



Chirurgisch mes voor het uitvoeren van een mediolaterale episiotomie

Gebruiksaanwijzing

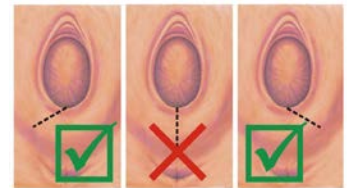
De BasIQ-4® is een chirurgisch mes, in een kunststof behuizing, dat is bedoeld voor gebruik in de verloskunde en is ontworpen voor het uitvoeren van een mediolaterale episiotomie van circa 4 cm. De mediolaterale episiotomie kan zowel aan de rechterkant als de linkerkant worden uitgevoerd.

De BasIQ-4® is uitsluitend bedoeld voor gebruik door artsen, obstetricki en verloskundigen die goed getraind en ervaren zijn in de verloskundige zorg & anatomie en die deskundig zijn in het uitvoeren van mediolaterale episiotomieën. Er moet een deskundig verloskundig oordeel worden geveld voor een juist gebruik van dit instrument.

Indicaties

Alle indicaties voor een mediolaterale episiotomie.

Met de BasIQ-4® kan een gestandaardiseerde mediolaterale episiotomie van circa 4 cm worden uitgevoerd. Een mediane episiotomie wordt afgeraden in verband met het verhoogde risico op sfincterletsel.



Contra-indicaties

- Alle contra-indicaties voor episiotomie.
- Wanneer een lichaamsdeel van de foetus zich in de buurt bevindt van de bek van het instrument.
- Wanneer een patiënt absoluut weigert de ingreep uit te laten voeren.

Waarschuwingen



- Voordat u de ingreep met de BasIQ-4® uitvoert, moet u zeker weten dat u goed getraind bent en vertrouwd bent met het instrument.
- U moet zich ervan bewust zijn dat u een chirurgisch mes hanteert, **handel dienovereenkomstig!**
- Voordat u de BasIQ-4® gebruikt, moet u er zeker van zijn dat u voldoende inwendige onderzoeken hebt uitgevoerd.
- De BasIQ-4® kan niet worden gebruikt als het rode beschermerschild er nog op zit.
- Controleer of de BasIQ-4® in de beveiligde stand staat, de transportvergrendeling [“transport lock”, zie afb. 1]. Als het mes niet in de beveiligde stand staat, zet u het in de beveiligde stand.
- Niet duwen, drukken of kracht zetten tijdens het plaatsen van de BasIQ-4®.
- Niet uit de transportvergrendeling drukken als u de BasIQ-4® inbrengt.
- Om perineale beschadiging te voorkomen, moet u nooit kracht zetten terwijl u de BasIQ-4® uit het perineale gebied terugtrekt.
- Om schade aan weke delen zoveel mogelijk tegen te gaan, moet de incisie worden gemaakt voordat de ondersteunende structuren onherstelbaar zijn beschadigd.

Voorzorgsmaatregelen



- Zorg dat er glijmiddel op waterbasis binnen handbereik is.
- Voer de BasIQ-4® af volgens het protocol van uw ziekenhuis met betrekking tot chirurgische, besmette voorwerpen.
- Controleer de verpakking en de BasIQ-4® op beschadiging. Als de verpakking of het mes beschadigd is, bewaart u de verpakking en stuurt u beide terug naar de fabrikant of uw plaatselijke leverancier.
- De BasIQ-4® is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw steriliseren of autoclaveren.
- Hergebruik van instrumenten voor eenmalig gebruik heeft een potentieel risico op infectie voor de patiënt of gebruiker tot gevolg. Besmetting van het instrument kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Reiniging, desinfectie en sterilisatie kan essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen in gevaar brengen en het instrument onbruikbaar maken. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor enige directe, incidentele of gevolgschade voortvloeiend uit opnieuw steriliseren of hergebruik.
- Niet gebruiken na de op de verpakking aangegeven vervaldatum. Niet gebruiken wanneer de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

Deze aanbevelingen dienen als algemene richtlijn. Ze zijn niet bedoeld om uit te stijgen boven protocollen in uw instelling of professioneel klinische oordelen ten aanzien van patiëntzorg. Pijnbestrijding dient plaats te vinden volgens plaatselijk protocol.

