

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR STERILE PNEUMOPERITONEUM- EINWEGNADELN VON VECTEC

VORSICHT

Bitte lesen Sie die vorliegende Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch der Pneumoperitoneum-Einwegnadel von Vectec sorgfältig durch. Die Nichtbeachtung der folgenden Empfehlungen kann gravierende Konsequenzen nach sich ziehen. Generell dürfen endoskopische Eingriffe nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine spezifische Ausbildung und Schulung für diese Operationstechnik erhalten haben. Jeder Chirurg, der einen endoskopischen Eingriff vornimmt, muss sich der möglichen Risiken und Komplikationen dieser chirurgischen Technik bewusst sein. Vergewissern Sie sich, dass der Patient gemäß den geltenden Bestimmungen über den Verlauf des Eingriffs aufgeklärt worden ist.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Pneumoperitoneum-Einwegnadeln von Vectec weisen einen Außendurchmesser von 2,1 mm auf. Die Länge der Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec beträgt 120 bzw. 150 mm und ist auf der Produktverpackung angegeben. Die Pneumoperitoneum-Nadeln bestehen aus einer traumatischen, angeschrägten Nadel und einem Dorn gleicher Länge mit stumpfer Spitze. Der Dorn ist mit einer roten Bewegungsanzeige verbunden. Die Luer-Lock-Verbindung ermöglicht den Anschluss an eine Gasquelle. Ein Einweghahn öffnet und schließt die Gaszufuhr.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DER PNEUMOPERITONEUM-NADELN

Die Pneumoperitoneum-Nadel von Vectec ist ein steriles Einweg-Instrument, das perkutan in die Peritonealhöhle zur Insufflation von Kohlendioxid eingeführt wird, um ein Pneumoperitoneum vor der Einführung von Trokaren im Rahmen endoskopischer Eingriffe zu bilden. Solche Nadeln dürfen nur von dementsprechend ausgebildeten und erfahrenen Ärzten benutzt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec dürfen auf keinen Fall verwendet werden, wenn Kontraindikationen für einen endoskopischen Eingriff vorliegen.

✦ **Vectec kann auf keinen Fall für die Beurteilung einer Kontraindikation für einen endoskopischen Eingriff haftbar gemacht werden.**

WARNHINWEISE

✦ **Operationsspezifische Warnhinweise werden mit dem nachfolgenden Hinweis gruppiert in der gesamten Beschreibung aufgeführt (fett gedruckt und gekennzeichnet durch das vorangestellte Symbol: ✦)**

✦ **Die vorliegende Gebrauchsanweisung enthält ausschließlich Informationen über die Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec und ihre Handhabung. Sie stellt auf keinen Fall eine allgemeine Anleitung für die Einsatztechniken von Pneumoperitoneum-Nadeln dar. Der Chirurg ist alleinverantwortlich für den sachgemäßen Einsatz der Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec und muss die hier gegebenen Empfehlungen berücksichtigen.**

✦ **Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec sind für einen einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie dürfen auf keinen Fall und in keiner Weise ein zweites Mal benutzt werden.**

✦ **Die Pneumoperitoneum-Nadeln werden in einer Sterilverpackung geliefert. Sie dürfen nicht erneut sterilisiert werden, auch wenn sie nicht benutzt worden sind.**

✦ **Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation dieses Instruments gefährdet seine Sterilität und kann zu einer Infektion oder Kreuzkontamination der Patienten führen. Eine Wiederverwendung oder erneute Sterilisation kann auch die Integrität des Instruments und seiner Funktionsweise gefährden, was Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten nach sich ziehen kann.**

✦ **Vectec kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bei der Kontrolle der Kompatibilität mit anderen während des Eingriffs benutzten endoskopischen Instrumenten nicht beachtet hat.**

✦ **Wird die Pneumoperitoneum-Nadel nicht benutzt, muss der Anwender besonders strikt darauf achten, sich bei der Handhabung nicht zu verletzen (scharfes und spitzes Instrument).**

