

Agulha Veress
Instruções de utilização

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

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38</p>	EU	REP		<p align="center">POR IFU-VN-POR_10</p>
EU	REP					



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 pneumoperitoneu.

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 pneumoperitoneu 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 peritoneu 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.

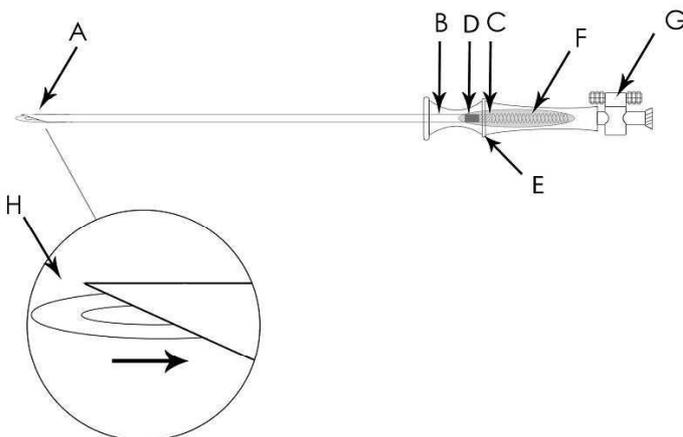
Instruções de utilização:

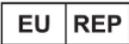
1. Utilizar uma técnica asséptica para abrir a embalagem e inspecionar cuidadosamente a pega do instrumento. Verifique se a cor da lente (E) passa de verde para vermelho quando o estilete rombo (H) é retraído. Esta mudança de cor indica que o estilete rombo (H) se retraiu, expondo a agulha afiada para 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, 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, conseqüentemente, 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 peritoneu.
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 acidental 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 conseqüências 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 União Europeia		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.

