

Acul Veress
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. Unitatea 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	 0197	RON IFU-VN-RON_11
EU	REP					



Important

Instrucțiunile furnizate în prezentul document nu sunt menite să servească drept manual complet pentru tehnicile chirurgicale legate de utilizarea acului Veress. Pentru a dobândi competențe în tehnicile chirurgicale, este necesar să contactați direct compania noastră sau un distribuitor autorizat pentru a accesa instrucțiuni tehnice detaliate, să consultați literatura medicală de specialitate și să urmați cursurile de formare necesare sub îndrumarea unui chirurg specializat în proceduri minim invazive. Înainte de utilizarea acului Veress, recomandăm insistent consultarea atentă a tuturor informațiilor conținute în acest manual. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la rezultate chirurgicale grave, inclusiv leziuni ale pacientului, contaminare, infecție, infecție încrucișată sau deces.

Indicații:

Acul este un dispozitiv de unică folosință utilizat în procedurile ginecologice și endoscopice abdominale pentru a stabili pneumoperitoneul.

Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.

Utilizatori vizați: produsul este destinat exclusiv utilizării de către personal medical calificat.

Descrierea dispozitivului:

Acul Veress este prevăzut cu un mecanism cu arc și stilou bont, conceput pentru crearea pneumoperitoneului înainte de endoscopia abdominală. Acul, fabricat din oțel inoxidabil, este fixat la capătul său proximal de un mâner ergonomic din plastic, asigurând o utilizare confortabilă. Mânerul include un robinet de oprire și un sistem de blocare Luer pentru umflarea cavității abdominale. În interiorul canulei acului, stiloul bont se extinde dincolo de vârf; acesta se retrage pe măsură ce acul penetrează peretele abdominal și avansează automat odată ce peritoneul este perforat. O lentilă de observare de pe dispozitiv permite verificarea clară a stării vârfului acului, indicând dacă este bont sau dacă este expusă o margine ascuțită. Dispozitivul este disponibil în două lungimi: 120 mm (VN12) și 150 mm (VN15), cu un diametru exterior de 14G.

Contraindicații:

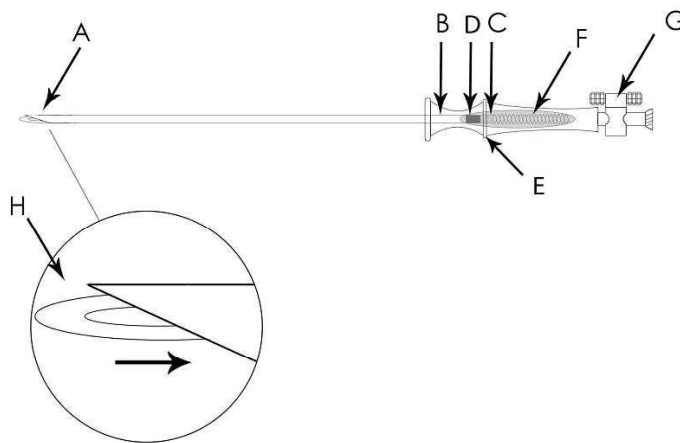
1. Nu utilizați în zona inflamației locale.
2. Nu utilizați dacă tehnicile endoscopice sunt contraindicate.

Înainte de utilizare:

Inspectați cu atenție cutia de transport, conținutul acestuia și punga individuală pentru a detecta orice semn de deteriorare. Dacă se observă deteriorări, nu utilizați dispozitivul.

Ilustrație a dispozitivului:

- A. Canula acului
B. Mâner
C. Indicator cu vârf bont (verde)
D. Indicator vârf ascuțit (roșu)
E. Lentilă
F. Arc
G. Robinet cu două căi
H. Stilou bont



Instrucțiuni de utilizare:

