(en) Instructions for use

Veress-Needle Drainage Kit

Read the instructions for use carefully before application!

Product description:
The veress needle used in the Veress Needle Drainage Kit consists of an outer needle with a sharp tip, an internal, retractable needle with an open or rounded end and a Luer-Lock connection (female). Syringes, stopcocks, suction tubes and collection bags, for example, can be connected to this Luer-Lock connection (female). The functional feature of the veress needle is that the inner, atraumatic cannula retracts during puncture thanks to a damping device. After penetration during puncture and reaching the target area, the inner cannula returns to its original position, preventing perforation of the internal organs. The inner cannula is also equipped with different opening typologies so that optimal suction results can be achieved. In the rest position, the atraumatic part of the needle extends beyond the sharp tip, which provides greater safety against accidental stitches or injuries. The rear part of the needle has a transparent connector that allows the user to see the positioning of the tip at all stages of the operation and to reach the thoracic or abdominal cavity by means of a red indicator. Depth indicators are provided on the needle's external cannula at 1 cm intervals. The 5 and 10 cm indicators are marked in an even clearer manner. To adjust the depth of penetration, before inserting the device, the user can adjust the slide stopper present on the external cannula accordingly. The veress needle drainage kits can contain various components that are considered necessary for the surgically invasive procedure.

Packaging content:
The contents of the packaging and the specifications of the individual components are indicated on the packaging and the label.

Valid for:
Veress-Needle Drainage Kit

Indications and Medical Purpose:
The Veress-Needle Drainage Kits for Thoracentesis, Paracentesis and Gas Insufflation during Laparoscopy are used to aspirate unwanted effusions of all kinds from the pleural cavity (pleural effusion), from the abdominal cavity (ascites) or to remove air or gases from the pleural cavity (pneumothorax (spontaneous, traumatic, iatrogenic)) or for the injection of gases into the abdominal cavity during laparoscopy. Pleural puncture (thoracentesis) and ascites puncture (paracentesis) can be used for diagnostic or therapeutic purposes. The aims of the application are to initiate further therapeutic measures, in the case of thoracentesis, among other things, to restore the physiological pressure conditions of the pleural cavity and to relieve symptoms, and in the case of ascites puncture, among other things, to relieve symptoms by draining free fluids (ascites).

Application duration:
The product is exclusively suitable for short term (< 30 days) use.

Contraindications pleural puncture:
There are no absolute contraindications, especially in case of vital (life-threatening) indication. It is at the discretion of the attending Healthcare Professional to assess this.

Relative contraindications pleural puncture:
It is necessary to weigh the benefit against the risk by the user!
Unwilling uncooperative patient; Coagulopathy / haemorrhagic diathesis; Anticoagulation; Severe decompensation; Infections / inflammations (e.g. infections of the pleural cavity, Florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the pleural cavity (e.g. adhesions in the pleural space, malformation of the cardiac vessels, Altered anatomy of the chest wall); Chylothorax; Emphysema of the lung

Contraindications ascites puncture:
There are no absolute contraindications, especially in case of vital (life-threatening) indication. It is at the discretion of the attending Healthcare Professional to assess this.

Relative contraindications ascites puncture:
It is necessary to weigh the benefit against the risk by the user!
Unwilling, uncooperative patient; Coagulopathy / haemorrhagic diathesis; Anticoagulation; Severe decompensation; Infections / inflammations (e.g. peritonitis, florid skin infections in the area of the puncture site); Restricted access route to the abdominal cavity as well as pathological anatomical conditions that make drainage placement difficult (e.g. massively dilated intestinal loops, pronounced organomegaly, hydronephrosis, pregnancy, intestinal adhesions to the abdominal wall); decompensated liver cirrhosis; presence of chambered ascites; clinically detectable fibrinolysis

Intended user and patient target group:
The product may only be inserted, applied and removed by Healthcare Professionals, i.e. by qualified physicians or by qualified medical personnel under the instruction of a qualified physician. Of particular importance are the procedures in anaesthesia, intensive care, internal medicine, surgery and emergency medicine and for all other patients with the listed indications and where the user with the required qualifications considers this necessary. The medical device can be used on both adults and children without any fundamental distinction as to age, anatomy or physiology, taking into account the contraindications. The anatomical and physiological conditions of the patient must be checked by the attending Healthcare Professional before using the product.

General notes and precautions:

- **The product is to be used sterile only!**
- If the product is delivered in a non-sterile state, the *sterilization instructions* must be taken into account (the sterilization instructions do not apply to products delivered in a sterile state in which the sterile state is no longer given (e.g. due to damage to the sterile barrier system or use of the product).
- The product is intended for single use only and must not be resterilized. In case of reuse or resterilization, it cannot be guaranteed that biological, physical, chemical and functional properties of the product are still given. Reuse or resterilization may lead to malfunction of the product, which in turn may lead to injury, illness or death of the patient.
- The Veress needle contains ferromagnetic materials and must not be used in an MR (magnetic resonance) environment. The materials can move and/or heat up in magnetic fields. This can lead to catastrophic complications.
- The product may only be used under absolutely aseptic conditions.
- The product may only be used in accordance with the intended purpose described.
- The medical methods and procedures described in this manual do not reflect all accepted medical practices, nor are they a substitute for the experience and judgment of the physician in treating his or her patients.
- Users must be aware of the risks, complications, and undesirable side effects associated with pleural and ascites puncture procedures, including but not limited to those listed in this Instructions for Use.
- In case of treating pregnant women, the use of the product must be checked by a doctor before application.
- Do not use damaged products or products from damaged packaging, as this could result in the product no longer functioning properly, parts getting into the patient's body or the sterile barrier system no longer being intact with the consequence that sterility is no longer guaranteed.
- Do not use products that have exceeded the expiry date on the packaging (label).
- When using additional or other components that are not included in the packaging, care must be taken to ensure safe and firm connection, compatibility with the components contained in the packaging, as well as the instructions of the respective manufacturers.
- The connections may have become loose during transport and storage or during the sterilization process. Check all connections before use and tighten the connections if necessary.
- If a **malfunction** of the medical device occurs, the application must be stopped immediately and the manufacturer must be informed. Defective products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.
- **Serious incidents** related to the medical device must be reported immediately to the manufacturer and the competent authorities, and the products must be kept and sent to the manufacturer for investigation.

