

Agulha Veress
Instruções de Uso

N.º de referência: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República da Irlanda	 0197	POR IFU-VN-POR_09
---	---	---	--	-----------------------------



Importante:

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual completo de técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização da Agulha de Veress. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o contacto direto com a nossa empresa ou com um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar a literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes da utilização da Agulha de Veress, aconselhamos vivamente uma revisão completa de todas as informações contidas neste manual. A não observância destas diretrizes pode resultar em resultados cirúrgicos graves, incluindo lesões no paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada ou morte.

Indicações:

A agulha é um dispositivo de utilização única utilizado em procedimentos endoscópicos ginecológicos e abdominais para estabelecer o pneumoperitонеu.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Descrição:

A agulha Veress possui um mecanismo de estilete rombo com mola, concebido para estabelecer o pneumoperitонеu antes da endoscopia abdominal. A agulha, feita de aço inoxidável, é fixada na sua extremidade proximal a um cabo de plástico de forma ergonómica, garantindo uma operação confortável. O cabo inclui uma torneira e um fecho luer para insuflar a cavidade abdominal. No interior da cânula da agulha, o estilete rombo estende-se para além da ponta; retrai-se à medida que a agulha penetra na parede abdominal e avança automaticamente assim que o peritонеu é rompido. Uma lente de observação no dispositivo permite uma verificação clara do estado da ponta da agulha, indicando se esta é romba ou se está exposta uma extremidade afiada. O dispositivo está disponível em dois comprimentos: 120 mm (VN12) e 150 mm (VN15), com um diâmetro exterior de 14G.

Ilustração da ferramenta:

A. Cânula de agulha	C. Indicador de ponta romba (verde)	E. Lente	G. Torneira de duas vias
B. Pega	D. Indicador de ponta afiada (vermelho)	F. Mola	H. Estilete rombo

Contra-indicações:

1. Não utilizar na zona de inflamação local.
2. Não utilizar se as técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

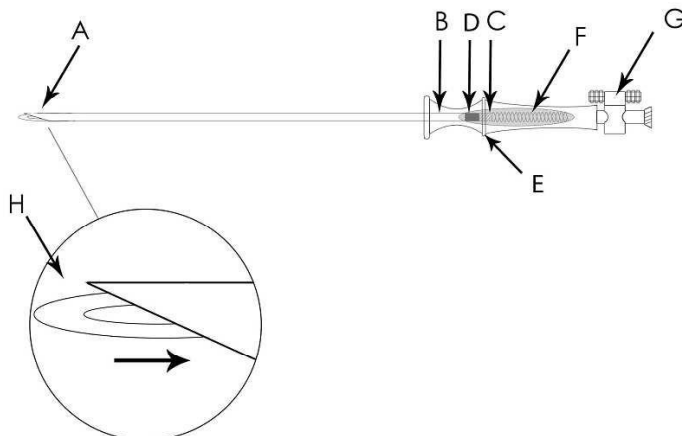
Instruções de utilização:

1. Utilizar uma técnica asséptica para abrir a embalagem e inspecionar cuidadosamente a pega do instrumento. Verifique se a cor da lente (E) passa de verde para vermelho quando o estilete rombo (H) é retraído. Esta mudança de cor indica que o estilete rombo (H) se retraiu, expondo a agulha afiada para penetração. Quando o estilete rombo (H) já não está sob pressão do tecido, a lente (E) deve voltar a verde, o que significa que a ponta afiada da agulha está protegida pelo estilete rombo (H) saliente.
2. Manipular a torneira de 2 vias (G) fechando-a, abrindo-a e voltando a fechá-la para verificar a sua funcionalidade e para garantir que permanece bem fechada durante a inserção. A torneira (G) é considerada fechada quando os seus braços estão posicionados transversalmente ao eixo longitudinal da agulha.
3. Criar uma pequena incisão para facilitar a inserção da agulha de Veress.
4. Segurar o cabo da Agulha de Veress entre o polegar e o indicador e avançar suavemente através da incisão. Monitorizar a cor da lente (E), que inicialmente muda de verde para vermelho e depois volta a verde. Pode ouvir-se um ligeiro "clique". A transição da cor de vermelho para verde significa a penetração na cavidade peritoneal e a exposição do estilete rombo (H) para proteger os órgãos internos.
5. Confirmar que a Agulha de Veress está corretamente posicionada na cavidade peritoneal.
6. Ligar um tubo de insuflação ao conector luer lock da Agulha de Veress. Abrir a torneira de 2 vias e proceder à insuflação da cavidade peritoneal.
7. Após completar a insuflação, fechar a torneira de 2 vias, desligar o tubo de insuflação, retirar cuidadosamente a Agulha de Veress do abdómen e prosseguir com o procedimento endoscópico.



