



BasIQ-4®

Surgical knife for performing a mediolateral episiotomy Instructions for Use



More Information

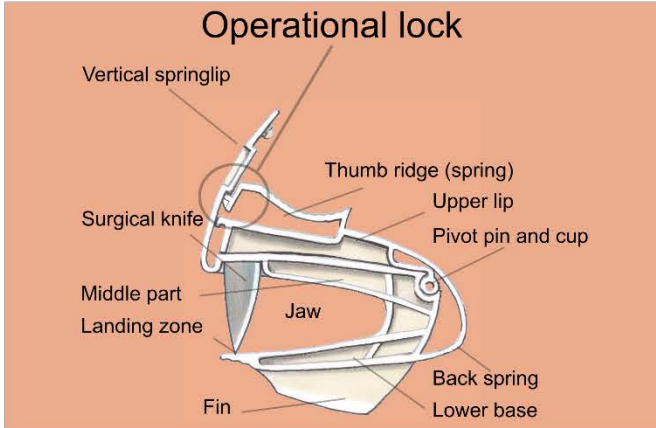


Fig. 1

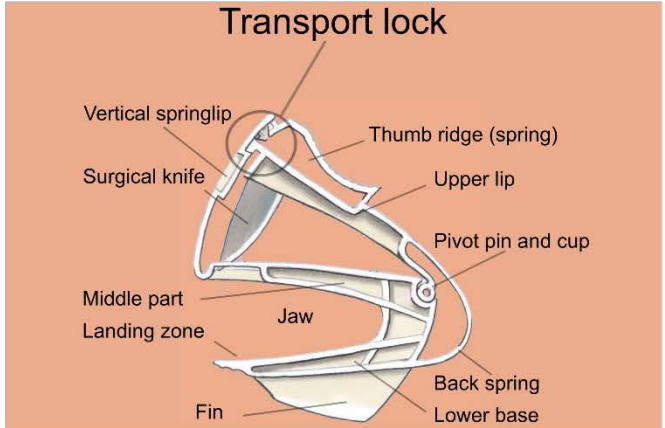


Fig. 2

Images for use

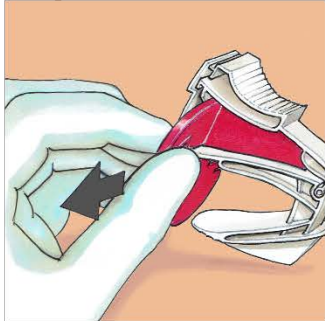


Fig. 3

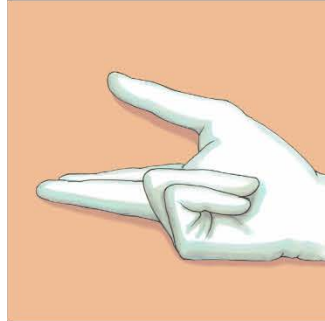


Fig. 4

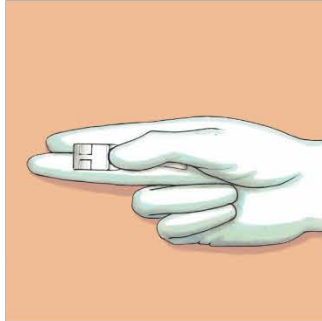


Fig. 5

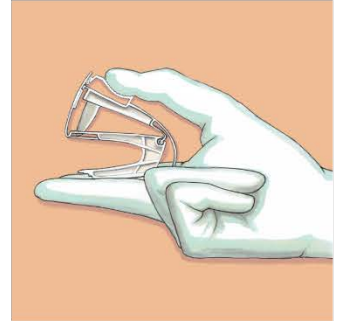


Fig. 6

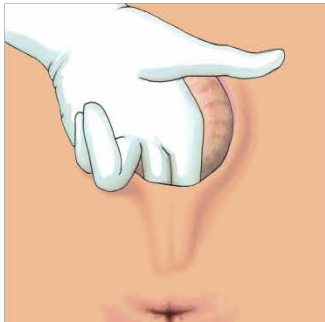


Fig. 7

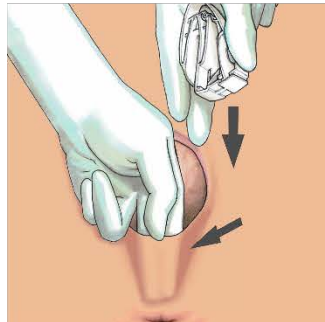


Fig. 8

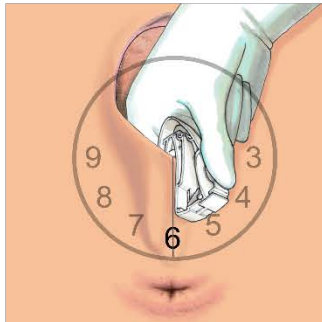


Fig. 9

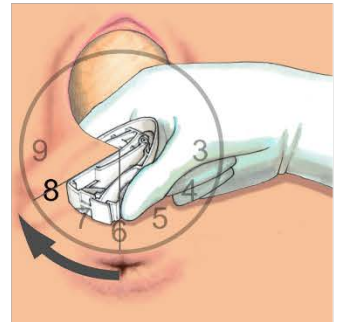


Fig. 10

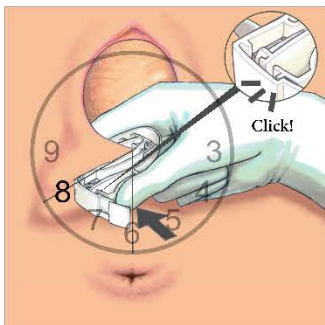


Fig. 11

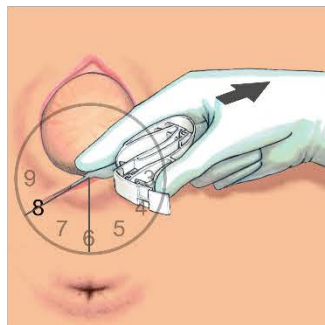


Fig. 12

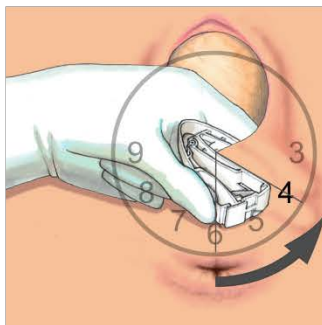


Fig. 13

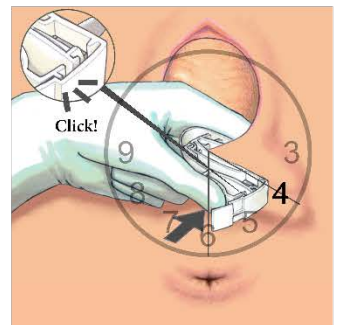