Possible side effects:

- Potential allergic reaction to materials with significant body contact: veress needle (stainless steel)

Possible risks, complications and further notes on pleural puncture:
(a) Malposition of the pleural drainage: 1. Insertion too deep: The drainage causes chest or shoulder pain when pressure is applied to the parietal pleura; in addition, the drainage function is impaired; 2. Extrathoracic malposition: The drainage has slipped past the rib and is now in the subcutaneous or submuscular tissue. → This is noticeable by the fact that the fluid column in the drainage system no longer moves in breath-synchronous; 3. Intrapulmonary malposition: This malposition is especially possible with adhesions and represents a lung injury; 4. Injury to intercostal nerves and vessels running along the lower edge of each rib. **Recommendation:** The chest drain should always be placed at the upper edge of the rib in order not to injure the nerves and vessels; (b) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (syphon), which reduces the suction; (c) Infections / inflammations (e.g. at the puncture site, intrapleural wound infection); (d) Skin emphysema; (e) Injury to intra-abdominal or intrathoracic organs (visceral injuries) (e.g. heart, lungs, lung parenchyma, diaphragm); (f) intrapleural injury or nerve damage; (g) Bleeding; (h) Circulatory problems when aspirating large amounts of pleural effusion; (i) Pneumothorax in case of incorrect use; (j) In the case of pleural drainage, a suction of -10 to -20 cm H_2O on the patient is sufficient for suction as well as for maintaining the intrapleural pressure. Unless clinically necessary, negative pressures greater than -50 cm H_2O should not be applied to the patient. A lower suction level may be necessary when used on children and newborns. It is recommended to apply a suction of -5 to -10 cm H_2O to the patient in children and newborns. Too much suction during drainage may cause severe pain, lung injury, injury to surrounding blood vessels, syncope, or re-expansion edema.
(k) Alternative treatment options: (k1) For effusions < 100 ml in the pleural cavity, drug therapy should be considered as an alternative treatment option; (k2) For effusions in the pleural cavity: Thick fluids may cause blockages of the drainage system. In this case, the use of larger diameter drains is recommended (e.g. PNEUMOCATH®); (k3) Alternatively, the use of a minithoracotomy in combination with upstream imaging for exploration of the pleural cavity can provide essential information about the intrathoracic findings, with the possibility of placing a drain immediately

Possible risks, complications and further notes on ascites puncture:
(a) Sagging of the tubes / suction reduction: Make sure that the tubes do not sag, as liquids or secretions collect in the loops (syphon), which reduces the suction; (b) Bleeding; (c) Restricted access route into the abdominal cavity filled with ascites due to enlarged organs (e.g. hepatosplenomegaly, cystic kidneys), tumours, pregnancy or strongly filled hollow organs (e.g. air-filled intestinal loops in ileus, intestinal adhesions to the abdominal wall, urinary bladder atony, urinary outflow obstruction); (d) Injuries to abdominal organs (resulting in e.g. abdominal wall abscess after intestinal perforation). **Recommendation:** Ultrasound-guided punctures to avoid organ injuries; (e) Syncope; (f) Infections (e.g. peritonitis); (g) Fistula formation. **Recommendation:** Use an appropriate puncture technique to avoid fistula formation; (h) Hepatorenal syndrome (can be triggered e.g. by massive decompression puncture); (i) Prophylactic leakage of ascites through the stitch canal. **Recommendation:** Can be prevented by positioning the patient on the side opposite the stitch canal, choosing an oblique stitch canal, draining the ascites completely or, if necessary, using a tobacco bag suture; (j) In cases of decompensated cirrhosis and pre-existing clouding of consciousness, draining excessive volumes of ascites may worsen the clinical situation.

Application steps:

1. Open the packaging and remove the components.
2. Determine the puncture site depending on the indication and the previously determined localization of the medium to be aspirated (e.g. by imaging procedures).
3. Disinfect the puncture site and administer local anaesthesia.
4. Remove the plastic protective cap of the veress needle.
5. If necessary, set the desired penetration depth with the existing slide stopper on the outer cannula of the veress needle.
6. Perform the puncture, making sure that the inner cannula retracts completely.
7. Check the positioning by means of the indicator that can be seen through the transparent connector. When the red indicator returns to the initial position, the inner cannula has been released and is in the operating position.
8. Connect the desired components for drainage/gas insufflation (e.g. connection tube, three-way-stopcock, syringe, collection bag) (if not already connected) and start the application.

Attention: Close the bottom drain valve of the collection bag before use!

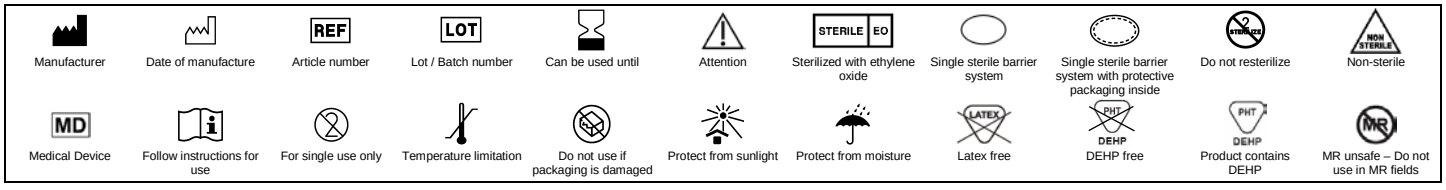
9. When the application is complete, withdraw the needle from the patient and protect the puncture site immediately afterwards (e.g. with gauze swab and dressing).

Attention: Immediate closure of the puncture site (e.g. with gauze swab and dressing) is essential to avoid a recurrence of a pneumothorax and infections.

Disposal:
After use, the product must be disposed of in accordance with the regulations for infectious waste or in accordance with national or regional regulations. When disposing of sharp-edged products (e.g. puncture needle), there is a risk of cutting resulting in potential infections and microbiological hazards.

