglichkeit des stumpfen Mandrins, indem Sie mit dem Finger darauf drücken.
6. Halten Sie den Absperrhahn während des Einführens geschlossen, um zu verhindern, dass sich der Bauchdruck beim Durchdringen des Peritoneums an den Umgebungsdruck angleicht.
7. Überprüfen Sie vor Abschluss des Eingriffs immer die Blutstillung an der Einstichstelle. Andernfalls kann es zu äußeren oder inneren Blutungen kommen.
8. Verwenden Sie keine beschädigten Geräte. Die Verwendung einer beschädigten Veress-Nadel kann zu einer unsachgemäßen Gewebedurchdringung, Organverletzungen oder dem Versagen der Pneumoperitoneum-Erzeugung führen.
9. Verwenden Sie die Veress-Nadel nicht als Hebel. Jede seitliche Belastung der Nadel, einschließlich Verbiegen, Aufhebeln von Gewebe oder Manipulieren von Instrumenten anhand der Nadel, kann zu strukturellen Schäden, Spitzenbruch und dem Risiko führen, dass ein Fragment im Körper des Patienten zurückbleibt.
10. Entsorgen Sie alle geöffneten Geräte, unabhängig davon, ob sie verwendet wurden oder nicht, um eine versehentliche Wiederverwendung eines möglicherweise kontaminierten Geräts zu verhindern.
11. Verwenden Sie das Produkt sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Produkts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen. Die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Produkts kann nur gewährleistet werden, wenn es unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet wird.
12. Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.
13. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Geräte gemäß den Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.

14. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten und für einen einmaligen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Aufbereitung oder Modifizierung kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
15. Wenn im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
16. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die für die Herstellung eines Pneumoperitoneums mit der Veress-Nadel geeigneten chirurgischen Verfahren liegen in der Verantwortung des Chirurgen.

	Trocken halten	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Beachten Sie die elektronische Gebrauchsanweisung		Hersteller		Herstellungsdatum
	Vorsicht		Nicht erneut sterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten		Verfallsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union		Katalognummer		Chargencode		Menge pro Packung
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Nicht wiederverwenden		Einmalig steril Barriersystem		Medizinprodukt

Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst. Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd. unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.

Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung. Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.

*Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie **www.grena.co.uk/IFU** in Ihren Browser eingeben.*

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen. Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.