Fig. 14

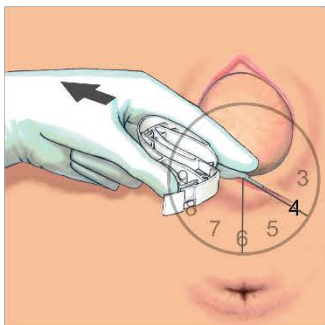


Fig. 15

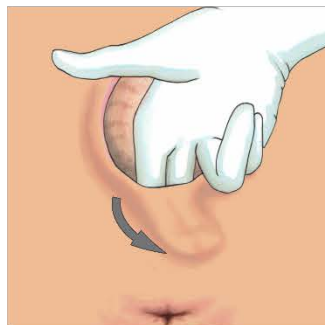


Fig. 16

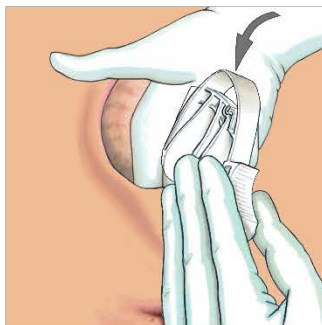


Fig. 17

STERIEL tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

STERILE unless package has been opened or damaged.

VOOR EENMALIG GEBRUIK. NIET HERBRUIKBAAR.

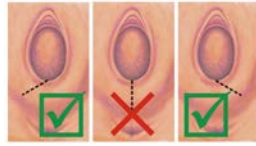
FOR SINGLE USE ONLY. DO NOT REUSE.

Beschrijving

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, obstetrici 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 sinterletsel.



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 Fig. 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 autoclavieren. 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 gevolgsschade 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.

