

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	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ierland D6W PP38	CE 0197	NLD IFU-VN-NLD_11
---	---	---	----------------	-----------------------------



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 om toegang te krijgen tot gedetailleerde technische instructies, professionele medische literatuur te raadplegen en de vereiste training te volgen onder begeleiding van een chirurg die bekwaam is in minimaal invasieve procedures. Voordat u de Veress-naald gebruikt, raden wij u ten zeerste aan alle informatie in deze handleiding grondig door te nemen. Het niet naleven 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 toegepast bij gynaecologische en abdominale endoscopische ingrepen om een pneumoperitoneum tot stand te brengen.

Doelgroep van patiënten - volwassenen en jonge patiënten, mannen en vrouwen.

Beoogde gebruikers: het product is uitsluitend bedoeld voor gebruik door gekwalificeerde medische professionals.

Beschrijving van het hulpmiddel:

De Veress-naald is voorzien van een veerbelast, stomp stiletmechanisme, ontworpen voor het creëren van pneumoperitoneum voorafgaand aan 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. De handgreep is voorzien van een stopkraan 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.

Contra-indicaties:

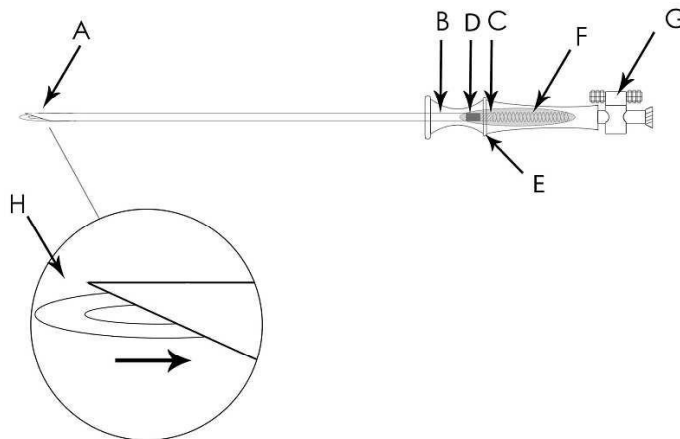
1. Niet gebruiken in het gebied van lokale ontsteking.
2. Niet gebruiken als endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

Voor gebruik:

Controleer de verzenddoos, de inhoud en de individuele verpakking zorgvuldig op tekenen van beschadiging. Gebruik het apparaat niet als er beschadigingen zichtbaar zijn.

Afbeelding van het apparaat:

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



Gebruiksaanwijzing:

1. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen en inspecteer het handvat 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 weefseldruk staat, moet de lens (E) weer groen worden, wat aangeeft dat de scherpe naaldpunt wordt afgeschermd door de uitstekende stompe stilet (H).
2. Bedien de 2-wegstopkraan (G) door deze te sluiten, te openen en vervolgens weer te sluiten om de werking ervan te controleren en ervoor te zorgen dat deze tijdens het inbrengen goed gesloten blijft. De stopkraan (G) wordt als gesloten beschouwd wanneer de armen ervan 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 aanvankelijk verandert van groen naar rood en vervolgens weer naar groen. Er kan een lichte "klik" te horen zijn. De overgang van de kleur van rood naar groen geeft aan dat de peritoneale holte is gepenetreerd 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 insufflatieslang aan de luer-lock-connector van de Veress-naald. Open de tweewegkraan en ga verder met het opblazen van de peritoneale holte.
7. Sluit na voltooiing van de insufflatie de tweewegstopkraan, koppel de insufflatieslang los, trek de Veress-naald voorzichtig uit de buik en ga verder met de endoscopische procedure.



Aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

1. Alle chirurgische en minimaal invasieve procedures mogen alleen worden uitgevoerd door personen die voldoende zijn opgeleid en bekend zijn met de technieken. Raadpleeg medische literatuur over technieken, complicaties en gevaren voordat u een chirurgische ingreep uitvoert.
2. Chirurgische instrumenten kunnen per fabrikant verschillen. Wanneer chirurgische instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen worden gebruikt tijdens een ingreep, moet u voorafgaand aan de ingreep controleren of deze compatibel zijn. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot een langere ingreep, het onvermogen om de operatie uit te voeren of de noodzaak om over te stappen 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. Bij gebruik van een naald met een dergelijk defect kan meer kracht nodig zijn om de lichaamswand te penetreren, wat kan leiden tot letsel aan inwendige organen.
4. Als tijdens het functioneel testen van het hulpmiddel 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 het inbrengen niet kan worden afgeschermd, waardoor de intra-abdominale organen niet kunnen 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 beweegbaarheid van de stompe stilet nooit testen door er met een vinger op te drukken.
6. Houd de stopkraan tijdens het inbrengen gesloten om te voorkomen dat de buikdruk bij penetratie van het peritoneum in evenwicht komt met de omgevingsdruk.
7. Controleer altijd of er hemostase is op de plaats van inbrenging voordat de procedure wordt beëindigd. Als u dit niet doet, kan dit leiden tot uitwendige of inwendige bloedingen.
8. Gebruik geen beschadigde apparatuur. Het gebruik van een beschadigde Veress-naald kan leiden tot onjuiste weefselpenetratie, orgaanletsel of het niet tot stand komen van een pneumoperitoneum.
9. Gebruik de Veress-naald niet als hefboom. Elke zijdelingse belasting van de naald, zoals buigen, weefsel loswrikken of instrumenten manipuleren op basis van de naald, kan leiden tot structurele schade, breuk van de punt en het risico dat er een fragment in het lichaam van de patiënt achterblijft.
10. Gooi alle geopende hulpmiddelen weg, ongeacht of ze zijn gebruikt, om onbedoeld hergebruik van een mogelijk besmet hulpmiddel te voorkomen.
11. Gebruik het hulpmiddel onmiddellijk na opening. Het bewaren van het hulpmiddel nadat de verpakking is geopend, kan leiden tot besmetting, waardoor het risico op infectie van de patiënt toeneemt. De steriliteit en volledige functionaliteit van het hulpmiddel kunnen alleen worden gegarandeerd als het onmiddellijk na opening van de verpakking wordt gebruikt.
12. Wees voorzichtig wanneer er een kans bestaat op blootstelling aan bloed of lichaamsvloeistoffen. Houd u aan de protocollen van het ziekenhuis met betrekking tot het gebruik van beschermende kleding en uitrusting.
13. Zorg ervoor dat u het product en de verpakking na gebruik weggooit, evenals ongebruikte maar geopende apparaten, in overeenstemming met de afvalverwerkingspraktijken van het ziekenhuis en de lokale voorschriften, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, die met betrekking tot de gezondheid en veiligheid van de mens en het milieu.
14. Dit product is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en voor één procedure. Hersterilisatie, hergebruik, herverwerking of modificatie kan ernstige gevolgen hebben, waaronder het overlijden van de patiënt.
15. Als zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

16. Grena promoot of beveelt geen specifieke chirurgische praktijken aan. Chirurgische procedures die geschikt zijn voor het tot stand brengen van pneumoperitoneum met de Veress-naald vallen onder de verantwoordelijkheid van de chirurg.

	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 papieren versies van de gebruiksaanwijzingen die bij Grena-producten worden geleverd, zijn altijd in het Engels. Als u een gedrukte versie van de gebruiksaanwijzing in een andere taal nodig hebt, 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 taal van uw voorkeur kunt kiezen.

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.