✦ **Die Verantwortung bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung und Entsorgung der Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec liegt allein beim ausführenden Chirurg. Vectec kann auf keinen Fall haftbar gemacht werden, wenn der ausführende Chirurg die üblichen chirurgischen Regeln bezüglich Lagerung, Öffnung, sachgerechtem Einsatz, Handhabung und Entsorgung der Pneumoperitoneum-Nadeln nicht beachtet hat. Der Hersteller haftet auch nicht im Fall einer Wiederverwendung und/oder erneuten Sterilisation.**

✦ **Die Sterilverpackung samt Inhalt in den folgenden Fällen nicht benutzen, sondern vernichten:**

- datum auf der Verpackung überschritten
- die Verpackung ist stark zusammengedrückt oder offensichtlich beschädigt worden,
- der Verpackungskarton weist sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf,
- die Verpackung weist Löcher auf (sterile Schranke)

✦ **Keine beschädigten Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec einsetzen.**

LAGERBEDINGUNGEN

- Lagertemperaturen: nicht über einen längeren Zeitraum tiefen und/oder hohen Temperaturen aussetzen.
- In einer für sterile medizintechnische Produkte geeigneten Umgebung lagern.
- Die vorgenannten Bedingungen gelten auch für den Transport.

Informationen für die Vereinigten Staaten (USA):

➢ Gemäß der amerikanischen Gesetzgebung ist dieses Instrument verschreibungspflichtig oder darf nur von Ärzten verkauft werden.

➢ Mit Ethylenoxid sterilisiert.

➢ Einweginstrument - Nicht wieder verwenden.

Bei Zwischenfällen (oder ungünstigen Vorfällen) mit diesem medizinischen Instrument kontaktieren Sie bitte Vectec unter folgender Adresse: regulatory@vectec.fr

EINFÜHRUNGSMETHODE

1. Den Außenkarton öffnen und das medizinische Instrument herausnehmen.
2. Prüfen, dass die Sterilverpackung für das medizinische Gerät weder geöffnet noch beschädigt worden ist. Beim geringsten Zweifel muss die sterile Verpackung mit ihrem Inhalt vernichtet werden.

3. Das Verfallsdatum auf der Verpackung prüfen.

4. Die Sterilverpackung öffnen.

✦ **Die Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec und ihre Verpackungen müssen entsorgt werden, wenn ihre Sterilität nicht gewährleistet ist, insbesondere in folgenden Fällen: Überschreitung des auf der Verpackung stehenden Datums, stark komprimierte oder offensichtlich beschädigte Verpackung, sichtbare Feuchtigkeitsspuren auf der Verpackung, perforierter Beutel (sterile Barriere).**

5. Die Pneumoperitoneum-Einwegnadel von Vectec auf ein steriles Abdecktuch legen und darauf achten, dass die Spitze nicht durch Stöße oder ähnliche Gesten beschädigt wird.

✦ **Keine beschädigten Pneumoperitoneum-Nadeln von Vectec einsetzen.**

6. Die Einstichstelle auswählen. Die Inzision gemäß dem für endoskopische Eingriffe üblichen Protokoll durchführen.

✦ **Bevor die Pneumoperitoneum-Nadel von Vectec eingeführt wird, das Operationsfeld - die Bauchwand - gemäß den üblichen chirurgischen Regeln fachgerecht vorbereiten. Darüber hinaus ist die anatomische Struktur des Patienten oder der Patientin zu überprüfen, um vaskularische und/oder interne Verletzungen von Organen beim Einführen der Pneumoperitoneum-Nadel von Vectec zu vermeiden.**

✦ **Um die Gefäße und Gewebe vor möglichen Verletzungen zu schützen, müssen die chirurgischen Standardtechniken fachgerecht angewendet werden.**

7. Die Nadel langsam mit einem kontrollierten Handgriff einführen. Bei der Insertion, insbesondere wenn der Anwender den Nadelschaft hält, muss sichergestellt sein, dass die rote Bewegungsanzeige jederzeit sichtbar ist, damit die Passage durch die Gewebsschichten kontrolliert werden kann.