Patenten, aangevraagde patenten: EP 2352448; EP 2934353; US 9138256; US 2015/0342640; WO 2014/098602.

Gebruiksaanwijzing

Hoe u de BasIQ-4® moet vasthouden

- Verwijder het rode beschermerschield (afb. 3). Het instrument is nu klaar voor gebruik.
- Houd uw duim, middelvinger en wijsvinger van uw dominante hand in een U-vorm (afb. 4). Schuif de vin [“*fin*”, zie afb. 1 en 2] van de BasIQ-4® tussen uw wijsvinger en middelvinger en plaats uw duim op het profiel van de duimrand [“*thumb ridge*”, zie afb. 1 en 2]. De vingertoppen van uw middelvinger en wijsvinger moeten zich vóór de BasIQ-4® bevinden en u moet ze van bovenaf kunnen zien (afb. 5).
- Plaats uw duim zo ver mogelijk in de richting van de verticale verende lip [“*vertical springlip*”, zie afb. 1 en 2] zonder dat u deze met uw duim aanraakt (afb. 6).

Hoe u de BasIQ-4® moet testen

- Door uw duim stevig naar beneden te drukken, duwt u de verticale verende lip uit de transportvergrendeling en beweegt u het chirurgische mes [“*surgical knife*”, zie afb.1 en 2] door de bek heen [“*jaw*”, zie afb.1 en 2] tot het tegen de onderzijde [“*landing zone*”, zie afb.1 en 2] van de bek [“*lower base*”, zie afb.1 en 2] aankomt: de operationele stand/vergrendeling [“*operational lock*”, zie afb. 2]. U hoort of voelt een ‘klik’. Let op dat de verende duimrand in de vergrendeling grijpt.
- Als u het mes wilt ontgrendelen, duwt of trekt u de verticale verende lip naar voren. EN neemt u de bovenste lip [“*upper lip*”, zie afb.1 en 2] tussen duim en wijsvinger en trekt u het mes voorzichtig uit de onderzijde om het te ontgrendelen. Als het mes vast blijft zitten in de onderzijde kunt u iets wrikken, maar gebruik nooit teveel kracht. Ontgrendel de verticale verende lip en duw de duimrand in de oorspronkelijke beginpositie, de transport-vergrendeling.
- Herhaal dit om vertrouwd te raken met het instrument.

Een mediolaterale episiotomie uitvoeren

- Onderzoek de binnenkant van het perineum, onderzoek het gebied waar u de BasIQ-4® gaat plaatsen, controleer ook de anatomie in kwestie en controleer zeer zorgvuldig of er in het gebied waar u de BasIQ-4® gaat plaatsen zich niets bevindt dat in de bek van de BasIQ-4® terecht kan komen behalve het weefsel van het perineum.
- Breng de wijsvinger en middelvinger van de niet-dominante hand in de vagina in tussen het perineum en het hoofd van de foetus (of ander lichaamsdeel bij stuitligging) (afb. 7; in deze afbeelding is de linkerhand niet-dominant).
- Om ruimte te creëren, trekt u de niet-dominante hand iets naar u toe zodat u de BasIQ-4® kunt plaatsen met uw dominante hand (afb. 8).
- Breng de BasIQ-4® in op 'zes uur' in de richting van de anus (afb. 9).
- Let erop dat de BasIQ-4® goed contact maakt in het midden van de commissura posterior.
- Vanuit de positie van 'zes uur' draait u de BasIQ-4® naar 'acht uur' (afb. 10) of 'vier uur' (afb. 13) afhankelijk van uw dominante hand.
- Sluit de BasIQ-4® zodra de volgende wee begint. Door stevig met uw duim te drukken duwt u de duimrand uit de transportvergrendeling en snijdt het chirurgisch mes door de perineale huid.
- Zorg ervoor dat de duimrand in de vergrendeling grijpt (afb. 11 of afb. 14).
- Zodra u de 'klik' hoort en voelt, beweegt u voorzichtig de BasIQ-4®, en daarmee het mes, in de richting van het midden van de commissura posterior. Dit levert een incisie op van circa 4 cm (afb. 12 of afb. 15).