Hoe u de BasIQ-4[®] moet vasthouden

- Verwijder het rode beschermerschild (Fig. 3). Het instrument is nu klaar voor gebruik.
- Houd uw duim, middelvinger en wijsvinger van uw dominante hand in een U-vorm (Fig. 4). Schuif de fin [*fin*], zie Fig. 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 Fig. 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 (Fig. 5).
- Plaats uw duim zo ver mogelijk in de richting van de verticale verende lip [*vertical spring lip*], zie Fig. 1 en 2] zonder dat u deze met uw duim aanraakt (Fig. 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 Fig. 1 en 2] door de bek heen [*jaw*], zie Fig. 1 en 2] tot het tegen de onderzijde [*landing zone*], zie Fig. 1 en 2] van de bek [*lower base*], zie Fig. 1 en 2] aankomt: de operationele stand/vergrendeling [*operational lock*], zie Fig. 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 Fig. 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 transportvergrendeling.
- 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) (Fig. 7, in deze figuur 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 (Fig. 8).
- Breng de BasIQ-4[®] in op 'zes uur' in de richting van de anus (Fig. 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' (Fig. 10) of 'vier uur' (Fig. 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 (Fig. 11 of Fig. 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 (Fig. 12 of Fig. 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[®] (Fig. 16).
- Richt de punt van de BasIQ-4[®] naar de zjujst 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 zitbeenknoel toe. Terwijl u de BasIQ-4[®] over uw vingers heen schuift, richt u de punt van de BasIQ-4[®] naar 'zes uur' (Fig. 17) en gaat u verder volgens Fig. 10-12.

Verpakking

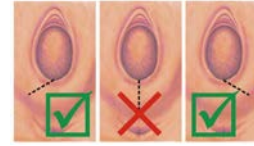
De BasIQ-4[®] is gesteriliseerd door middel van gammastraling en wordt in een verpakking met kleefsluiting geleverd. Niet gebruiken wanneer de steriliteit niet kan worden gegarandeerd.

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.

Indications

All indications for a mediolateral episiotomy. The BasIQ-4[®] performs a standardized episiotomy of approximately 4 cm; for that reason, a midline episiotomy is discouraged due to the short length of the perineal body with higher risk for injury of the anal sphincter.



Contraindications:

- All contraindications for episiotomy.
- When any part of the child could be in the jaw area.
- A patient's absolute refusal for the procedure to be performed.

Warnings:

- Before operating the BasIQ-4[®] make sure you are well trained and acquainted with the device.
- The obstetrician should be aware that he/she is utilizing a surgical knife, **act accordingly!**
- Before entering the BasIQ-4[®] make sure you have executed sufficient pelvic examinations.
- The BasIQ-4[®] cannot be operated with the red protection shield in place.
- Check if the BasIQ-4[®] is in its secured position (the transport lock, Fig. 1). If it is not in its secured position, put it in its secured position.
- Do not push, press or use force during the placement of the BasIQ-4[®].
- Do not press the thumb ridge while inserting the BasIQ-4[®].
- To avoid perineal damage never use force while removing the BasIQ-4[®] from the perineal area.
- To minimize soft tissue damage, the incision must be made before the supporting structures have been damaged to the extent that they cannot recover.

Precautions:

- Please make sure that a water-based lubricant is at hand.
- Dispose of the BasIQ-4[®] according to the hospital protocol concerning surgical, contaminated goods.
- Check the packaging and the BasIQ-4[®] for damages. If either one is damaged, save the packaging and product and send both back to the manufacturer or your local distributor.
- The BasIQ-4[®] is intended for single use only. Do not reuse, re-sterilize or autoclave. Reuse of single use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Cleaning, disinfection and sterilization may compromise essential material and design characteristics leading to device failure. The manufacturer will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from re-sterilization or re-use.
- Do not use after the expiry date indicated on the package. Do not use when sterility is compromised.

These recommendations are designed to serve as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgments concerning patient care. Pain treatment should be according to local protocol.