8. Wenn die Pneumoperitoneum-Nadel von Vectec eingesetzt ist, ihre intraabdominale Position kontrollieren.

9. Den Insufflationsschlauch an die Luer-Lock-Verbindung anschließen.

10. Der Luer-Lock-Konnektor besitzt zwei Stellungen:

a- geöffnet: ermöglicht die Gaszufuhr,

b- geschlossen: vermeidet den Gasdurchfluss durch die Pneumoperitoneum-Nadel.

11. Das Standardprotokoll zur Positionssicherung der Pneumoperitoneum-Nadel sowie die interventionellen Endoskopietechniken befolgen.

12. Den Eingriff fortsetzen und die Pneumoperitoneum-Einwegnadel von Vectec unter Beachtung der interventionellen Endoskopietechniken herausziehen.

Erste CE-Kennzeichnung: JUNI 2007.

INSTRUCTIONS FOR USE OF VECTEC STERILE DISPOSABLE PNEUMOPERITONEUM NEEDLE

CAUTION

Please read these instructions carefully before using Vectec disposable pneumoperitoneum needles. Failure to comply with the following recommendations could result in serious consequences. Laparoscopic operations must be carried out solely by doctors who have been specifically trained and have sufficient experience to use this technique. Indeed, every surgeon who undertakes an laparoscopic operation must be aware of the risks and possible complications involved with this surgical technique (notably risks to the patient and to devices involving the use of any external power source, such as electrosurgery, ultrasound, laser, gas and liquid pressure). Ensure that the patient has been informed about the way the operation will take place, in accordance with current legislation.

DESCRIPTION OF THE INSTRUMENT

Vectec disposable pneumoperitoneum needles have an external diameter of 2.1 mm. The length of Vectec disposable pneumoperitoneum needles is 120 mm or 150 mm, as indicated on the product label. Vectec disposable pneumoperitoneum needles consist of a traumatic beveled needle and a stylet of the same length with a blunt tip. The chuck is linked to a red position indicator. A Luer Lock provides connection to the gas source. A one-way valve opens and closes the gas inlet.

INTENDED USE OF PNEUMOPERITONEUM NEEDLES

The Vectec disposable pneumoperitoneum needle is a single-use, sterile device intended for percutaneous insertion in the peritoneal cavity for the purpose of

insufflation with carbon dioxide to establish a pneumoperitoneum prior the placement of trocars during laparoscopic procedures.
They must be used by duly qualified and experienced practitioners.

CONTRAINDICATIONS

The use of Vectec pneumoperitoneum needles is strictly excluded when there is a contraindication for laparoscopic surgery.

✚ **Vectec can in no case be held responsible for the assessment of any counter indication for an laparoscopic operation.**

PRECAUTIONS

- ✚ **Procedure-related precautions are repeated in the directions for use section (in bold and preceded by the symbol: ✚).**
- ✚ **These instructions solely contain information concerning Vectec pneumoperitoneum needles and how to use them. They must in no way be considered as general instructions concerning techniques for the use of pneumoperitoneum needles. The surgeon alone is responsible for using Vectec disposable pneumoperitoneum needles in suitable fashion, bearing the recommendations in mind.**
- ✚ **Vectec pneumoperitoneum needles are designed for single use only. They must in no way and on no account be used a second time.**
- ✚ **The pneumoperitoneum needles are delivered in sterile packaging. They must not be resterilised, regardless of whether or not they have been used.**
- ✚ **The reuse or resterilisation of this device compromises its sterility and may lead to infection or cross contamination between patients. Reuse or resterilisation can also compromise the integrity and functioning of the device and may lead to an injury or pathology or to the death of the patient.**
- ✚ **Vectec shall in no case be held responsible if the rules for good surgical practice are not applied by the operator with respect to checking the compatibility with other laparoscopic instruments used during the procedures.**
- ✚ **When not in use, the user should pay strict attention not to injure himself when handling the needles (sharp object).**
- ✚ **Responsibility for the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the pneumoperitoneum needles lies solely with the operator. Vectec shall in no case be held responsible if the rules for good surgical practice are not applied by the operator with respect to the storage, opening, suitable use, manipulation and disposal of the pneumoperitoneum needles. The manufacturer is likewise relieved of all responsibility in the case of reuse and/or resterilization.**
- ✚ **Do not use but destroy the sterile package together with its contents in the following situations :**
 - **Date marked on packaging has been exceeded**
 - **Packaging is severely crushed or clearly damaged.**
 - **Traces of humidity are visible on the packaging.**
 - **The insulation sheath is damaged.**
- ✚ **Damaged pneumoperitoneum needles must not be used**

