

Agulha Veress **Instruções de utilização**

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

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telephone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38		POR IFU-VN-POR_11
---	--	--	---	--



Importante

As instruções aqui fornecidas não se destinam a servir como um manual abrangente para técnicas cirúrgicas relacionadas com a utilização da agulha de Veress. A aquisição de proficiência em técnicas cirúrgicas requer o envolvimento direto com a nossa empresa ou um distribuidor autorizado para aceder a instruções técnicas detalhadas, consultar literatura médica profissional e completar a formação necessária sob a orientação de um cirurgião especializado em procedimentos minimamente invasivos. Antes de utilizar a agulha de Veress, recomendamos vivamente que leia atentamente todas as informações contidas neste manual. O não cumprimento 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 uso único empregado em procedimentos ginecológicos e endoscópicos abdominais para estabelecer pneumoperitônio.

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

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por profissionais médicos qualificados.

Descrição do dispositivo:

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

Contraindicações:

1. Não utilizar na área de inflamação local.
2. Não utilizar se as técnicas endoscópicas forem contraindicadas.

Antes da utilização:

Inspeccione cuidadosamente a caixa de transporte, o seu conteúdo e a bolsa individual para verificar se há sinais de danos. Se houver danos visíveis, não utilize o dispositivo.

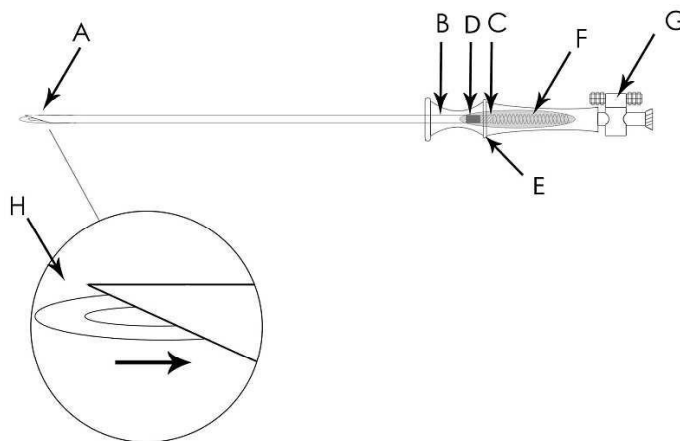
Ilustração do dispositivo:

- A. Cânula da agulha
B. Pega

- C. Indicador de ponta romba (verde)
D. Indicador de ponta afiada (vermelho)

- E. Lente
F. Mola

- G. Torneira de duas vias
H. Estilete rombo



Instruções de utilização:

1. Utilize técnica asséptica para abrir a embalagem e inspeccione cuidadosamente a pega do instrumento. Verifique se a cor da lente (E) muda de verde para vermelho quando o estilete rombo (H) é retraído. Esta mudança de cor indica que o estilete rombo (H) foi retraído, expondo a agulha afiada para penetração. Quando o estilete rombo (H) não estiver mais sob pressão do tecido, a lente (E) deve voltar a ficar verde, significando que a ponta afiada da agulha está protegida pelo estilete rombo saliente (H).
2. Manipule a torneira de duas vias (G) fechando-a, abrindo-a e fechando-a novamente para verificar a sua funcionalidade e 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. Faça uma pequena incisão para facilitar a inserção da agulha de Veress.
4. Segure o cabo da agulha de Veress entre o polegar e o indicador e avance-a suavemente através da incisão. Monitore a cor da lente (E), que inicialmente muda de verde para vermelho e depois volta a ficar 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 rombudo (H) para proteger os órgãos internos.
5. Confirme se a agulha de Veress está posicionada corretamente dentro da cavidade peritoneal.
6. Conecte um tubo de insuflação ao conector luer lock da agulha de Veress. Abra a torneira de duas vias e prossiga com a insuflação da cavidade peritoneal.
7. Após concluir a insuflação, feche a torneira de duas vias, desconecte o tubo de insuflação, retire cuidadosamente a agulha de Veress do abdómen e prossiga com o procedimento endoscópico.



Advertências e precauções adicionais:

1. Qualquer procedimento cirúrgico e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento. Não fazer isso pode resultar num tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
3. Durante o teste funcional do dispositivo, se a lente não mudar de verde para vermelho quando o estilete rombo for empurrado para trás, a agulha de Veress não deve ser utilizada. A ausência de mudança de cor significa que a ponta da agulha não ficará exposta durante a penetração da parede corporal, tornando o dispositivo inadequado para a aplicação cirúrgica pretendida. A utilização de uma agulha com esse defeito pode exigir maior força para penetrar na parede corporal e, como resultado, causar lesões nos órgãos internos.
4. Durante o teste funcional do dispositivo, se a lente não voltar do vermelho para o verde ao soltar a pressão sobre o estilete rombo, a agulha de Veress não deve ser utilizada. Essa falta de mudança de cor indica uma incapacidade de proteger os órgãos intra-abdominais, ocultando a ponta da agulha após a inserção. A utilização de uma agulha com tal defeito pode causar lesões nos órgãos internos.
5. Para evitar lesões causadas pela ponta afiada da agulha, nunca teste a mobilidade do estilete rombudo pressionando-o com o dedo.
6. Mantenha a torneira fechada durante a inserção para evitar o equilíbrio da pressão abdominal com a pressão ambiente após a penetração do peritônio.
7. Inspeccione sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. Não fazer isso pode resultar em hemorragia externa ou intracavitária.
8. Não utilize dispositivos danificados. A utilização de uma agulha de Veress danificada pode resultar em penetração inadequada do tecido, lesão de órgãos ou falha no estabelecimento do pneumoperitônio.
9. Não utilize a agulha de Veress como alavanca. Qualquer pressão lateral sobre a agulha, incluindo dobrar, forçar o tecido ou manipular instrumentos com base na agulha, pode resultar em danos estruturais, fratura da ponta e risco de deixar um fragmento no corpo do paciente.
10. Elimine todos os dispositivos abertos, independentemente de terem sido utilizados, para evitar a reutilização acidental de um dispositivo potencialmente contaminado.
11. Use o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo após a abertura da embalagem pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infeção do paciente. A esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser garantidas se ele for usado imediatamente após a abertura da embalagem.
12. Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de roupas e equipamentos de proteção.
13. Tenha o cuidado de descartar o produto e a embalagem após o uso, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de descarte de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
14. Este produto destina-se a utilização única por um único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização, reproprocessamento ou modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
15. Se ocorrer qualquer 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 paciente está estabelecido.

16. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. Os procedimentos cirúrgicos adequados para estabelecer pneumoperitônio com a agulha de Veress são da responsabilidade do cirurgião.

	Manter seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte as instruções de utilização		Fabricante		Data de fabrico
	Cuidado		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Data de validade
	Representante autorizado na União Europeia		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Não reutilizar		Sistema de barreira Sistema de barreira		Dispositivo médico

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês.
Se precisar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutro idioma, pode contactar a Grena Ltd.
através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada.
Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o eIFU no seu idioma preferido.

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo.
Utilize sempre a IFU na versão mais recente.

