

Agulha de Veress Instruções de Uso

Nº de Ref.: 0208-VN12, 0208-VN15

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informação para Contacto: Telefone/Fax: +44 115 9704 800	EC REP MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland		POR IFU-VN-POR-07
---	--	--	---	-------------------------------------

Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas a aplicar durante uma operação com agulhas de Veress. Para adquirir os conhecimentos desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas técnicas de cirurgia microinvasiva. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como lesões, contaminação, infeção cruzada, ou morte do paciente.

Indicações:

A Agulha de Veress é um dispositivo descartável usado em procedimentos endoscópicos ginecológicos e abdominais para estabelecer o pneumoperitонеu.

Descrição:

A Agulha de Veress tem um mecanismo de estilete rombo de mola em carga. É usada para estabelecer o pneumoperitонеu antes duma endoscopia abdominal. Consiste numa agulha de aço inoxidável cuja extremidade proximal está ligada a uma pega de plástico. A pega tem um formato ergonómico para um manuseamento confortável, bem como válvulas *stopcock* e *luer lock* para insuflar a cavidade abdominal. Dentro da cânula da agulha e prolongando-se para além da ponta, está um estilete rombo montado numa mola. O estilete recua à medida que a agulha é empurrada através da parede abdominal e avança automaticamente quando atravessou o peritонеu. A observação do visor permite saber claramente se a ponta exposta da agulha é a romba ou perfurante.

O dispositivo está disponível em 2 comprimentos: 120 mm (VN12) e 150 mm (VN15). O diâmetro exterior é 14G.

Legenda da ilustração:

A. Cânula da Agulha	C. Indicador da ponta romba (verde)	E. Visor	G. Válvula <i>stopcock</i> 2 vias
B. Pega	D. Indicador da ponta perfurante (encarnado)	F. Mola	H. Estilete rombo

Contra-indicações:

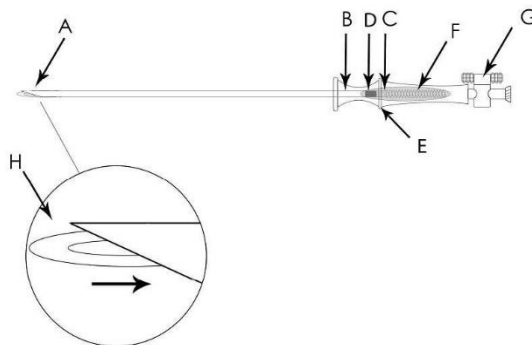
1. Não usar em zona de inflamação local.
2. Não usar se as técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

Instruções de uso:

1. Abra a embalagem segundo a técnica asséptica normal e inspecione a pega do instrumento para verificar que a cor do visor (E) muda de verde para encarnado quando o estilete rombo (H) é empurrado para trás. Esta ação indica o recuo do estilete rombo (H) e a exposição da agulha perfurante para a penetração. Quando o estilete rombo (H) fica liberto da pressão do tecido, a cor do visor (E) deve mudar de novo para verde indicando que a ponta perfurante da agulha está protegida pelo estilete rombo (H) saliente.
2. Feche, abra e volte a fechar a válvula *stopcock* de 2 vias (G) para verificar que funciona bem e assegurar que fica fechada durante a inserção. A válvula *stopcock* (G) está fechada quando os braços estão em posição transversal relativamente ao eixo longitudinal da agulha.
3. Faça uma pequena incisão para inserir a Agulha de Veress.
4. Segure na pega da Agulha de Veress com o polegar e o dedo indicador e faça-a avançar através da incisão. Tome atenção à cor do visor (E) que, no início da inserção, muda de verde para encarnado e depois volta a ficar verde. Consegue-se ouvir um ligeiro "clique". A mudança de cor de encarnado para verde indica que já entrou na cavidade peritoneal e que o estilete rombo (H) está exposto para proteção dos órgãos internos.
5. Verifique se a Agulha de Veress está realmente dentro da cavidade peritoneal.
6. Ligue um tubo de insuflação ao conector *luer lock* da Agulha de Veress, abra as 2 vias da *stopcock* e proceda à insuflação da cavidade peritoneal.
7. Após a insuflação, retire a Agulha de Veress do abdómen e prossiga com a intervenção endoscópica.

Avisos e precauções adicionais:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nas técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica minimamente invasiva.
2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar conforme o fabricante. Quando se utilizarem em conjunto instrumentos e acessórios cirúrgicos de fabricantes diferentes, a sua compatibilidade deve ser verificada antes do início da intervenção.
3. É fundamental que haja uma total compreensão das técnicas e princípios envolvidos nas intervenções electro-cirúrgicas, com ultrassons ou *laser*, para evitar o risco de choques e queimaduras quer do paciente quer do pessoal médico e danos no dispositivo ou outros instrumentos médicos. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised.
4. Não tente inserir a Agulha de Veress se a cor do visor não mudou de verde para encarnado quando o estilete rombo é empurrado para trás, pois é sinal de que a ponta da agulha não ficou exposta para a inserção.
5. Não tente inserir a Agulha de Veress se a cor do visor não voltou a mudar de encarnado para verde, pois é sinal de que o estilete rombo não vai proteger os órgãos intraabdominais contra lesões causadas pela ponta da agulha que continua exposta após a inserção.
6. Quando verificar a mobilidade do estilete rombo, nunca o pressione com o dedo pois pode lesionar-se na ponta aguda da agulha.
7. A válvula *stopcock* deve estar fechada durante a inserção para evitar que a pressão abdominal se equilibre com a pressão ambiental durante a penetração do peritонеu.
8. Depois de retirar a Agulha de Veress da cavidade abdominal, verifique sempre a hemostase do local.
9. Descarte todos os instrumentos cujas embalagens foram abertas, independentemente de terem ou não sido usados.
10. Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
11. Este produto e a sua embalagem devem ser descartados após utilização, bem como os produtos abertos e não utilizados, em conformidade com as normas de tratamento de resíduos hospitalares e a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e segurança do meio ambiente.
12. Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua esterilização, reutilização, reproprocessamento e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
13. O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
14. Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro.



Conservar em local seco



Consultar o Folheto Informativo



Fabricante



Data de fabricação



Caution, consult accompanying documents



Não voltar a esterilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Data de validade



Representante autorizado na UE



Catálogo de número



Código de lote



Quantidade no pacote



Esterilizado com óxido de etileno



Não reutilize