Avisos e precauções adicionais:

1. Os procedimentos minimamente invasivos só devem ser efectuados por indivíduos com formação adequada e familiarizados com essas técnicas. Antes de efetuar qualquer procedimento minimamente invasivo, é essencial consultar a literatura médica relevante relativamente a técnicas, potenciais complicações e riscos.
2. Os instrumentos minimamente invasivos podem diferir consoante os fabricantes. Assegurar a compatibilidade dos instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes antes de iniciar um procedimento. A incompatibilidade pode levar a um prolongamento do tempo do procedimento, à incapacidade de efetuar a cirurgia ou à necessidade de passar a uma cirurgia aberta.
3. Durante o teste funcional do dispositivo, se a lente não mudar de verde para vermelho quando o estilete sem corte é empurrado para trás, a Agulha de Veress não deve ser utilizada. Esta ausência de mudança de cor significa que a ponta da agulha não será exposta durante a penetração na parede do corpo, tornando o dispositivo inadequado para a aplicação cirúrgica pretendida. A utilização de uma agulha com este defeito pode exigir uma força maior para penetrar na parede corporal e, consequentemente, provocar lesões nos órgãos internos.
4. Durante o teste funcional do dispositivo, se a lente não mudar de vermelho para verde ao libertar a pressão no estilete rombo, a Agulha de Veress não deve ser utilizada. Esta falta de mudança de cor indica uma incapacidade de proteger os órgãos intra-abdominais ao ocultar a ponta da agulha após a inserção. A utilização de uma agulha com este defeito pode provocar lesões nos órgãos internos.
5. Para evitar ferimentos provocados pela ponta afiada da agulha, nunca testar a mobilidade do estilete rombo pressionando-o com um dedo.
6. Manter a torneira fechada durante a inserção para evitar o equilíbrio da pressão abdominal com a pressão ambiente após a penetração do peritонеu.
7. Depois de retirar a Agulha de Veress da cavidade abdominal, inspecionar sempre o local de inserção para verificar se está hemostático, para evitar hemorragias.
8. Eliminar todos os dispositivos abertos, independentemente de terem sido utilizados, para evitar a reutilização accidental de um dispositivo potencialmente contaminado. A esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser asseguradas se este for utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.
9. Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo depois de a embalagem ter sido aberta pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infeção do doente.
10. Ter cuidado quando existe a possibilidade de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumprir os protocolos hospitalares relativos à utilização de vestuário e equipamento de proteção.
11. Tenha o cuidado de deitar fora o produto e a embalagem após a utilização, bem como os dispositivos não utilizados mas abertos, de acordo com as práticas de eliminação de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.
12. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e num único procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento e modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do doente.
13. Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.



	Manter seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultar as instruções electrónicas de utilização		Fabricante		Data de fabrico
	Importante:		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Data-limite de utilização
	Representante autorizado na UE		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reutilizar		Esterilizado simples sistema de barreiras		Dispositivo médico

*As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em língua inglesa.
Se necessitar de uma cópia impressa das Instruções de Utilização noutra língua, pode contactar a Grena Ltd.
em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.*

*Digitalize o código QR abaixo com a aplicação adequada.
O sítio Web da Grena Ltd. é o ponto de partida para a escolha da eIFU na sua língua preferida.*

Pode aceder diretamente ao sítio Web, digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

*Certifique-se de que a versão em papel das Instruções de Utilização na sua posse é a última revisão antes de utilizar o dispositivo.
Utilizar sempre as Instruções de Utilização na sua última revisão.*