Inbrengen van de BasIQ-4® als er beperkte ruimte is

- Onderzoek de binnenkant van het perineum, onderzoek het gebied waar u de BasIQ-4® gaat plaatsen, controleer ook de anatomie in kwestie en controleer zeer zorgvuldig of er in het gebied waar u de BasIQ-4® gaat plaatsen niets is dat in de bek van de BasIQ-4® terecht kan komen behalve het weefsel van het perineum.
- Breng de wijsvinger en middelvinger van uw dominante hand in de vagina in tussen het perineum en het hoofd van de foetus (of ander lichaamsdeel bij stuitligging) en buig uw vingers om ruimte te maken voor de punt van de BasIQ-4® (afb. 16).
- Richt de punt van de BasIQ-4® naar de zojuist gecreëerde ruimte door het buigen van de vingers van uw dominante hand en breng de punt van de BasIQ-4® in onder de perineale huid.
- Schuif de BasIQ-4® met de vin tussen wijsvinger en middelvinger over uw vingers onder het perineum naar de zitbeenknobbel toe. Terwijl u de BasIQ-4® over uw vingers heen schuift, richt u de punt van de BasIQ-4® naar 'zes uur' (afb. 17) en gaat u verder volgens afb. 10-12.

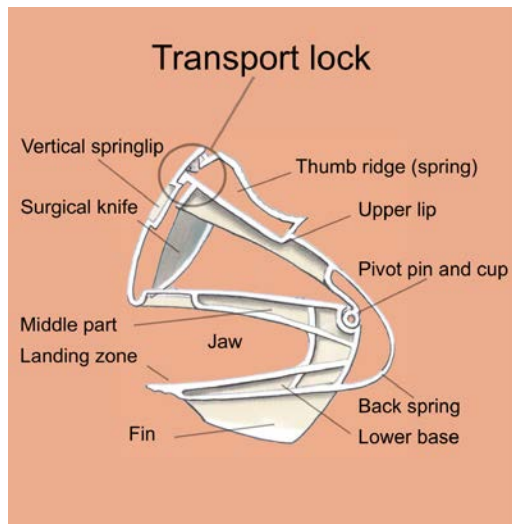
Verpakking



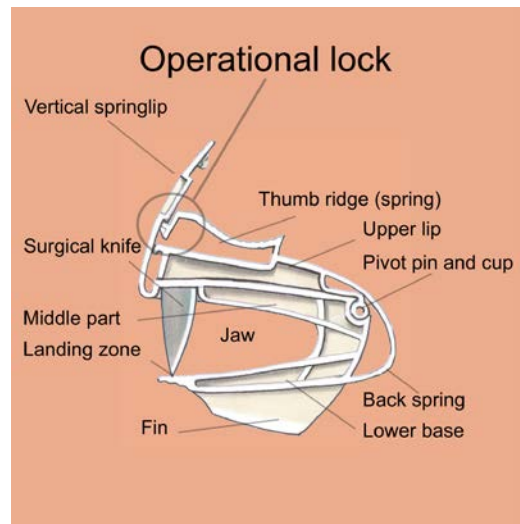
De BasIQ-4® is gesteriliseerd door middel van gammastraling en wordt in een verpakking met kleefsluiting geleverd. Niet gebruiken wanneer de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

Omgevingsvoorwaarden voor opslag en transport

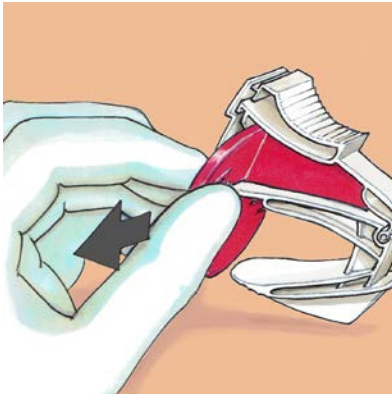
De BasIQ-4®-kit moet worden bewaard in een droge, voor opslag geschikte ruimte en bij een temperatuur tussen +10 °C en +25 °C. Tijdens transport van de BasIQ-4® mogen de producten tijdelijk, niet langer dan 8 uur, worden blootgesteld aan temperaturen tussen -29 °C en +60 °C.