1. Utilizați tehnica aseptică pentru a deschide ambalajul și inspectați cu atenție mânerul instrumentului. Verificați dacă culoarea lentilei (E) trece de la verde la roșu atunci când stiloul bont (H) este retras. Această schimbare de culoare indică faptul că stiloul bont (H) s-a retras, expunând acul ascuțit pentru penetrare. Când stiloul bont (H) nu mai este sub presiunea țesutului, lentila (E) ar trebui să revină la culoarea verde, ceea ce înseamnă că vârful ascuțit al acului este protejat de stiloul bont proeminent (H).
2. Manipulați robinetul cu două căi (G) închizându-l, deschizându-l și apoi închizându-l din nou pentru a verifica funcționalitatea acestuia și pentru a vă asigura că rămâne închis în siguranță în timpul inserării. Robinetul (G) este considerat închis atunci când brațele sale sunt poziționate transversal față de axa longitudinală a acului.
3. Faceți o mică incizie pentru a facilita introducerea acului Veress.
4. Țineți mânerul acului Veress între degetul mare și arătător și avansați-l ușor prin incizie. Monitorizați culoarea lentilei (E), care inițial se schimbă de la verde la roșu și apoi din nou la verde. Se poate auzi un ușor „clac”. Trecerea culorii de la roșu la verde semnifică penetrarea în cavitatea peritoneală și expunerea stiloului bont (H) pentru a proteja organele interne.
5. Confirmați că acul Veress este poziționat corect în cavitatea peritoneală.
6. Atașați un tub de insuflare la conectorul Luer Lock al acului Veress. Deschideți robinetul cu două căi și continuați să umflați cavitatea peritoneală.
7. După finalizarea insuflării, închideți robinetul cu două căi, deconectați tubul de insuflare, retrageți cu atenție acul Veress din abdomen și continuați procedura endoscopică.



Avertismente și precauții suplimentare:

1. Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu tehnicile. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
2. Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la prelungirea duratei procedurii, imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale sau necesitatea trecerii la o intervenție chirurgicală deschisă.
3. În timpul testării funcționale a dispozitivului, dacă lentila nu trece de la verde la roșu atunci când stiloul bont este împins înapoi, acul Veress nu trebuie utilizat. Absența schimbării de culoare înseamnă că vârful acului nu va fi expus în timpul penetrării peretelui corpului, ceea ce face ca dispozitivul să fie nepotrivit pentru aplicația chirurgicală prevăzută. Utilizarea unui ac cu un astfel de defect poate necesita o forță mai mare pentru a penetra peretele corpului și, ca urmare, poate duce la leziuni ale organelor interne.
4. În timpul testării funcționale a dispozitivului, dacă lentila nu revine de la roșu la verde la eliberarea presiunii asupra stiloului bont, acul Veress nu trebuie utilizat. Această lipsă de schimbare de culoare indică incapacitatea de a proteja organele intraabdominale prin ascunderea vârfului acului după inserare. Utilizarea unui ac cu un astfel de defect poate duce la leziuni ale organelor interne.
5. Pentru a evita rănirea cu vârful ascuțit al acului, nu testați niciodată mobilitatea stiloului bont apăsând cu degetul.
6. Mențineți robinetul închis în timpul inserării pentru a preveni echilibrarea presiunii abdominale cu presiunea ambientală la penetrarea peritoneului.
7. Verificați întotdeauna locul pentru hemostază înainte de finalizarea procedurii. Nerespectarea acestei recomandări poate duce la sângerări externe sau intra-cavitate.
8. Nu utilizați dispozitive deteriorate. Utilizarea unui ac Veress deteriorat poate duce la penetrarea necorespunzătoare a țesutului, leziuni ale organelor sau eșecul stabilirii pneumoperitoneului.
9. Nu utilizați acul Veress ca pârghie. Orice solicitare laterală a acului, inclusiv îndoirea, forțarea țesutului sau manipularea instrumentelor pe baza acului, poate duce la deteriorarea structurală, fracturarea vârfului și riscul de a lăsa un fragment în corpul pacientului.
10. Aruncați toate dispozitivele deschise, indiferent dacă au fost utilizate sau nu, pentru a preveni reutilizarea accidentală a unui dispozitiv potențial contaminat.
11. Utilizați dispozitivul imediat după deschidere. Depozitarea dispozitivului după deschiderea ambalajului poate duce la contaminare, crescând riscul de infecție a pacientului. Sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi asigurate numai dacă acesta este utilizat imediat după deschiderea ambalajului.
12. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcămintei de protecție.
13. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosite, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
14. Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură. Restilizarea, reutilizarea, reprocessarea și modificarea pot avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
15. Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.
16. Grena nu promovează și nu recomandă nicio practică chirurgicală specifică. Procedurile chirurgicale adecvate pentru stabilirea pneumoperitoneului cu acul Veress sunt responsabilitatea chirurgului.

	A se păstra în loc uscat	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultați instrucțiunile electronice instrucțiunile de		Producător		Data fabricației
	Atenție		Nu reutilizați		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare		Data de expirare
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană		Număr de catalog		Cod lot		Cantitate în ambalaj
	Sterilizat cu oxid de etilenă		A nu se reutiliza		Sistem de barieră steril Sistem de barieră		Dispozitiv medical

*Copii tipărite ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.
la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege instrucțiunile de utilizare electronice în limba preferată.*

Puteți accesa site-ul web direct introducând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

*Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.*