Excluding of liability:
Due to the biological differences of the patients, the effectiveness cannot be fully guaranteed. As we have no control over the conditions of use, diagnosis and indication as well as application and use of the product, we can neither guarantee success nor can we exclude the occurrence of side effects. **intra special catheters GmbH** accepts no liability for damage or injury of any kind resulting from improper use, reuse or modification of the product.

Symbols:
Not all of the following listed symbols are necessarily applicable to a product. The labeling of the product is authoritative. The symbols used on the packaging and label have the following meaning:



intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

Sterile procedure pack Article 12 Directive 93/42 EEC
Notified Body: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

Non-sterile procedure pack
Article 22 regulation (EU) 2017/745 (MDR)

IFU 15896 1
Rev.: 20230215

(de) Gebrauchsanweisung Veress-Nadel Drainage Set

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig durch!

Produktbeschreibung:
Die im Veress-Nadel Drainage Set verwendete Veress-Nadel besteht aus einer äußeren Kanüle mit einer scharfen Spitze, einer internen, zurückschiebbaren Kanüle mit offenem oder abgerundetem Ende und einer Luer-Lock-Verbindung (weiblich). An diese Luer-Lock-Verbindung (weiblich) können z.B. Spritzen, Hähne, Absaugschläuche und Auffangbeutel angeschlossen werden. Funktionsmerkmal der Veress-Nadel ist, dass die innere, atraumatische Kanüle bei der Punktion dank einer Dämpfungsvorrichtung zurückgeht. Nach dem Eindringen bei der Punktion und Erreichen des Zielbereiches geht die innere Kanüle wieder in Ausgangsstellung, wodurch ein Perforieren der inneren Organe verhindert wird. Die innere Kanüle ist außerdem mit verschiedenen Öffnungstypologien ausgestattet, sodass optimale Absaugergebnisse erzielt werden können. In Ruhestellung geht der atraumatische Teil der Nadel über die scharfe Spitze hinaus, weshalb mehr Sicherheit gegen unvorhergesehene Stiche oder Verletzungen gegeben ist. Der Hinterteil der Nadel verfügt über einen durchsichtigen Anschluss, der es dem Anwender erlaubt, die Positionierung der Spitze bei allen Phasen der Operation zu sehen und die Brust- oder Bauchhöhle mittels einer roten Anzeige zu erreichen. An der externen Kanüle der Nadel sind Tiefenangaben in einem Abstand von 1 cm vorhanden. Die Anzeigen 5 und 10 cm sind auf noch deutlichere Weise markiert. Zum Einstellen der Eindringtiefe, kann man vor dem Einführen der Vorrichtung, den an der äußeren Kanüle vorhandenen Gleitstopper entsprechend einstellen. Die Veress-Nadel Drainage Sets können verschiedene Komponenten enthalten, welche für den chirurgisch-invasiven Eingriff als notwendig erachtet werden.

Verpackungsinhalt
Der Inhalt der Verpackung und die Spezifikationen der einzelnen Komponenten sind auf der Verpackung und dem Etikett angegeben.

Gültig für:
Veress-Nadel Drainage Set

Indikationen und Medizinischer Zweck:
Die Veress-Nadel Drainage Sets zur Thoracentesis, Paracentesis und Gasinsufflation bei einer Laparoskopie dienen zur Absaugung von unerwünschten Ergüssen aller Art aus der Pleurahöhle (Pleuraerguss), aus der Bauchhöhle (Aszites) oder zur Entfernung von Luft bzw. Gasen aus der Pleurahöhle (Pneumothorax (spontan, traumatisch, iatrogen)) bzw. zur Einblasung von Gasen in den Bauchraum bei einer Bauchspiegelung. Die Pleurapunktion (Thorakozentese) und die Aszitespunktion (Parazentese) können zu diagnostischen oder zu therapeutischen Zwecken verwendet werden. Die Ziele der Anwendung sind weitere therapeutische Maßnahmen einzuleiten, bei der Pleurapunktion unter anderem maßgeblich um die physiologischen Druckverhältnisse der Pleurahöhle wiederherzustellen und zur Symptomlinderung bzw. bei der Aszitespunktion unter anderem maßgeblich zur Symptomlinderung durch die Drainage von freien Flüssigkeiten (Aszites).

Anwendungsdauer:
Das Produkt ist ausschließlich zur kurzzeitigen (< 30 Tage) Anwendung vorgesehen.

Kontraindikationen Pleurapunktion:
Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen Pleurapunktion:
Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich!
Unwilliger nicht kooperativer Patient; Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese; Antikoagulation; Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Infektionen der Pleurahöhle, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle); Eingeschränkter Zugangsweg zur Pleurahöhle (z.B. Adhäsionen im Pleuraraum, Missbildung der Herzgefäße, Veränderte Anatomie der Brustwand); Chylothorax; Lungenemphysem

Kontraindikationen Aszitespunktion:
Es gibt keine absoluten Kontraindikationen, insbesondere bei vitaler (lebensbedrohlicher) Indikation. Es liegt im Ermessen des behandelnden Arztes dies zu beurteilen.

Relative Kontraindikationen Aszitespunktion:
Abwägung des Nutzens gegenüber dem Risiko durch den Anwender erforderlich!
Unwilliger nicht kooperativer Patient; Koagulopathie / Hämorrhagische Diathese; Antikoagulation; Schwere Dekompensation; Infektionen / Entzündungen (z.B. Peritonitis, Floride Hautinfektionen im Bereich der Punktionsstelle); Eingeschränkter Zugangsweg zur Bauchhöhle sowie pathologisch anatomische Gegebenheiten, die die Drainagenanlage erschweren (z.B. massiv dilatierte Darmschlingen, ausgeprägte Organomegalie, Hydronephrose, Schwangerschaft, Darmadhäsionen an der Bauchwand); Dekompensierte Leberzirrhose; Vorhandensein von gekammertem Aszites; Klinisch nachweisbare Fibrinolyse;

Vorgesehene Anwender- und Patientenzielgruppe:
Das Produkt darf nur von Healthcare Professionals, also von qualifizierten Ärzten oder durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter der Anweisung von einem qualifizierten Arzt eingeführt, angewendet und entfernt werden. Von besonderer Bedeutung sind die Abläufe in der Anästhesie, Intensiv Medizin, Chirurgie und Notfallmedizin sowie bei allen weiteren Patienten, bei welchen die genannten Indikationen vorliegen und der Anwender mit den erforderlichen Qualifikationen dies für nötig erachtet. Das Produkt kann unter Berücksichtigung der Kontraindikationen sowohl an Erwachsenen als auch an Kindern ohne grundsätzliche Unterscheidung hinsichtlich Alter, Anatomie oder Physiologie verwendet werden. Die anatomischen und physiologischen Gegebenheiten des Patienten müssen vor Gebrauch des Produktes vom behandelnden Arzt geprüft werden.