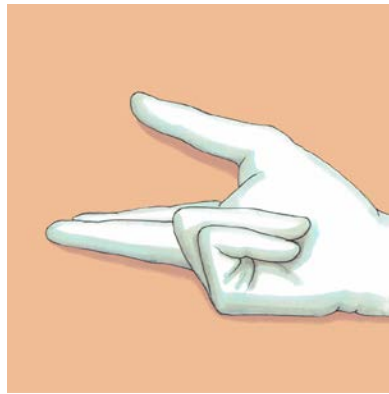
Afb. 1



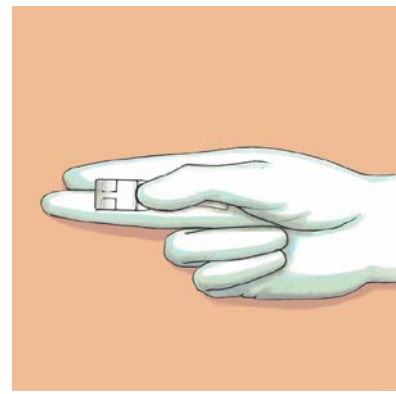
Afb. 2



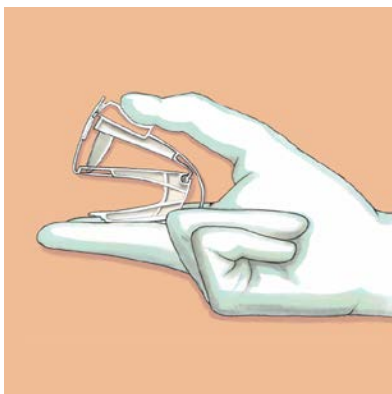
Afb. 3



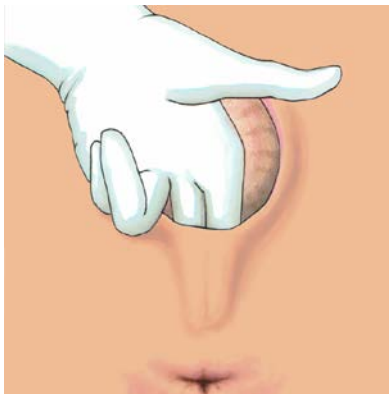
Afb. 4



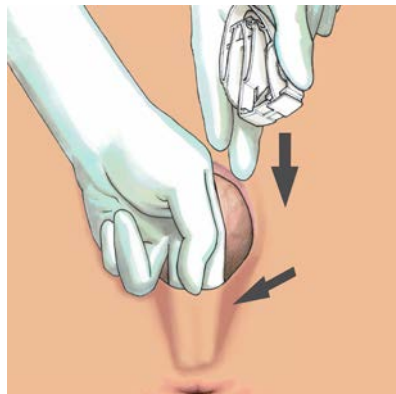
Afb. 5



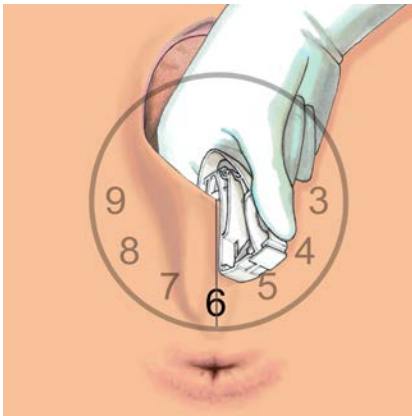
Afb. 6



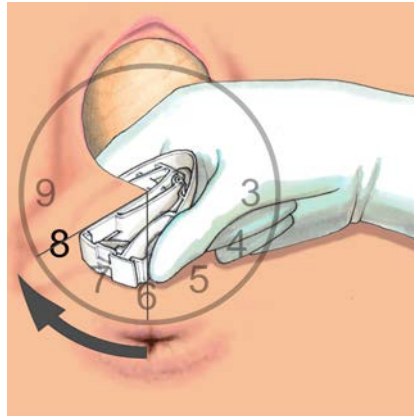
Afb. 7



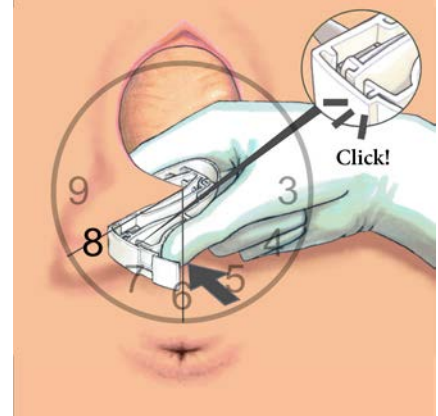
