

Aguilha de Veress
Instruções de Uso

Nº de Ref.: 0208-VN12, 0208-VN15

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informação para Contacto: Telefone/Fax+ 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC REP</div> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center">POR IFU-VN-POR-08</p>
---	---	--	---	--

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 pneumoperitoneu.

Descrição:

A Agulha de Veress tem um mecanismo de estilete rombo de mola em carga. É usada para estabelecer o pneumoperitoneu 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 peritoneu. 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:

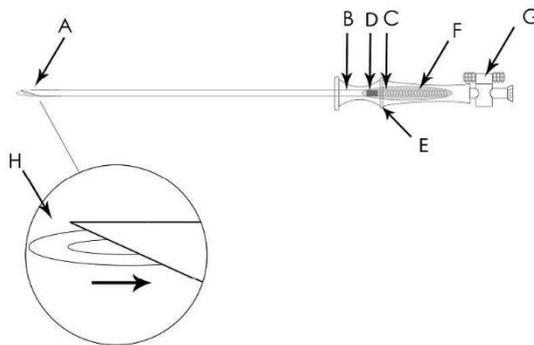
- Não usar em zona de inflamação local.
- Não usar se as técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.

Instruções de uso:

- 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.
- 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.
- Faça uma pequena incisão para inserir a Agulha de Veress.
- 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.
- Verifique se a Agulha de Veress está realmente dentro da cavidade peritoneal.
- 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.
- Após a insuflação, retire a Agulha de Veress do abdómen e prossiga com a intervenção endoscópica.

Avisos e precauções adicionais:

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Quando verificar a mobilidade do estilete rombo, nunca o pressione com o dedo pois pode lesionar-se na ponta aguda da agulha.
- 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 peritoneu.
- Depois de retirar a Agulha de Veress da cavidade abdominal, verifique sempre a hemostase do local.
- Descarte todos os instrumentos cujas embalagens foram abertas, independentemente de terem ou não sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- 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.
- Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua esterilização, reutilização, reprocessamento e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
- O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
- 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



Consulta eletrónica instruções de uso



Fabricante



Data de fabricar



Atenção, consulte o acompanhante documentos



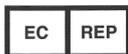
Não voltar a esterilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Data de validade



Representante autorizado na UE



Catálogo de número



Código de lote



Quantidade no pacote



Esterilizado usando óxido de etileno



Não reutilize



Único estéril sistema de barreira



Aparelho médico

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