Allgemeine Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- **Das Produkt ist ausschließlich steril zu verwenden!**
- Bei Auslieferung in nicht-sterilem Zustand des Produkts, ist die ***Sterilisationsanweisung*** zu berücksichtigen (Die *Sterilisationsanweisung* gilt nicht für in sterilem Zustand ausgelieferte Produkte, bei welchem der sterile Zustand nicht mehr gegeben ist (z.B. durch Beschädigung des Sterilbarrieresystems oder Verwendung des Produkts).
- Das Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nicht resterilisiert werden. Im Falle einer Wiederverwendung oder Resterilisation kann nicht gewährleistet werden, dass biologische, physikalische, chemische und funktionelle Eigenschaften des Produktes noch gegeben sind. Wiederverwendung oder Resterilisation kann zur Fehlfunktion des Produktes führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Die Veress-Nadel enthält ferromagnetische Materialien und darf nicht in einer MR-Umgebung (Magnetresonanz) verwendet werden. Die Materialien können sich in magnetischen Feldern bewegen und/oder erwärmen. Dies kann zu katastrophalen Komplikationen führen.
- Das Produkt darf nur unter absolut aseptischen Bedingungen angewendet werden.
- Das Produkt darf nur entsprechend der beschriebenen Zweckbestimmung eingesetzt werden.
- Die in dieser Anleitung beschriebenen medizinischen Methoden und Verfahren geben weder alle ärztlich anerkannten Vorgehensweisen wieder noch stellen sie einen Ersatz für die Erfahrung und das Urteilsvermögen des Arztes bei der Behandlung seiner Patienten dar.
- Anwender müssen sich der Risiken, Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen bewusst sein, die mit Verfahren der Pleura- und Aszitespunktion verbunden sind, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Risiken, Komplikationen und Nebenwirkungen.
- Bei der Behandlung von Schwangeren muss der Einsatz des Produkts vor der Anwendung von einem Arzt überprüft werden.
- Verwenden Sie keine beschädigten Produkte oder Produkte aus beschädigten Verpackungen, da dadurch die Funktionsfähigkeit des Produktes nicht mehr gewährleistet ist, Teile in den Körper des Patienten gelangen könnten oder das Sterilbarrieresystem nicht mehr intakt sein könnte mit der Folge, dass keine Keimfreiheit gewährleistet ist.
- Verwenden Sie keine Produkte bei denen das Verwendbarkeitsdatum auf der Verpackung (Etikett) überschritten wurde.
- Bei der Verwendung zusätzlicher oder anderer Komponenten, die nicht in der Verpackung enthalten sind, ist auf sichere und feste Konnektion, die Kompatibilität mit den in der Verpackung enthaltenen Komponenten, sowie auf die Hinweise der entsprechenden Hersteller zu achten.
- Durch Transport und Lagerung oder Abläufe beim Sterilisationsprozess können sich die Verbindungen gelockert haben. Überprüfen Sie vor Gebrauch alle Anschlüsse und ziehen Sie die Verbindungen bei Bedarf nach.
- Bei Auftreten einer **Fehlfunktion** des Produkts ist die Anwendung sofort zu stoppen und der Hersteller darüber zu informieren. Fehlerhafte Produkte müssen aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden.
- **Schwerwiegende Vorkommnisse**, die in Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen unmittelbar an den Hersteller und die zuständigen Behörden gemeldet sowie die Produkte aufbewahrt und zur Untersuchung an den Hersteller gesendet werden.

Mögliche Nebenwirkungen:

- Potentielle allergische Reaktion auf Materialien mit wesentlichem Körperkontakt: Veress-Nadel (Edelstahl)

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise bei der Pleurapunktion:
(a) Fehllage der Pleuradrainage: 1. Zu tiefes Einführen: Die Drainage verursacht bei Druck auf die parietale Pleura Brust- oder Schulterschmerzen, zudem ist die Drainage in ihrer Ableitungsfunktion beeinträchtigt; 2. Extrathorakale Fehllage: Die Drainage ist an der Rippe vorbei geglitten und befindet sich nun im subcutanen oder submuskulären Gewebe. → Dies macht sich dadurch bemerkbar, dass sich die Flüssigkeitssäule im Drainagesystem nicht mehr atemsynchron verschiebt; 3. Intrapulmonale Fehllage: Diese Fehllage ist vorallem bei Verwachsungen möglich und stellt eine Lungenverletzung dar; 4. Verletzung von interkostalen Nerven und Gefäßen, welche am Unterrand der jeweiligen Rippe verlaufen. **Empfehlung:** Die Platzierung der Thoraxdrainage sollte stehts am Oberrand der Rippe erfolgen, um die Nerven und Gefäße nicht zu verletzen; (b) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt, was den Sog vermindert; (c) Infektionen / Entzündungen (z.B. an der Punktionsstelle, intrapleurale Wundinfektion); (d) Hautemphysem; (e) Verletzung von intraabdominellen oder intrathorakalen Organen (viszerale Verletzungen) (z.B. Herz, Lunge, Lungenparenchym, Zwerchfell); (f) intrapleurale Verletzung oder Nervenschädigungen; (g) Blutungen; (h) Kreislaufbeschwerden beim Absaugen von zu großen Pleuraergussmengen; (i) Pneumothorax bei fehlerhafter Anwendung; (j) Bei einer Pleuradrainage ist zur Absaugung sowie zur Aufrechterhaltung des Intrapleuraldrucks ein Sog von -10 bis -20 cm H_2O am Patienten ausreichend. Sofern klinisch nicht notwendig, sollten keine negativen Drücke von über -50 cm H_2O am Patienten angelegt werden. Bei Anwendung an Kindern und Neugeborenen kann ein niedrigeres Sogniveau notwendig sein. Es empfiehlt sich bei Kindern und Neugeborenen einen Sog von -5 bis -10 cm H_2O am Patienten anzulegen. Ein überhöhter Sog bei der Drainage kann zu starken Schmerzen, zu Lungenverletzungen, zur Verletzung von umliegenden Blutgefäßen, zu einer Synkope oder zu einem Reexpansionsödem führen.
(k) Alternative Behandlungsmöglichkeiten: (k1) Bei Ergüssen < 100 ml im Pleuraraum ist als alternative Behandlungsmöglichkeit die medikamentöse Therapie in Betracht zu ziehen; (k2) Bei Ergüssen im Pleuraraum: Bei dickflüssigen Flüssigkeiten kann es zu Verstopfungen der Drainagevorrichtung kommen. In diesem Fall wird die Verwendung von Drainagen mit größerem Durchmesser empfohlen (z.B. PNEUMOCATH®); (k3) Der Einsatz einer Minithorakotomie in Kombination mit vorgelagerter Bildgebung zur Exploration des Pleuraspalts kann alternativ wesentliche Informationen über den intrathorakalen Befund geben, mit der Möglichkeit, sofortig eine Drainage anzulegen.

