

Veress-naald
Gebruiksaanwijzing

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Verenigd Koninkrijk	Contactgegevens: Telefoon/fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	 0197	NLD IFU-VN-NLD_10
EU	REP						



Belangrijk

De instructies in dit document zijn niet bedoeld als uitgebreide handleiding voor chirurgische technieken met betrekking tot het gebruik van de Veress-naald. Om vaardigheid in chirurgische technieken te verwerven, is het noodzakelijk om rechtstreeks contact op te nemen met ons bedrijf of een geautoriseerde distributeur voor toegang tot gedetailleerde technische instructies, raadpleging van professionele medische literatuur en het volgen van de vereiste training onder begeleiding van een chirurg die ervaring heeft met minimaal invasieve procedures. Wij raden u ten eerste aan om alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen voordat u de Veress-naald gebruikt. Het niet opvolgen van deze richtlijnen kan leiden tot ernstige chirurgische gevolgen, waaronder letsel bij de patiënt, besmetting, infectie, kruisbesmetting of overlijden.

Indicaties:

De naald is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat wordt gebruikt bij gynaecologische en abdominale endoscopische ingrepen om een pneumoperitoneum tot stand te brengen.

Doelgroep: volwassen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd medisch personeel.

Beschrijving:

De Veress-naald is voorzien van een veerbelast, stomp stiletmechanisme, ontworpen voor het creëren van een pneumoperitoneum voorafgaand aan een abdominale endoscopie. De naald, gemaakt van roestvrij staal, is aan het proximale uiteinde bevestigd aan een ergonomisch gevormd kunststof handvat, wat een comfortabele bediening garandeert. Het handvat is voorzien van een afsluitkraan en een luer-lock voor het opblazen van de buikholte. Binnenin de naaldcanule steekt de stompe stilet uit voorbij de punt; deze trekt zich terug wanneer de naald de buikwand penetreert en schuift automatisch naar voren zodra het peritoneum is doorbroken. Een observatielens op het apparaat maakt een duidelijke controle van de toestand van de naaldpunt mogelijk, zodat kan worden vastgesteld of deze stomp is of dat er een scherpe rand zichtbaar is. Het apparaat is verkrijgbaar in twee lengtes: 120 mm (VN12) en 150 mm (VN15), met een buitendiameter van 14G.

Afbeelding van het instrument:

A. Naaldcanule	C. Indicator voor stompe punt (groen)	E. Lens	G. Tweewegstopkraan
B. Handgreep	D. Indicator voor scherpe punt (rood)	F. Veer	H. Stompe stilette

Contra-indicaties:

1. Niet gebruiken op plaatsen met lokale ontstekingen.
2. Niet gebruiken als endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

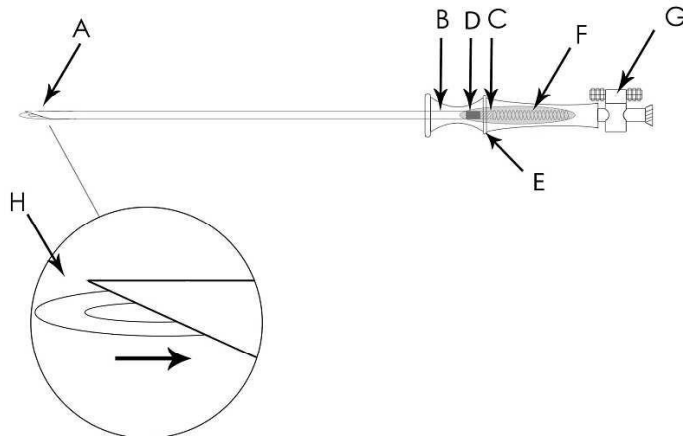
Gebruiksaanwijzing:

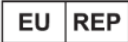
1. Open de verpakking op aseptische wijze en inspecteer de handgreep van het instrument zorgvuldig. Controleer of de kleur van de lens (E) verandert van groen naar rood wanneer de stompe stilet (H) wordt teruggetrokken. Deze kleurverandering geeft aan dat de stompe stilet (H) is teruggetrokken, waardoor de scherpe naald vrijkomt voor penetratie. Wanneer de stompe stilet (H) niet langer onder druk staat van het weefsel, moet de lens (E) weer groen worden, wat aangeeft dat de scherpe naaldpunt wordt afgeschermd door de uitstekende stompe stilet (H).
2. Bewerk de 2-wegstopkraan (G) door deze te sluiten, te openen en vervolgens weer te sluiten om de werking te controleren en ervoor te zorgen dat deze tijdens het inbrengen goed gesloten blijft. De stopkraan (G) wordt als gesloten beschouwd wanneer de armen dwars op de lengteas van de naald staan.
3. Maak een kleine incisie om het inbrengen van de Veress-naald te vergemakkelijken.
4. Houd de handgreep van de Veress-naald tussen duim en wijsvinger vast en duw deze voorzichtig door de incisie. Controleer de kleur van de lens (E), die eerst van groen naar rood verandert en vervolgens weer naar groen. Er kan een lichte "klik" te horen zijn. De kleurverandering van rood naar groen betekent dat de naald de peritoneale holte is binnengedrongen en dat de stompe stilet (H) zichtbaar is om de inwendige organen te beschermen.
5. Controleer of de Veress-naald correct in de peritoneale holte is geplaatst.
6. Bevestig een insufflatiebuis aan de luer-lock-connector van de Veress-naald. Open de 2-wegstopkraan en ga verder met het opblazen van de peritoneale holte.
7. Sluit na voltooiing van de insufflatie de 2-wegstopkraan, koppel de insufflatiebuis los, trek de Veress-naald voorzichtig uit de buik en ga verder met de endoscopische procedure.



Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die hiervoor zijn opgeleid en vertrouwd zijn met dergelijke technieken. Voordat u een minimaal invasieve procedure uitvoert, is het essentieel om relevante medische literatuur te raadplegen over technieken, mogelijke complicaties en risico's.
2. Minimaal invasieve instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Controleer de compatibiliteit van instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten voordat u een procedure start. Incompatibiliteit kan leiden tot een langere procedure, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te schakelen op een open operatie.
3. Als tijdens het functioneel testen van het hulpmiddel de lens niet van groen naar rood verandert wanneer de stompe stilet wordt teruggeduwd, mag de Veress-naald niet worden gebruikt. Het uitblijven van een kleurverandering betekent dat de naaldpunt niet zichtbaar wordt tijdens het penetreren van de lichaamswand, waardoor het hulpmiddel ongeschikt is voor de beoogde chirurgische toepassing. Het gebruik van een naald met een dergelijk defect kan meer kracht vereisen om de lichaamswand te penetreren, wat kan leiden tot letsel aan inwendige organen.
4. Als tijdens het functioneren van het apparaat de lens niet van rood naar groen verandert wanneer de druk op de stompe stilet wordt weggenomen, mag de Veress-naald niet worden gebruikt. Het uitblijven van een kleurverandering betekent dat de naaldpunt na inbrenging niet kan worden afgeschermd, waardoor de intra-abdominale organen niet worden beschermd. Het gebruik van een naald met een dergelijk defect kan leiden tot letsel aan inwendige organen.
5. Om letsel door de scherpe naaldpunt te voorkomen, mag u de beweeglijkheid van de stompe stilet nooit testen door er met een vinger op te drukken.
6. Houd de afsluitkraan tijdens het inbrengen gesloten om te voorkomen dat de buikdruk gelijk wordt aan de omgevingsdruk bij het doorboren van het peritoneum.
7. Controleer na verwijdering van de Veress-naald uit de buikholte altijd de inbrengplaats op hemostase om bloedingen te voorkomen.
8. Gooi alle geopende apparaten weg, ongeacht of ze zijn gebruikt, om onbedoeld hergebruik van een mogelijk besmet apparaat te voorkomen. De steriliteit en volledige functionaliteit van het apparaat kunnen alleen worden gegarandeerd als het onmiddellijk na het openen van de verpakking wordt gebruikt.
9. Gebruik het apparaat onmiddellijk na opening. Bewaring van het apparaat na opening van de verpakking kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt.
10. Wees voorzichtig wanneer er kans is op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de ziekenhuisprotocollen met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.
11. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, afvoert in overeenstemming met de afvalverwerkingsvoorschriften van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, voorschriften met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
12. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één behandeling. Hersterilisatie, hergebruik, herverwerking of wijziging kan ernstige gevolgen hebben, waaronder overlijden van de patiënt.
13. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



	Droog bewaren	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing		Fabrikant		Fabricagedatum
	Waarschuwing		Niet opnieuw steriliseren		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Houdbaarheidsdatum
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Unie		Catalogusnummer		Partijcode		Aantal in verpakking
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet hergebruiken		Enkelvoudig steriel barrièresysteem		Medisch hulpmiddel

*De gedrukte gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels.
Als u een gedrukt exemplaar van de gebruiksaanwijzing in een andere taal wenst, kunt u contact opnemen met Grena Ltd.
via ifu@grena.co.uk of + 44 115 9704 800.*

*Scan de onderstaande QR-code met de juiste applicatie.
U wordt dan doorgestuurd naar de website van Grena Ltd., waar u de eIFU in de door u gewenste taal kunt selecteren.*

*U kunt de website ook rechtstreeks openen door **www.grena.co.uk/IFU** in uw browser in te voeren.*

*Zorg ervoor dat de papieren versie van de IFU in uw bezit de laatste versie is voordat u het apparaat gebruikt.
Gebruik altijd de IFU in de laatste versie.*

