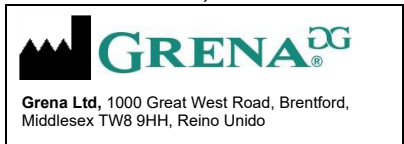


La aguja de Veress Instrucciones de uso

N.º de ref.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublín 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38	CE 0197	SPA IFU-VN-SPA_11
---	--	---	-----------------------	-------------------------------------



Importante

Las instrucciones aquí proporcionadas no pretenden servir como manual completo de técnicas quirúrgicas relacionadas con el uso de la aguja de Veress. Para adquirir destreza en las técnicas quirúrgicas es necesario ponerse en contacto directamente con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado para acceder a instrucciones técnicas detalladas, consultar literatura médica profesional y completar la formación necesaria bajo la supervisión de un cirujano experto en procedimientos mínimamente invasivos. Antes de utilizar la aguja de Veress, recomendamos encarecidamente revisar detenidamente toda la información contenida en este manual. El incumplimiento de estas directrices puede dar lugar a resultados quirúrgicos graves, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

La aguja es un dispositivo de un solo uso que se emplea en procedimientos ginecológicos y endoscópicos abdominales para establecer un neumoperitoneo.

Grupo de pacientes destinatarios: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.

Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por profesionales médicos cualificados.

Descripción del dispositivo:

La aguja Veress cuenta con un mecanismo de estilete romo con resorte, diseñado para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja, fabricada en acero inoxidable, está fijada en su extremo proximal a un mango de plástico de forma ergonómica, lo que garantiza un manejo cómodo. El mango incluye una llave de paso y un cierre Luer para inflar la cavidad abdominal. Dentro de la cánula de la aguja, el estilete romo se extiende más allá de la punta; se retrae a medida que la aguja penetra en la pared abdominal y avanza automáticamente una vez que se perfora el peritoneo. Una lente de observación en el dispositivo permite verificar claramente el estado de la punta de la aguja, indicando si está roma o si queda expuesto un borde afilado. El dispositivo está disponible en dos longitudes: 120 mm (VN12) y 150 mm (VN15), con un diámetro exterior de 14G.

Contraindicaciones:

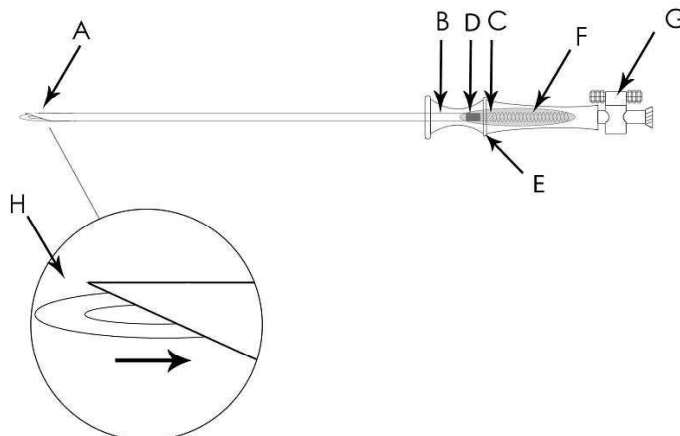
1. No utilizar en zonas con inflamación local.
2. No utilizar si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Antes de su uso:

Inspeccione cuidadosamente la caja de envío, su contenido y la bolsa individual para detectar cualquier signo de daño. Si se observa algún daño, no utilice el dispositivo.

Ilustración del dispositivo:

- A. Cánula de aguja
B. Mango
C. Indicador de punta roma (verde)
D. Indicador de punta afilada (rojo)
E. Lente
F. Resorte
G. Llave de paso bidireccional
H. Estilete romo



Instrucciones de uso:

1. Utilice una técnica aséptica para abrir el envase e inspeccione cuidadosamente el mango del instrumento. Compruebe que el color de la lente (E) cambia de verde a rojo cuando se retrae el estilete romo (H). Este cambio de color indica que el estilete romo (H) se ha retraído, dejando al descubierto la aguja afilada para la penetración. Cuando el estilete romo (H) ya no está bajo la presión del tejido, la lente (E) debe volver a ser verde, lo que significa que la punta afilada de la aguja está protegida por el estilete romo saliente (H).
2. Manipule la llave de paso de dos vías (G) cerrándola, abriéndola y volviéndola a cerrar para verificar su funcionalidad y asegurarse de que permanece bien cerrada durante la inserción. La llave de paso (G) se considera cerrada cuando sus brazos están colocados transversalmente al eje longitudinal de la aguja.
3. Realice una pequeña incisión para facilitar la inserción de la aguja de Veress.
4. Sujete el mango de la aguja de Veress entre el pulgar y el índice y avance suavemente a través de la incisión. Observe el color de la lente (E), que inicialmente cambia de verde a rojo y luego vuelve a verde. Es posible que se oiga un ligero «clic». La transición del color de rojo a verde indica la penetración en la cavidad peritoneal y la exposición del estilete romo (H) para proteger los órganos internos.
5. Confirme que la aguja de Veress está correctamente colocada dentro de la cavidad peritoneal.
6. Conecte un tubo de insuflación al conector Luer Lock de la aguja de Veress. Abra la llave de paso de dos vías y proceda a inflar la cavidad peritoneal.
7. Una vez completada la insuflación, cierre la llave de paso de dos vías, desconecte el tubo de insuflación, retire con cuidado la aguja de Veress del abdomen y proceda con el procedimiento endoscópico.



Advertencias y precauciones adicionales:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar según el fabricante. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en una intervención, compruebe su compatibilidad antes de iniciar la intervención. De lo contrario, la intervención podría prolongarse, no poder realizarse o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
3. Durante la prueba funcional del dispositivo, si la lente no cambia de verde a rojo al empujar hacia atrás el estilete romo, no se debe utilizar la aguja de Veress. La ausencia de cambio de color significa que la punta de la aguja no quedará expuesta durante la penetración de la pared corporal, lo que hace que el dispositivo no sea adecuado para su aplicación quirúrgica prevista. El uso de una aguja con este defecto puede requerir una mayor fuerza para penetrar la pared corporal y, como resultado, provocar lesiones en los órganos internos.
4. Durante la prueba funcional del dispositivo, si la lente no vuelve a cambiar de rojo a verde al liberar la presión sobre el estilete romo, no se debe utilizar la aguja de Veress. Esta falta de cambio de color indica una incapacidad para proteger los órganos intraabdominales al ocultar la punta de la aguja después de la inserción. El uso de una aguja con este defecto puede provocar lesiones en los órganos internos.
5. Para evitar lesiones por la punta afilada de la aguja, nunca compruebe la movilidad del estilete romo presionándolo con un dedo.
6. Mantenga la llave de paso cerrada durante la inserción para evitar el equilibrio de la presión abdominal con la presión ambiental al penetrar el peritoneo.
7. Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. Si no lo hace, puede producirse una hemorragia externa o intracavitaria.
8. No utilice dispositivos dañados. El uso de una aguja de Veress dañada puede provocar una penetración inadecuada en el tejido, lesiones en los órganos o la imposibilidad de establecer un neumoperitoneo.
9. No utilice la aguja de Veress como palanca. Cualquier tensión lateral sobre la aguja, incluyendo doblarla, hacer palanca en el tejido o manipular instrumentos basados en la aguja, puede provocar daños estructurales, fractura de la punta y el riesgo de dejar un fragmento en el cuerpo del paciente.
10. Deseche todos los dispositivos abiertos, independientemente de si se han utilizado o no, para evitar la reutilización accidental de un dispositivo potencialmente contaminado.
11. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente. La esterilidad y la plena funcionalidad del dispositivo solo pueden garantizarse si se utiliza inmediatamente después de abrir el envase.
12. Tenga cuidado cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Siga los protocolos del hospital en cuanto al uso de ropa y equipos de protección.
13. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos sin usar pero abiertos, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y la seguridad humanas y al medio ambiente.
14. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización, reprocesamiento o modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
15. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
16. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. Los procedimientos quirúrgicos adecuados para establecer el neumoperitoneo con la aguja de Veress son responsabilidad del cirujano.

	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de fabricación
	Precaución		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Unión Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con óxido de etileno		No reutilizar		Sistema de barrera Sistema de barrera		Dispositivo médico

Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en ifu@grena.co.uk o en el + 44 115 9704 800.

Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

*Puede acceder directamente al sitio web escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la IFU en su última revisión.