Mögliche Risiken, Komplikationen und weitere Hinweise bei der Aszitespunktion:
(a) Durchhängen der Schläuche / Sogminderung: Achten Sie darauf, dass die Schläuche nicht durchhängen, da sich in den Schlingen (Syphon) Flüssigkeiten oder Sekret sammelt, was den Sog vermindert; (b) Blutungen; (c) Eingeschränkter Zugangsweg in den mit Aszites gefüllten Bauchraum durch vergrößerte Organe (z.B. Hepatosplenomegalie, Zystennieren), Tumore, Schwangerschaft oder stark gefüllte Hohlorgane (z.B. luftgefüllte Darmschlingen bei Ileus, Darmadhäsionen an der Bauchwand, Harnblasenatonie, Harnabflussstörungen); (d) Verletzungen von Bauchorganen (mit der Folge von z.B. Bauchdeckenabszess nach Darmperforation), **Empfehlung:** Ultraschallgesteuerte Punktionen zur Vermeidung von Organverletzungen; (e) Synkope; (f) Infektionen (z.B. Peritonitis); (g) Fistelbildung, **Empfehlung:** Zur Vermeidung einer Fistelbildung geeignete Punktionstechnik verwenden; (h) Hepatorenales Syndrom (kann z.B. durch massive Entlastungspunktion ausgelöst werden); (i) Protahierter Austritt von Aszites durch den Stichkanal, **Empfehlung:** Kann durch Lagerung des Patienten auf die dem Stichkanal gegenüberliegende Seite, Wahl eines schrägen Stichkanals, vollständiges Ablassen des Aszites oder ggf. eine Tabaksbeutelnaht verhindert werden; (j) Bei einer dekompensierten Leberzirrhose und bereits bestehender Bewusstseinstrübung kann das Ablassen von zu großen Mengen die klinische Situation verschlimmern.

Anwendungsschritte:
1. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie die Komponenten.
2. Legen Sie die Punktionsstelle in Abhängigkeit von der Indikation und der vorher bestimmten Lokalisation des abzusaugenden Mediums fest (z.B. durch bildgebende Verfahren).
3. Desinfizieren Sie die Punktionsstelle und führen Sie eine Lokalanästhesie durch.
4. Entfernen Sie die Plastikschutzkappe der Veress-Nadel.
5. Stellen Sie bei Bedarf die gewünschte Eindringtiefe mit dem vorhandenen Gleitstopper an der äußeren Kanüle der Veress-Nadel ein.
6. Führen Sie die Punktion durch und achten Sie dabei darauf, dass die innere Kanüle ganz zurückgeht.
7. Überprüfen Sie die Positionierung mittels der Anzeige, die durch den durchsichtigen Anschluss zu sehen ist. Wenn die rote Anzeige in die Ursprungsstellung zurückgeht, wurde die innere Kanüle freigegeben und befindet sich in Operationsstellung.
8. Schließen Sie die gewünschten Komponenten für die Drainage/Gasinsufflation (z.B. Verbindungsschlauch, DWH, Spritze, Auffangbeutel) an (sofern nicht bereits verbunden) und starten Sie mit der Anwendung.

Achtung: Schließen Sie vor Gebrauch das Bodenablassventil des Auffangbeutels!

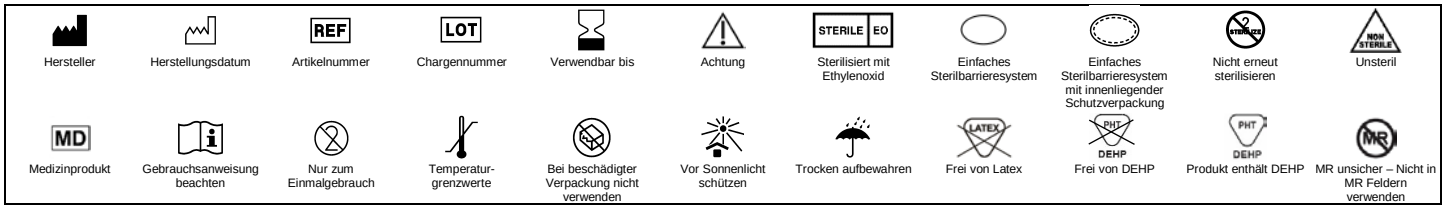
9. Nach abgeschlossener Anwendung ziehen Sie die Nadel aus dem Patienten und schützen Sie unmittelbar danach die Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband).