STORAGE CONDITIONS

- Storage temperature : avoid any prolonged exposure to low or high temperatures.
- Store in an environment that is suitable for sterile medical devices.
- During transport, apply all instructions above.

Information for the United States (USA) :

- > Federal US law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
- > Sterilized by ethylene oxide.
- > Single use only – do not reuse.

In case of adverse event (product incident or materiovigilence), please contact Vectec at the following email address : regulatory@vectec.fr

DIRECTIONS FOR USE / INSERTION PROCEDURE

1. Open the multipack box and take out the medical device.
2. Check that the packaging ensuring sterile conditions for the medical device is neither open nor damaged. If there is the slightest doubt, destroy the sterile package and its contents.
3. Check the expiry date for use marked on the package.
4. Open sterile packaging.
- ✚ **Vectec pneumoperitoneum needles and their packaging must be destroyed if sterility is not guaranteed; notably in the following cases: if the date marked on the packaging has been exceeded, the packaging has been severely crushed or is clearly damaged, traces of humidity are visible on the packaging, the pack is punctured (sterile barrier).**
5. Place the Vectec disposable pneumoperitoneum needles on a sterile drape, taking care not to damage the needle by a blow or similar movement.
- ✚ **Damaged pneumoperitoneum needles must not be used.**
6. Select the point of insertion. Make the incision using the usual technique used for laparoscopic surgery.
- ✚ **Before inserting the Vectec disposable pneumoperitoneum needle, the operating field – the abdominal wall – must be prepared according to the usual techniques. The patient's individual anatomy must be checked before the Vectec disposable pneumoperitoneum needle is inserted in order to avoid any vascular lesions or injury to internal organs during insertion.**
- ✚ **Work with the usual surgical techniques in order to protect the vessels and organs from possible damage.**
7. Insert the needle slowly, controlling the movement carefully. During insertion, especially when user holds the body of the needles, make sure that red indicator is visible at all times to monitor passage through tissue layers.

8. When the Vectec pneumoperitoneum needle is in place, check its position inside the abdomen.
9. Connect the insufflation tubing to the needle using the Luer Lock connection piece.
10. The Luer Lock valve has to be used in two positions :
 - a- open : to allow gas to pass through,
 - b- closed : to prevent gas to go through the pneumoperitoneum needle.
11. Use the usual safety protocol for positioning the pneumoperitoneum needle and for laparoscopic surgery techniques.
12. Continue with the procedure and remove the Vectec disposable pneumoperitoneum needle according to the usual laparoscopic surgery techniques.

✚ **Pneumoperitoneum needles and their packaging must be destroyed after use.**

Initial CE marking: MAY 2004.

Manufactured by :



VECTEC

Bioparc - 03270 HAUTERIVE - FRANCE
Tél. : + 33 (0)4 70 58 41 70
Fax : + 33 (0)4 70 58 41 79
vectec@vectec.fr

REF

VEC-AIG2 120
VEC-AIG2 150

CE 0459



STERILE EO

