

L'aiguille de Veress Mode d'emploi

Référence : 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Coordonnées : Téléphone/Fax : + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	CE 0197	FRA IFU-VN-FRA_11
---	--	---	----------------	-----------------------------



Important

Les instructions fournies dans le présent document ne constituent pas un manuel complet des techniques chirurgicales liées à l'utilisation de l'aiguille de Veress. Pour acquérir la maîtrise des techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter directement notre société ou un distributeur agréé afin d'obtenir des instructions techniques détaillées, de consulter la littérature médicale spécialisée et de suivre la formation requise sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les procédures mini-invasives. Avant d'utiliser l'aiguille de Veress, nous vous recommandons vivement de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces directives peut entraîner des conséquences chirurgicales graves, notamment des blessures, une contamination, une infection, une infection croisée ou le décès du patient.

Indications :

L'aiguille est un dispositif à usage unique utilisé dans les procédures gynécologiques et endoscopiques abdominales pour établir un pneumopéritoine.

Groupe cible de patients : patients adultes et jeunes, hommes et femmes.

Utilisateurs prévus : le produit est destiné à être utilisé exclusivement par des professionnels de santé qualifiés.

Description du dispositif :

L'aiguille de Veress est dotée d'un mécanisme à ressort et d'un stylet émoussé, conçus pour créer un pneumopéritoine avant une endoscopie abdominale. L'aiguille, en acier inoxydable, est fixée à son extrémité proximale à une poignée en plastique ergonomique, garantissant une utilisation confortable. La poignée comprend un robinet d'arrêt et un raccord Luer Lock pour gonfler la cavité abdominale. À l'intérieur de la canule de l'aiguille, le stylet émoussé s'étend au-delà de la pointe ; il se rétracte lorsque l'aiguille pénètre dans la paroi abdominale et avance automatiquement une fois le péritoine perforé. Une lentille d'observation sur le dispositif permet de vérifier clairement l'état de la pointe de l'aiguille, 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.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser dans une zone présentant une inflammation locale.
- Ne pas utiliser si les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

Avant utilisation :

Inspectez soigneusement le carton d'expédition, son contenu et chaque pochette afin de détecter tout signe de détérioration. Si des dommages sont visibles, n'utilisez pas le dispositif.

Illustration du dispositif :

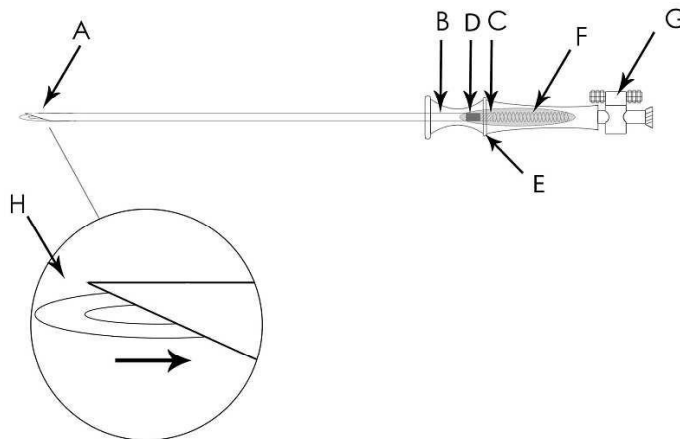
- A. Aiguille canule
B. Poignée

C. Indicateur d'extrémité émoussée (vert)

E. Lentille
D. Indicateur d'extrémité pointue (rouge)

G. Robinet à deux voies
F. Ressort

H. Stylet émoussé



Mode d'emploi :