Achtung: Ein unmittelbarer Verschluss der Punktionsstelle (z.B. mit Mulltupfer und Verband) ist unerlässlich, um einen erneuten Pneumothorax sowie Infektionen zu vermeiden.

Entsorgung:
Nach dem Einsatz ist das Produkt entsprechend den Vorschriften für infektiösen Abfall bzw. entsprechend den nationalen oder regionalen Bestimmungen zu entsorgen. Bei der Entsorgung von scharfkantigen Produkten (z.B. Punktionsnadel) besteht Schnittgefahr mit der Folge von potentiellen Infektionen und mikrobiologischen Gefahren.

Haftungsausschluss:
Aufgrund der biologischen Unterschiede der Patienten kann die Wirksamkeit nicht uneingeschränkt garantiert werden. Da wir keine Kontrolle über die Gebrauchsbedingungen, Diagnose- und Indikationsstellung sowie Anwendung und Benutzung des Produktes haben, können wir weder den Erfolg garantieren noch können wir das Auftreten von Nebenwirkungen ausschließen. **intra special catheters GmbH** übernimmt keinerlei Haftung für Schäden oder Verletzungen jeglicher Art, die durch unsachgemäßen Gebrauch, Wiederverwendung oder Veränderungen des Produktes entstehen.

Symbole:
Nicht alle der folgenden aufgeführten Symbole sind zwingend für ein Produkt zutreffend. Die Kennzeichnung des Produkts ist maßgebend. Die auf der Verpackung und dem Etikett verwendeten Symbole haben folgende Bedeutung:



intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de Tel.: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

Sterile Behandlungseinheit Artikel 12 Richtlinie 93/42 EWG
Benannte Stelle: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

Nicht-sterile Behandlungseinheit
Artikel 22 Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

IFU 15896 1
Rev.: 20230215

(pt) Instruções de utilização Kit de drenagem com agulha de Veress

Leia atentamente as instruções de utilização antes da aplicação!

Descrição do produto:
A agulha Veress utilizada no Veress Needle Drainage Kit é constituída por uma agulha exterior com uma ponta afiada, uma agulha interna retrátil com uma extremidade aberta ou arredondada e uma ligação Luer-Lock (fêmea). A esta ligação Luer-Lock (fêmea) podem ser ligadas seringas, torneiras, tubos de sucção e sacos de recolha, por exemplo. A caraterística funcional da agulha de veress é que a cânula interna, atraumática, se retrai durante a punção graças a um dispositivo de amortecimento. Depois de penetrar durante a punção e atingir a área-alvo, a cânula interna volta à sua posição original, evitando a perfuração dos órgãos internos. A cânula interna está também equipada com diferentes tipologias de abertura para que se possam obter resultados de sucção óptimos. Na posição de repouso, a parte atraumática da agulha estende-se para além da ponta afiada, o que proporciona maior segurança contra pontos ou ferimentos acidentais. A parte posterior da agulha tem um conetor transparente que permite ao utilizador ver o posicionamento da ponta em todas as fases da operação e alcançar a cavidade torácica ou abdominal através de um indicador vermelho. Existem indicadores de profundidade na cânula externa da agulha a intervalos de 1 cm. Os indicadores de 5 e 10 cm estão marcados de forma ainda mais clara. Para ajustar a profundidade de penetração, antes de inserir o dispositivo, o utilizador pode ajustar o batente deslizante presente na cânula externa em conformidade. Os kits de drenagem com agulha de veress podem conter vários componentes considerados necessários para o procedimento cirurgicamente invasivo.

Conteúdo da embalagem:
O conteúdo da embalagem e as especificações dos componentes individuais estão indicados na embalagem e no rótulo.

Válido para:
Kit de drenagem com agulha de Veress

Indicações e objetivo médico:
Os kits de drenagem com agulha de Veress para toracocentese, paracentese e insuflação de gás durante a laparoscopia são utilizados para aspirar derrames indesejados de todos os tipos da cavidade pleural (derrame pleural), da cavidade abdominal (ascite) ou para remover ar ou gases da cavidade pleural (pneumotórax (espontâneo, traumático, iatrogénico)) ou para a injeção de gases na cavidade abdominal durante a laparoscopia. A punção pleural (toracocentese) e a punção da ascite (paracentese) podem ser utilizadas para fins diagnósticos ou terapêuticos. Os objectivos da aplicação consistem em iniciar outras medidas terapêuticas, no caso da toracocentese, entre outros, para restabelecer as condições de pressão fisiológica da cavidade pleural e aliviar os sintomas, e no caso da punção da ascite, entre outros, para aliviar os sintomas através da drenagem dos líquidos livres (ascite).

Duração da candidatura:
O produto é exclusivamente adequado para utilização a curto prazo (< 30 dias).

Contra-indicações da punção pleural:
Não existem contra-indicações absolutas, especialmente em caso de indicação vital (com risco de vida). Fica ao critério do profissional de saúde responsável avaliar este facto.

Contra-indicações relativas à punção pleural:
É necessário que o utilizador pondere os benefícios e os riscos!
Doente que não quer cooperar; Coagulopatia / diátese hemorrágica; Anticoagulação; Descompensação grave; Infecções / inflamações (por exemplo, infecções da cavidade pleural, infecções cutâneas floridas na área do local da punção); Via de acesso restrita à cavidade pleural (por exemplo, aderências no espaço pleural, malformação dos vasos cardíacos, anatomia alterada da parede torácica); Quilotórax; Enfisema pulmonar

Contra-indicações punção de ascite:
Não existem contra-indicações absolutas, especialmente em caso de indicação vital (com risco de vida). Fica ao critério do profissional de saúde responsável avaliar este facto.

