

Addendum

HIGH-FLOW INSUFFLATIE-UNIT

Model: UHI-4

1. Instructies

In de onderstaande paragrafen is bijgewerkte informatie opgenomen over waarschuwingen voor complicaties met betrekking tot over-insufflatie. De wijzigingen zijn hieronder samengevat en worden aangegeven door middel van de onderstreepte tekst in de volgende paragrafen van dit Addendum. Overige delen van de gebruiksaanwijzing zijn niet veranderd.

Waarschuwing in “Belangrijke informatie – lezen voor gebruik”

WAARSCHUWING

Te hoge flow rates en/of drukwaarden kunnen leiden tot een overmatige absorptie van CO₂ en/of een gasembolie. Toereikende distensie van de holte kan worden bewerkstelligd met een maximale druk van 20 mmHg. Het is zelden nodig om een hogere holtedruk dan 20 mmHg te gebruiken. Bij dergelijke niveaus zou weinig intravasatie moeten optreden. Een druk van meer dan 20 mmHg is zelden nodig en vergroot de hoeveelheid en de snelheid van intravasatie van gas. Beademing van de patiënt helpt om problemen in verband met CO₂ te voorkomen.

Het wordt aanbevolen om voor elke procedure de laagst mogelijke intra-abdominale druk te gebruiken, waarbij het operatieveld nog voldoende kan worden gevisualiseerd, teneinde de risico's op complicaties als gevolg van over-insufflatie te helpen verlagen. Complicaties met betrekking tot over-insufflatie omvatten: gasembolie, hartritmestoornissen (bradycardie, asystolie of hartstilstand), langdurige of complexere procedures, vertraging bij behandelingen, pneumothorax, hypoxie, subcutaan emfyseem, nier- of urinewegproblemen. Deze complicaties kunnen potentieel dodelijk zijn.