

**Ago di Veress
Istruzioni per l'uso**

Rif. n.: 0208-VN12, 0208-VN15

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito</p>	<p>Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38</p>	EU	REP		<p>ITA IFU-VN-ITA_10</p>
EU	REP					



Importante

Le istruzioni fornite nel presente documento non intendono costituire un manuale completo delle tecniche chirurgiche relative all'uso dell'ago di Veress. Per acquisire competenza nelle tecniche chirurgiche è necessario rivolgersi direttamente alla nostra azienda o a un distributore autorizzato per accedere alle istruzioni tecniche dettagliate, consultare la letteratura medica professionale e completare la formazione richiesta sotto la guida di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima di utilizzare l'ago di Veress, si consiglia vivamente di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste linee guida può comportare gravi conseguenze chirurgiche, tra cui lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata o morte.

Indicazioni:

L'ago è un dispositivo monouso utilizzato nelle procedure endoscopiche ginecologiche e addominali per creare il pneumoperitoneo.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

Descrizione:

L'ago di Veress è dotato di un meccanismo a stilo smussato caricato a molla, progettato per creare il pneumoperitoneo prima dell'endoscopia addominale. L'ago, realizzato in acciaio inossidabile, è fissato all'estremità prossimale a un manico ergonomico in plastica che garantisce un utilizzo confortevole. L'impugnatura include un rubinetto di arresto e un raccordo Luer per il gonfiaggio della cavità addominale. All'interno della cannula dell'ago, lo stiletto smussato si estende oltre la punta; si ritrae quando l'ago penetra nella parete addominale e avanza automaticamente una volta perforato il peritoneo. Una lente di osservazione sul dispositivo consente di verificare chiaramente le condizioni della punta dell'ago, indicando se è smussata o se è esposto un bordo affilato. Il dispositivo è disponibile in due lunghezze: 120 mm (VN12) e 150 mm (VN15), con un diametro esterno di 14G.

Illustrazione dello strumento:

- | | | | |
|---------------------|---|----------|------------------------|
| A. Cannula dell'ago | C. Indicatore di punta smussata (verde) | E. Lente | G. Rubinetto a due vie |
| B. Impugnatura | D. Indicatore di punta affilata (rosso) | F. Molla | H. Stiletto smussato |

Controindicazioni:

1. Non utilizzare in caso di infiammazione locale.
2. Non utilizzare se le tecniche endoscopiche sono controindicate.

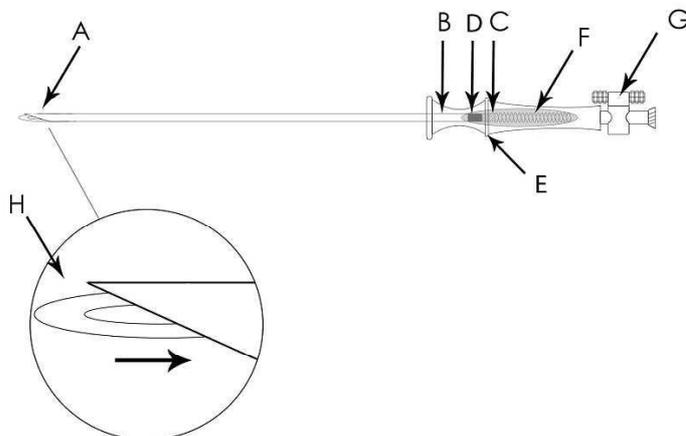
Istruzioni per l'uso:

1. Aprire la confezione con tecnica asettica e ispezionare attentamente il manico dello strumento. Verificare che il colore della lente (E) passi da verde a rosso quando lo stiletto smussato (H) viene reintrodotto. Questo cambiamento di colore indica che lo stiletto smussato (H) è stato reintrodotto, esponendo l'ago affilato per la penetrazione. Quando lo stiletto smussato (H) non è più sotto pressione tissutale, la lente (E) dovrebbe tornare di colore verde, a indicare che la punta affilata dell'ago è protetta dallo stiletto smussato sporgente (H).
2. Manipolare il rubinetto a due vie (G) chiudendolo, aprendo e poi richiudendolo per verificarne il funzionamento e assicurarsi che rimanga saldamente chiuso durante l'inserimento. Il rubinetto (G) è considerato chiuso quando i suoi bracci sono posizionati trasversalmente all'asse longitudinale dell'ago.
3. Creare una piccola incisione per facilitare l'inserimento dell'ago di Veress.
4. Tenere l'impugnatura dell'ago di Veress tra il pollice e l'indice e farlo avanzare delicatamente attraverso l'incisione. Controllare il colore della lente (E), che inizialmente cambia da verde a rosso e poi torna verde. Si potrebbe sentire un leggero "clic". Il passaggio dal colore rosso al verde indica la penetrazione nella cavità peritoneale e l'esposizione dello stiletto smussato (H) a protezione degli organi interni.
5. Verificare che l'ago di Veress sia posizionato correttamente all'interno della cavità peritoneale.
6. Collegare un tubo di insufflazione al connettore luer lock dell'ago di Veress. Aprire il rubinetto a due vie e procedere al gonfiaggio della cavità peritoneale.
7. Dopo aver completato l'insufflazione, chiudere il rubinetto a due vie, scollegare il tubo di insufflazione, estrarre con cautela l'ago di Veress dall'addome e procedere con la procedura endoscopica.



Ulteriori avvertenze e precauzioni:

1. Le procedure mininvasive devono essere eseguite solo da persone con una formazione adeguata e che abbiano familiarità con tali tecniche. Prima di intraprendere qualsiasi procedura mininvasiva, è essenziale consultare la letteratura medica pertinente relativa alle tecniche, alle potenziali complicanze e ai rischi.
2. Gli strumenti mininvasivi possono differire a seconda del produttore. Assicurarsi della compatibilità degli strumenti e degli accessori di produttori diversi prima di iniziare una procedura. L'incompatibilità può comportare un prolungamento della durata della procedura, l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico o la necessità di convertire l'intervento in chirurgia a cielo aperto.
3. Durante il test funzionale del dispositivo, se la lente non passa dal verde al rosso quando lo stiletto smussato viene spinto indietro, l'ago di Veress non deve essere utilizzato. L'assenza di cambiamento di colore indica che la punta dell'ago non sarà esposta durante la penetrazione della parete corporea, rendendo il dispositivo inadatto all'uso chirurgico previsto. L'uso di un ago con tale difetto può richiedere una forza maggiore per penetrare la parete corporea e, di conseguenza, causare lesioni agli organi interni.
4. Durante il test funzionale del dispositivo, se la lente non torna da rosso a verde quando si rilascia la pressione sullo stiletto smussato, l'ago di Veress non deve essere utilizzato. L'assenza di cambiamento di colore indica l'incapacità di proteggere gli organi intra-addominali nascondendo la punta dell'ago dopo l'inserimento. L'uso di un ago con tale difetto può causare lesioni agli organi interni.
5. Per evitare lesioni causate dalla punta affilata dell'ago, non testare mai la mobilità dello stiletto smussato premendolo con un dito.
6. Tenere chiuso il rubinetto durante l'inserimento per impedire l'equilibrio della pressione addominale con la pressione ambiente al momento della penetrazione del peritoneo.
7. Dopo aver rimosso l'ago di Veress dalla cavità addominale, ispezionare sempre il sito di inserimento per verificare l'emostasi e prevenire emorragie.
8. Smaltire tutti i dispositivi aperti, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati o meno, per evitare il riutilizzo accidentale di un dispositivo potenzialmente contaminato. La sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
9. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione può causare contaminazione, aumentando il rischio di infezione del paziente.
10. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.
11. Dopo l'uso, smaltire con cura il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi non utilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, a titolo esemplificativo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
12. Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento o la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
13. Qualora si verifichi un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.



	Tenere asciutto	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche istruzioni per l'uso		Produttore		Data di fabbricazione
	Attenzione		Non sterilizzare nuovamente		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Numero di catalogo		Codice lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Non riutilizzare		Sistema di barriera sterile monouso Sistema di barriera		Dispositivo medico

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua preferita.*

È possibile accedere direttamente al sito web digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

*Assicuratevi che la versione cartacea delle IFU in proprio possesso sia l'ultima revisione prima di utilizzare il dispositivo.
Utilizzare sempre le IFU nell'ultima versione.*