Contra-indicações relativas à punção de ascite:
É necessário que o utilizador pondere os benefícios e os riscos!
Doente relutante e não cooperante; Coagulopatia / diátese hemorrágica; Anticoagulação; Descompensação grave; Infecções / inflamações (p. ex., peritonite, infecções cutâneas floridas na área do local de punção); Via de acesso restrita à cavidade abdominal, bem como condições anatómicas patológicas que dificultem a colocação da drenagem (p. ex., alças intestinais maciçamente dilatadas, organomegalia acentuada, hidronefrose, gravidez, aderências intestinais à parede abdominal; cirrose hepática descompensada; presença de câmaras na cavidade abdominal; presença de anemia.Por exemplo, alças intestinais maciçamente dilatadas, organomegalia acentuada, hidronefrose, gravidez, aderências intestinais à parede abdominal); cirrose hepática descompensada; presença de ascite em câmara; fibrinólise clinicamente detetável

Utilizador previsto e grupo-alvo de doentes:
O produto só pode ser inserido, aplicado e removido por profissionais de saúde, ou seja, por médicos qualificados ou por pessoal médico qualificado sob as instruções de um médico qualificado. São particularmente importantes os procedimentos em anestesia, cuidados intensivos, medicina interna, cirurgia e medicina de emergência, bem como para todos os outros doentes com as indicações enumeradas e sempre que o utilizador com as qualificações exigidas o considere necessário. O dispositivo médico pode ser utilizado tanto em adultos como em crianças, sem qualquer distinção fundamental em termos de idade, anatomia ou fisiologia, tendo em conta as contra-indicações. As condições anatómicas e fisiológicas do doente devem ser verificadas pelo profissional de saúde responsável antes da utilização do produto.

Notas gerais e precauções:
- **O produto deve ser utilizado exclusivamente esterilizado!**
- Se o produto for fornecido num estado não estéril, as *instruções de esterilização* devem ser tidas em conta (as instruções de esterilização não se aplicam a produtos fornecidos num estado estéril em que o estado estéril já não é dado (por exemplo, devido a danos no sistema de barreira estéril ou à utilização do produto).
- O produto destina-se a uma única utilização e não deve ser reesterilizado. Em caso de reutilização ou reesterilização, não se pode garantir que as propriedades biológicas, físicas, químicas e funcionais do produto se mantenham. A reutilização ou a reesterilização podem provocar o mau funcionamento do produto, o que, por sua vez, pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do doente.
- A agulha Veress contém materiais ferromagnéticos e não deve ser utilizada num ambiente de RM (ressonância magnética). Os materiais podem mover-se e/ou aquecer em campos magnéticos. Isto pode levar a complicações catastróficas.
- O produto só pode ser utilizado em condições absolutamente assépticas.
- O produto só pode ser utilizado de acordo com o objetivo descrito.
- Os métodos e procedimentos médicos descritos neste manual não reflectem todas as práticas médicas aceites, nem substituem a experiência e o discernimento do médico no tratamento dos seus doentes.
- Os utilizadores devem estar conscientes dos riscos, complicações e efeitos secundários indesejáveis associados aos procedimentos de punção pleural e ascítica, incluindo, mas não se limitando aos enumerados nas presentes Instruções de utilização.
- No caso de tratamento de mulheres grávidas, a utilização do produto deve ser verificada por um médico antes da aplicação.
- Não utilizar produtos danificados ou produtos de embalagens danificadas, uma vez que tal pode ter como consequência que o produto deixe de funcionar corretamente, que partes do mesmo entrem no corpo do doente ou que o sistema de barreira estéril deixe de estar intacto, o que faz com que a esterilidade deixe de estar garantida.
- Não utilizar produtos que tenham ultrapassado o prazo de validade indicado na embalagem (rótulo).
- Ao utilizar componentes adicionais ou outros componentes que não estejam incluídos na embalagem, deve ter-se o cuidado de garantir uma ligação segura e firme, a compatibilidade com os componentes contidos na embalagem, bem como as instruções dos respectivos fabricantes.
- As ligações podem ter-se soltado durante o transporte e armazenamento ou durante o processo de esterilização. Verificar todas as ligações antes da utilização e, se necessário, apertar as ligações.
- Se ocorrer um **mau funcionamento** do dispositivo médico, a aplicação deve ser imediatamente interrompida e o fabricante deve ser informado. Os produtos defeituosos devem ser guardados e enviados ao fabricante para investigação.
- **Os incidentes graves** relacionados com o dispositivo médico devem ser imediatamente comunicados ao fabricante e às autoridades competentes, e os produtos devem ser conservados e enviados ao fabricante para investigação.

Efeitos secundários possíveis:
- Potencial reação alérgica a materiais com contacto significativo com o corpo: agulha de veress (aço inoxidável)

Possíveis riscos, complicações e outras notas sobre a punção pleural:
(a) Mau posicionamento da drenagem pleural: 1. Inserção demasiado profunda: O dreno provoca dor no peito ou no ombro quando é aplicada pressão sobre a pleura parietal; além disso, a função de drenagem é prejudicada; 2. Mau posicionamento extratorácico: O dreno ultrapassou a costela e encontra-se agora no tecido subcutâneo ou submuscular. → Isto é percetível pelo facto de a coluna de fluido no sistema de drenagem já não se mover em sincronia com a respiração; 3. Mal posicionamento intrapulmonar: Este mau posicionamento é especialmente possível com aderências e representa uma lesão pulmonar; 4. Lesão dos nervos e vasos intercostais que correm ao longo do bordo inferior de cada costela. **Recomendação:** O dreno torácico deve ser sempre colocado no bordo superior da costela para não lesionar os nervos e os vasos; (b) Flacidez dos tubos / redução da sucção: Verificar se os tubos não cedem, uma vez que os líquidos ou secreções se acumulam nas alças (sifão), o que reduz a sucção; (c) Infecções / inflamações (por exemplo, no local da punção, infeção da ferida intrapleural); (d) Enfisema cutâneo; (e) Lesões de órgãos intra-abdominais ou intratorácicos (lesões viscerais) (por exemplo coração, pulmões, parênquima pulmonar, diafragma); (f) lesão intrapleural ou lesão nervosa; (g) hemorragia; (h) problemas circulatórios quando se aspiram grandes quantidades de derrame pleural; (i) pneumotórax em caso de utilização incorrecta; (j) no caso de drenagem pleural, uma sucção de -10 a -20 cm H_2O no doente é suficiente para a sucção e para manter a pressão intrapleural. A menos que seja clinicamente necessário, não devem ser aplicadas ao doente pressões negativas superiores a -50 cm H_2O. Pode ser necessário um nível de sucção mais baixo quando utilizado em crianças e recém-nascidos. Recomenda-se a aplicação de uma sucção de -5 a -10 cm H_2O ao doente em crianças e recém-nascidos. Demasiada sucção durante a drenagem pode causar dor intensa, lesão pulmonar, lesão dos vasos sanguíneos circundantes, síncope ou edema de reexpansão.
(k) Opções de tratamento alternativas: (k1) No caso de derrames < 100 ml na cavidade pleural, deve ser considerada a terapêutica medicamentosa como opção de tratamento alternativa; (k2) No caso de derrames na cavidade pleural: Líquidos espessos podem causar bloqueios do sistema de drenagem. Neste caso, recomenda-se a utilização de drenos de maior diâmetro (por exemplo, PNEUMOCATH®); (k3) Em alternativa, a utilização de uma minitoracotomia em combinação com imagiologia a montante para exploração da cavidade pleural pode fornecer informações essenciais sobre os achados intratorácicos, com a possibilidade de colocação imediata de um dreno