- Utilisez une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et inspectez 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 pour la pénétration. Lorsque le stylet émoussé (H) n'est plus sous la pression des tissus, la lentille (E) doit redevenir verte, ce qui signifie que la pointe acérée de l'aiguille est protégée par le stylet émoussé saillant (H).
- Manipulez le robinet à deux voies (G) en le fermant, en l'ouvrant, puis en le refermant pour vérifier son bon fonctionnement et vous assurer qu'il reste bien fermé pendant l'insertion. Le robinet (G) est considéré comme fermé lorsque ses bras sont positionnés transversalement par rapport à l'axe longitudinal de l'aiguille.
- Pratiquez 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 initialement du vert au rouge, puis redevient verte. Un léger « clic » peut être entendu. Le passage de la couleur rouge au vert indique la pénétration dans la cavité péritonéale et l'exposition du stylet émoussé (H) pour protéger les organes internes.
- Vérifiez que l'aiguille de Veress est correctement positionnée dans la cavité péritonéale.
- Fixez un tube d'insufflation au connecteur Luer Lock de l'aiguille de Veress. Ouvrez le robinet à deux voies et procédez au gonflage de la cavité péritonéale.
- Une fois l'insufflation terminée, fermez le robinet à deux voies, déconnectez le tube d'insufflation, retirez délicatement l'aiguille de Veress de l'abdomen et procédez à l'endoscopie.



Avertissements et précautions supplémentaires :

- Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec les techniques utilisées. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Si vous ne le faites pas, cela peut entraîner un allongement de la durée de l'intervention, l'impossibilité de pratiquer l'intervention chirurgicale ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
- Lors du test fonctionnel 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. L'absence de changement de couleur signifie que la pointe de l'aiguille ne sera pas exposée lors de la pénétration de la paroi corporelle, rendant le dispositif inadapté à l'application chirurgicale prévue. L'utilisation d'une aiguille présentant un tel défaut peut nécessiter une force plus importante pour pénétrer la paroi corporelle et, par conséquent, entraîner des lésions des organes internes.
- Lors du test fonctionnel du dispositif, si la lentille ne repasse pas du rouge au vert lorsque la pression sur le mandrin émoussé est relâchée, 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 son insertion. L'utilisation d'une aiguille présentant un tel défaut peut entraîner des lésions des organes internes.
- Pour éviter toute blessure causée par la pointe acérée de l'aiguille, ne testez jamais la mobilité du stylet émoussé en appuyant dessus avec un doigt.
- Maintenez le robinet d'arrêt fermé pendant l'insertion afin d'éviter l'équilibrage de la pression abdominale avec la pression ambiante lors de la pénétration du péritoine.
- Vérifiez toujours l'hémostase du site avant la fin de la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des saignements externes ou intracavitaires.
- N'utilisez pas de dispositif endommagé. L'utilisation d'une aiguille de Veress endommagée peut entraîner une pénétration incorrecte des tissus, des lésions organiques ou l'échec de la création d'un pneumopéritoine.
- N'utilisez pas l'aiguille de Veress comme levier. Toute contrainte latérale exercée sur l'aiguille, y compris la flexion, le soulèvement des tissus ou la manipulation d'instruments à partir de l'aiguille, peut entraîner des dommages structurels, la fracture de la pointe et le risque de laisser un fragment dans le corps du patient.
- Jetiez tous les dispositifs ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non, afin d'éviter toute réutilisation accidentelle d'un dispositif potentiellement contaminé.
- Utilisez le dispositif immédiatement après son ouverture. Le stockage du dispositif après ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection du patient. La stérilité et la pleine fonctionnalité du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
- Faites preuve de prudence lorsqu'il existe un risque d'exposition au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers 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, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
- Ce produit est destiné à un usage unique pour un seul patient et une seule intervention. La réutilisation, le retraitement ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.

15. Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
16. Grena ne promeut ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. Les procédures chirurgicales appropriées pour établir un pneumopéritoine avec l'aiguille de Veress relèvent de la responsabilité du chirurgien.

	Conserver au sec	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulter les mode d'emploi		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'Union européenne		Numéro de catalogue		Code de lot		Quantité dans l'emballage
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Système de barrière stérile à usage unique Système de barrière		Dispositif médical

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

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.*

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

*Assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession est la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.*