Afb. 8



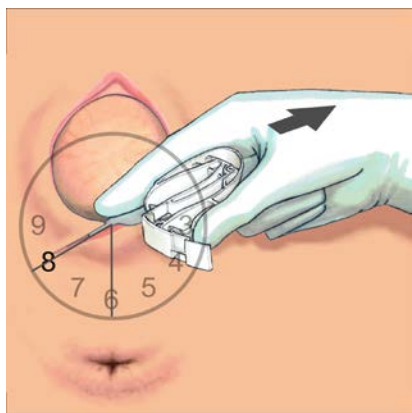
Afb. 9



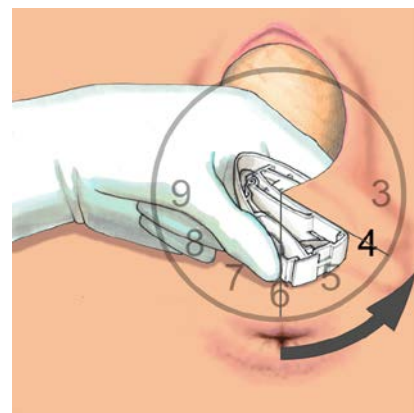
Afb. 10



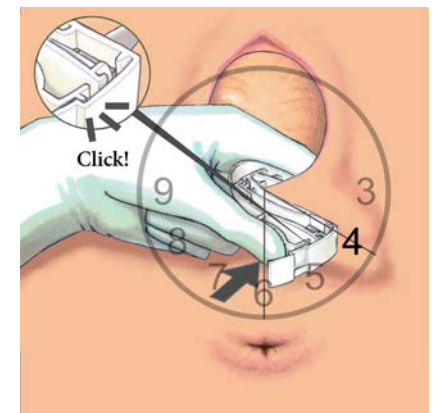
Afb. 11



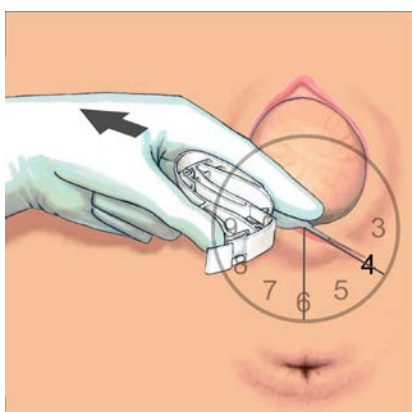
Afb. 12



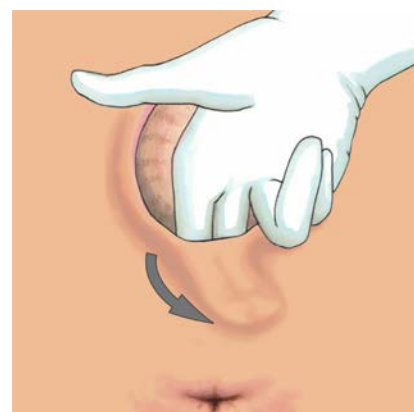
Afb. 13



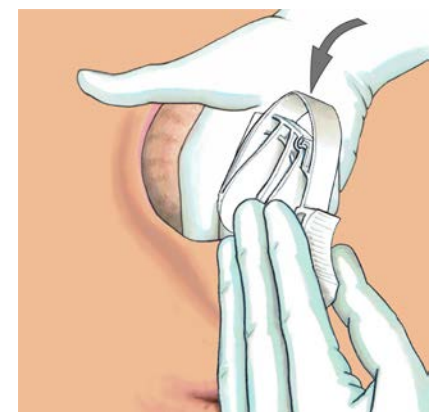
Afb. 14



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17