Possíveis riscos, complicações e outras notas sobre a punção da ascite:
(a) Afundamento dos tubos / redução da sucção: Certifique-se de que os tubos não cedem, uma vez que os líquidos ou secreções se acumulam nas alças (sifão), o que reduz a sucção; b) Hemorragia; c) Restrição da via de acesso à cavidade abdominal cheia de ascite devido a órgãos aumentados (por exemplo, hepatoesplenomegalia, rins quísticos), tumores, gravidez ou órgãos ocos fortemente preenchidos (por exemplo, alças intestinais cheias de ar em íleo, aderências intestinais à parede abdominal, atonia da bexiga urinária, obstrução do fluxo de saída da urina).d) Lesões dos órgãos abdominais (resultando, por exemplo, em abcesso da parede abdominal após perfuração intestinal). **Recomendação:** Punções guiadas por ultrassom para evitar lesões de órgãos; (e) Síncope; (f) Infecções (por exemplo, peritonite); (g) Formação de fístula. **Recomendação:** Utilizar uma técnica de punção adequada para evitar a formação de fístulas; (h) Síndrome hepatorrenal (pode ser desencadeada, por exemplo, por uma punção descompressiva maciça); (i) Fuga profiláctica de ascite através do canal de sutura. **Recomendação:** Pode ser evitada posicionando o doente no lado oposto ao canal de sutura, escolhendo um canal de sutura oblíquo, drenando completamente a ascite ou, se necessário, utilizando uma sutura em saco de tabaco; (j) Em casos de cirrose descompensada e turvação da consciência pré-existente, a drenagem de volumes excessivos de ascite pode agravar a situação clínica.

Etapas da candidatura:
1. Abrir a embalagem e retirar os componentes.
2. Determinar o local de punção em função da indicação e da localização previamente determinada do meio a aspirar (por exemplo, através de procedimentos de imagiologia).
3. Desinfetar o local da punção e administrar anestesia local.
4. Retirar a tampa protetora de plástico da agulha de veress.
5. Se necessário, ajustar a profundidade de penetração pretendida com o batente deslizante existente na cânula exterior da agulha de veress.
6. Efetuar a punção, certificando-se de que a cânula interna se retrai completamente.
7. Verificar o posicionamento através do indicador que pode ser visto através do conetor transparente. Quando o indicador vermelho voltar à posição inicial, a cânula interna foi libertada e está na posição de funcionamento.
8. Ligar os componentes desejados para a drenagem/insuflação de gás (por exemplo, tubo de ligação, torneira de três vias, seringa, saco coletor) (se ainda não estiverem ligados) e iniciar a aplicação.

Atenção: Fechar a válvula de drenagem inferior do saco coletor antes de o utilizar!

9. Quando a aplicação estiver concluída, retirar a agulha do doente e proteger o local da punção imediatamente a seguir (por exemplo, com uma compressa de gaze e um penso).

Atenção: O encerramento imediato do local da punção (por exemplo, com uma compressa de gaze e um penso) é essencial para evitar a recorrência de um pneumotórax e de infecções.

Eliminação:
Após a utilização, o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos relativos a resíduos infecciosos ou de acordo com os regulamentos nacionais ou regionais. Ao eliminar produtos com arestas vivas (por exemplo, agulhas de punção), existe o risco de cortes que podem provocar infecções e riscos microbiológicos.

Exclusão de responsabilidade:
Devido às diferenças biológicas dos pacientes, a eficácia não pode ser totalmente garantida. Uma vez que não temos qualquer controlo sobre as condições de utilização, diagnóstico e indicação, bem como sobre a aplicação e utilização do produto, não podemos garantir o sucesso nem excluir a ocorrência de efeitos secundários. **A intra special catheters GmbH** não assume qualquer responsabilidade por danos ou ferimentos de qualquer tipo resultantes de uma utilização incorrecta, reutilização ou modificação do produto.

Símbolos:
Nem todos os símbolos listados a seguir são necessariamente aplicáveis a um produto. A rotulagem do produto é oficial. Os símbolos utilizados na embalagem e no rótulo têm o seguinte significado:

Fabricante	Data de fabrico	Número do artigo	Número do lote	Pode ser utilizado até	Atenção	Esterilizado com óxido de etileno	Sistema de barreira esterilizada única	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção no interior	Não reesterilizar	Não estéril
Dispositivos médicos	Seguir as instruções de utilização	Apenas para utilização única	Limitação da temperatura	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Proteger da luz solar	Proteger da humidade	Sem látex	Sem DEHP	O produto contém DEHP	Não seguro para RM - Não utilizar em campos de RM

intra special catheters GmbH
Oststraße 2 - D-66780 Rehlingen-Siersburg
www.intra-online.de
E-Mail: info@intra-online.de Tel: +49 / 68 35 / 92 26 - 0

Embalagem esterilizada para procedimentos Artigo 12º da Diretiva 93/42/CEE
Organismo notificado: TÜV NORD CERT GmbH
CE 0044

Pacote de procedimento não estéril
Artigo 22.º do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR)

IFU 15896 1
Rev.: 20230215