

**L' aiguille de Veress
Mode d'emploi**

Réf. No. : 0208-VN12, 0208-VN15

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni</p>	<p>Informations de contact : Téléphone/ Fax : + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande</p>		<p align="center">FRA IFU-VN-FRA_09</p>
---	--	---	---	--



Attention:

Les instructions fournies ici ne sont pas destinées à servir de manuel complet pour les techniques chirurgicales liées à l'utilisation de l'aiguille Veress. L'acquisition de la maîtrise des techniques chirurgicales nécessite un engagement direct avec notre société ou un distributeur agréé pour accéder à des instructions techniques détaillées, consulter la littérature médicale professionnelle et compléter la formation requise sous le mentorat d'un chirurgien spécialisé dans les procédures minimalement invasives. Avant d'utiliser l'aiguille Veress, nous conseillons vivement de passer en revue toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée ou la mort.

Indications:

L'aiguille est un dispositif à usage unique utilisé dans les procédures endoscopiques gynécologiques et abdominales pour établir un pneumopéritoine.
Groupe cible de patients - adultes et jeunes patients, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Description:

L'aiguille de Veress est dotée d'un stylet émoussé à ressort, conçu pour établir un pneumopéritoine avant une endoscopie abdominale. L'aiguille, en acier inoxydable, est fixée à son extrémité proximale à une poignée en plastique de forme ergonomique, assurant une utilisation confortable. La poignée comprend un robinet d'arrêt et une serrure luer pour gonfler la cavité abdominale. À l'intérieur de la canule, le stylet émoussé dépasse l'extrémité ; il se rétracte lorsque l'aiguille pénètre dans la paroi abdominale et avance automatiquement une fois que le péritoine est franchi. Une lentille d'observation sur le dispositif permet de vérifier clairement l'état de la pointe de l'aiguille, en indiquant si elle est émoussée ou si un bord tranchant est exposé. Le dispositif est disponible en deux longueurs : 120 mm (VN12) et 150 mm (VN15), avec un diamètre extérieur de 14G.

Illustration de l'outil:

- | | | | |
|----------------------|--|-------------|-------------------------|
| A. Canule à aiguille | C. Indicateur d'embout émoussé (vert) | E. Lentille | G. Robinet à deux voies |
| B. Poignée | D. Indicateur de pointe tranchante (rouge) | F. Ressort | H. Stylet émoussé |

Contre-indications :

- Ne pas utiliser dans la zone d'inflammation locale.
- Ne pas utiliser si les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

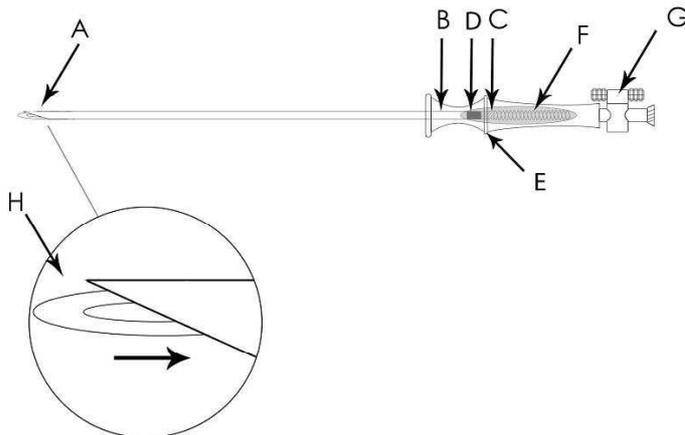
Mode d'emploi:

- Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et inspecter soigneusement la poignée de l'instrument. Vérifiez que la couleur de la lentille (E) passe du vert au rouge lorsque le stylet émoussé (H) est rétracté. Ce changement de couleur indique que le stylet émoussé (H) s'est rétracté, exposant l'aiguille pointue à la pénétration. Lorsque le stylet émoussé (H) n'est plus soumis à la pression des tissus, la lentille (E) redevient verte, ce qui signifie que la pointe de l'aiguille pointue est protégée par le stylet émoussé (H) qui dépasse.
- Manipulez le robinet à deux voies (G) en le fermant, en l'ouvrant, puis en le refermant pour vérifier son fonctionnement et pour vous assurer qu'il reste bien fermé pendant l'insertion. Le robinet (G) est considéré comme fermé lorsque ses bras sont positionnés transversalement à l'axe longitudinal de l'aiguille.
- Réaliser une petite incision pour faciliter l'insertion de l'aiguille de Veress.
- Tenez la poignée de l'aiguille de Veress entre le pouce et l'index et faites-la avancer doucement à travers l'incision. Surveillez la couleur de la lentille (E), qui passe d'abord du vert au rouge, puis au vert. Un léger "clic" peut être entendu. Le passage du rouge au vert signifie la pénétration dans la cavité péritonéale et l'exposition du stylet émoussé (H) pour protéger les organes internes.
- Confirmer que l'aiguille de Veress est correctement positionnée dans la cavité péritonéale.
- Fixer un tube d'insufflation au connecteur luer lock de l'aiguille de Veress. Ouvrir le robinet à deux voies et procéder au gonflage de la cavité péritonéale.
- Une fois l'insufflation terminée, fermer le robinet à deux voies, déconnecter le tube d'insufflation, retirer avec précaution l'aiguille de Veress de l'abdomen et poursuivre la procédure endoscopique.



Avertissements et précautions supplémentaires:

- Les procédures mini-invasives ne doivent être pratiquées que par des personnes ayant reçu une formation appropriée et familiarisées avec ces techniques. Avant d'entreprendre une procédure mini-invasive, il est essentiel de consulter la littérature médicale pertinente concernant les techniques, les complications potentielles et les risques.
- Les instruments mini-invasifs peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Assurez-vous de la compatibilité des instruments et des accessoires des différents fabricants avant de commencer une procédure. Une incompatibilité peut entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, une incapacité à pratiquer l'opération ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Lors des essais fonctionnels du dispositif, si la lentille ne passe pas du vert au rouge lorsque le stylet émoussé est repoussé, l'aiguille de Veress ne doit pas être utilisée. Cette absence de changement de couleur signifie que la pointe de l'aiguille ne sera pas exposée lors de la pénétration de la paroi corporelle, ce qui rend le dispositif inadapté à l'application chirurgicale prévue. L'utilisation d'une aiguille présentant un tel défaut peut nécessiter une plus grande force pour pénétrer la paroi corporelle et, par conséquent, entraîner des lésions des organes internes.
- Lors des essais fonctionnels du dispositif, si la lentille ne passe pas du rouge au vert lorsqu'on relâche la pression sur le stylet émoussé, l'aiguille de Veress ne doit pas être utilisée. Cette absence de changement de couleur indique une incapacité à protéger les organes intra-abdominaux en dissimulant la pointe de l'aiguille après l'insertion. L'utilisation d'une aiguille présentant un tel défaut peut entraîner des lésions des organes internes.
- Pour éviter toute blessure due à la pointe de l'aiguille, ne testez jamais la mobilité du stylet émoussé en le pressant avec un doigt.
- Maintenir le robinet fermé pendant l'insertion pour éviter l'équilibrage de la pression abdominale avec la pression ambiante lors de la pénétration dans le péritoine.
- Après avoir retiré l'aiguille de Veress de la cavité abdominale, vérifiez toujours que le site d'insertion est bien hémostatique afin d'éviter toute hémorragie.
- Jetez tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter la réutilisation accidentelle d'un dispositif potentiellement contaminé. La stérilité et la pleine fonctionnalité du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Utiliser le dispositif dès son ouverture. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection du patient.
- Faire preuve de prudence lorsqu'il y a un risque d'exposition au sang ou aux fluides corporels. Respecter les protocoles de l'hôpital concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.
- Veillez à jeter le produit et son emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs non utilisés mais ouverts, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
- Ce produit est destiné à être utilisé pour un seul patient et une seule procédure. La réutilisation, la réutilisation, le retraitement et la modification peuvent avoir des conséquences graves, y compris le décès du patient.
- Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



	Garder au sec	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulter le mode d'emploi électronique		Fabricant		Date de fabrication
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.		Date limite d'utilisation
	Représentant autorisé dans l'UE		Numéro de catalogue		Code du lot		Quantité dans l'emballage
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Stérile simple système de barrières		Dispositif médical

Les copies papier des instructions d'utilisation livrées avec les produits Grena sont toujours en anglais. Si vous avez besoin d'une copie papier de l'IFU dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd. à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.

Veillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée. Il vous connectera au site Internet de Grena Ltd. où vous pourrez choisir les eIFU dans la langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site en tapant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

Assurez-vous que la version papier de l'IFU en votre possession est la plus récente avant d'utiliser l'appareil. Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.

