

Ago di Veress
Istruzioni per l'uso

N. rif.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unità 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublino 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	CE 0197	ITA IFU-VN-ITA_11
---	--	--	----------------	-----------------------------



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 a 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 impiegato 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 professionisti medici qualificati.

Descrizione del dispositivo:

L'ago di Veress è dotato di un meccanismo a molla con stiletto smussato, progettato per creare il pneumoperitoneo prima dell'endoscopia addominale. L'ago, realizzato in acciaio inossidabile, è fissato all'estremità prossimale a un manico in plastica ergonomico, che garantisce un comodo utilizzo. L'impugnatura include un rubinetto di arresto e un raccordo Luer Lock per gonfiare la 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.

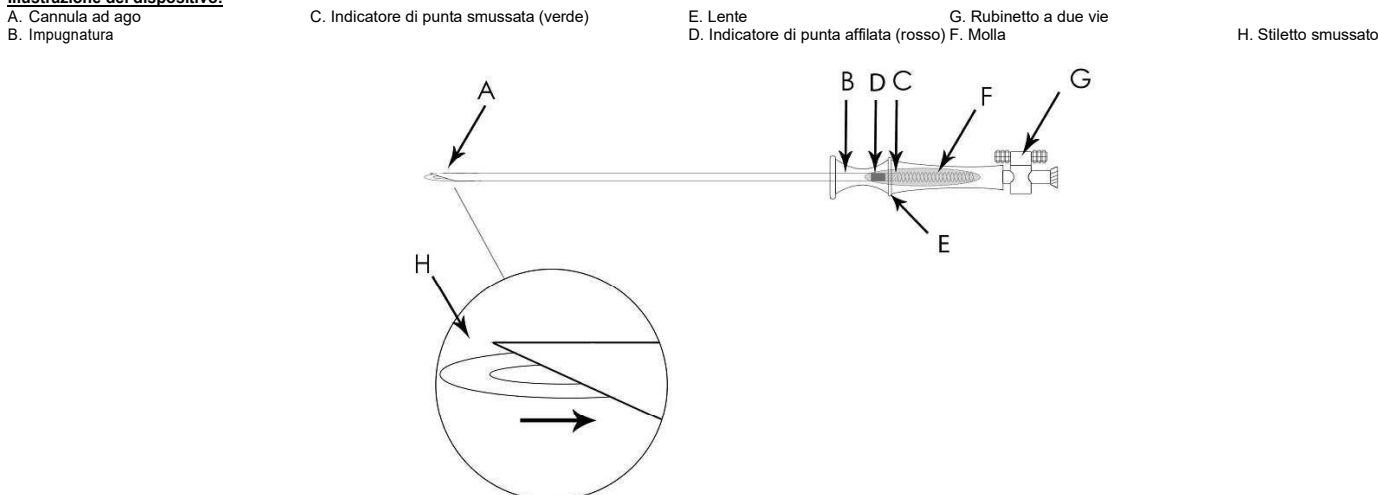
Controindicazioni:

- Non utilizzare in presenza di infiammazioni locali.
- Non utilizzare se le tecniche endoscopiche sono controindicate.

Prima dell'uso:

Ispezionare attentamente la scatola di spedizione, il suo contenuto e la singola busta per verificare che non vi siano segni di danneggiamento. Se sono visibili danni, non utilizzare il dispositivo.

Illustrazione del dispositivo:



Istruzioni per l'uso:

- Aprire la confezione utilizzando tecniche asettiche e ispezionare attentamente il manico dello strumento. Verificare che il colore della lente (E) passi dal verde al rosso quando lo stiletto smussato (H) viene ritirato. Questo cambiamento di colore indica che lo stiletto smussato (H) è stato ritirato, esponendo l'ago affilato per la penetrazione. Quando lo stiletto smussato (H) non è più sotto pressione del tessuto, la lente (E) dovrebbe tornare al colore verde, a indicare che la punta affilata dell'ago è protetta dallo stiletto smussato sporgente (H).
- Manipolare il rubinetto a due vie (G) chiudendolo, aprendolo e poi richiudendolo per verificarne la funzionalità e assicurarsi che rimanga saldamente chiuso durante l'inserimento. Il rubinetto (G) è considerato chiuso quando i suoi bracci sono posizionati trasversalmente rispetto all'asse longitudinale dell'ago.
- Praticare una piccola incisione per facilitare l'inserimento dell'ago di Veress.
- Tenere il manico dell'ago di Veress tra il pollice e l'indice e farlo avanzare delicatamente attraverso l'incisione. Monitorare 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) per proteggere gli organi interni.
- Verificare che l'ago di Veress sia posizionato correttamente all'interno della cavità peritoneale.
- 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.
- 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:

- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano una formazione adeguata e familiarità con le tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando si utilizzano strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe verificare un prolungamento della durata della procedura, l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico o la necessità di passare a un intervento chirurgico a cielo aperto.
- 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 non idoneo all'applicazione chirurgica prevista. 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.
- Durante il test funzionale del dispositivo, se la lente non torna dal rosso al 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.
- Per evitare lesioni causate dalla punta affilata dell'ago, non testare mai la mobilità dello stiletto smussato premendolo con un dito.
- Tenere chiuso il rubinetto di arresto durante l'inserimento per impedire l'equilibrio della pressione addominale con la pressione ambientale al momento della penetrazione del peritoneo.
- Controllare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. La mancata esecuzione di questa operazione può causare emorragie esterne o intracavitarie.
- Non utilizzare dispositivi danneggiati. L'uso di un ago di Veress danneggiato può causare una penetrazione impropria dei tessuti, lesioni agli organi o il mancato raggiungimento del pneumoperitoneo.
- Non utilizzare l'ago di Veress come leva. Qualsiasi sollecitazione laterale sull'ago, compresa la flessione, la leva sui tessuti o la manipolazione di strumenti basati sull'ago, può causare danni strutturali, frattura della punta e il rischio di lasciare un frammento nel corpo del paziente.
- Smaltire tutti i dispositivi aperti, indipendentemente dal fatto che siano stati utilizzati, per evitare il riutilizzo accidentale di un dispositivo potenzialmente contaminato.
- 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. La sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
- 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.
- Dopo l'uso, smaltire 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 ma non esaustivo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
- Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
- Se si è verificato 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		Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Produttore		Data di fabbricazione
	Attenzione		Non ristilizzare		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 che preferite.*

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

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