How to hold the BasIQ-4[®]

- Remove the protection shield (Fig. 3). The device is now ready for use.
- Form a U-shape with your thumb, middle and index finger of your dominant hand (Fig. 4). Slide the fin of the BasIQ-4[®] between your index and middle finger and put your thumb on the profiled ridge of the thumb ridge. The fingertips of both your middle finger as well as your index finger should be in front of the BasIQ-4[®] and visible when looking from above (Fig. 5).
- Put your thumb as far as possible in the direction of the vertical spring lip without touching the vertical spring lip with your thumb (Fig. 6).

How to test the BasIQ-4[®]

- By pressing your thumb firmly downwards you will push the vertical spring lip out of the transport lock (Fig. 1) and pierce the surgical knife through the jaw into the landing zone of the base (operational lock, Fig. 2). You will hear or feel a 'click'. Make sure the thumb ridge spring locks into the operational lock.
- To release the knife push or pull the vertical spring lip to the front AND take the upper lip between your thumb and index finger and gently pull and release the knife from the landing zone. If the knife gets stuck in the landing zone you may jerk a little bit but never use excessive force. Release the vertical spring lip and push the thumb ridge into its original starting position, the transport lock.
- Repeat for more 'touch and feel' of the device.

Performing a mediolateral episiotomy

- Examine the interior of the perineum, examine the area where you are about to place the BasIQ-4[®], also check local anatomy and make absolutely sure that in the area where you are going to position the BasIQ-4[®] there is nothing that could end up in the jaw of the BasIQ-4[®] except the tissue of the perineum.
- Insert the index and middle finger of the non-dominant hand into the vagina between the perineum and the fetal head (or breech) (Fig. 7; in this figure, the left hand is non-dominant).
- To create space gently pull the non-dominant hand towards yourself thus creating space for the insertion of the BasIQ-4[®] in the dominant hand (Fig. 8).
- Insert the BasIQ-4[®] towards the anus six o'clock (Fig. 9).
- Be sure there is contact of the BasIQ-4[®] with the midline of the posterior fourchette.
- Starting from the 'six o'clock' position, rotate the BasIQ-4[®] towards 'eight o'clock' (Fig. 10) or 'four o'clock' (Fig. 13) depending on your dominant hand.
- Close the BasIQ-4[®] at the beginning of the next contraction. By pressing your thumb firmly you will push the thumb ridge out of its transport lock and the surgical knife will pierce through the perineal skin.
- Make sure the thumb ridge locks into the operational lock (Fig. 11 or Fig. 14).
- After you heard and felt the 'click' you can gently pull the BasIQ-4[®] moving the knife in the direction of the midline of the posterior fourchette, leaving an incision of approximately 4 cm (Fig. 12 or Fig. 15).

Insertion of the BasIQ-4[®] with limited space

- Examine the interior of the perineum, examine the area where you are about to place the BasIQ-4[®], also check local anatomy and make absolutely sure that in the area where you are going to position the BasIQ-4[®] there is nothing that could end up in the jaw of the BasIQ-4[®] except the tissue of the perineum.
- Insert the index and middle finger of your dominant hand into the vagina between the perineum and the fetal head (or breech) and curve your fingers to create space to receive the tip of the BasIQ-4[®] (Fig. 16).
- Direct the tip of the BasIQ-4[®] towards the space just created by the flexion movement of the fingers of the dominant hand and insert the tip of the BasIQ-4[®] under the perineal skin.
- Slide the BasIQ-4[®] with the fin between the index and middle finger over your fingers under the perineum towards the ischial tuberosity. While sliding the BasIQ-4[®] over your fingers direct the tip of the BasIQ-4[®] to 'six o'clock' (Fig. 17) and continue according to Fig. 10-12.



Packaging

The BasIQ-4[®] is sterilized with gamma radiation and supplied in peel open package. Do not use when sterility is compromised.

Storage and transport conditions The BasIQ-4[®] kit should be stored in a dry room suited for storage and at a temperature between +10 °C and +25 °C. During transport of the BasIQ-4[®] the products may temporarily, not longer than 8 hours, be exposed to temperatures between -29 °C and +60 °C.

Manufactured by BasIQ B.V., World Trade Center Rotterdam, Suite 1960, Beursplein 37, 3011 AA Rotterdam, The Netherlands
Tel +31 (0) 10 2619100 • fax +31 (0) 15 8901777 • www.iq-medicalventures.com

Patents, patents pending: EP 2352448; EP 2934353; US 9138256; US 2015/0342640; WO 2014/098602.