

Aguja de Veress
Instrucciones de uso

Ref. Nº: 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	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda	EC	REP		SPA IFU-VN-SPA-08
EC	REP					

Importante:

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con la aguja Veress. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas de cirugía microinvasiva. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede acarrear graves consecuencias quirúrgicas como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada o muerte.

Indicaciones:

La aguja de Veress es un dispositivo desechable utilizado en procedimientos endoscópicos ginecológicos y abdominales para el establecimiento del neumoperitoneo.

Descripción:

La aguja de Veress tiene un mecanismo de estilete roma accionado por resorte. Se utiliza para establecer el neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal. La aguja de acero inoxidable está unida en su extremo proximal a un mango de plástico. El mango tiene forma ergonómica para un agarre cómodo, así como llave de paso y cierre luer para inflar la cavidad abdominal. Dentro de la cánula de la aguja y extendiéndose más allá de la punta hay un estilete roma accionado por resorte. El estilete se retrae a medida que la aguja se empuja a través de la pared abdominal y avanza automáticamente hacia delante una vez que se ha penetrado en el peritoneo. La observación de la lente proporciona información clara sobre si la punta de la aguja está realmente roma o si el borde afilado está expuesto.

El dispositivo está disponible en 2 longitudes: 120 mm (VN12) y 150 mm (VN15). El diámetro exterior es 14G.

Ilustración de la herramienta:

- | | | | |
|--------------------|--------------------------------------|-----------|------------------------------|
| A. Cánula de aguja | C. Indicador de punta roma (verde) | E. Lente | G. Llave de paso de dos vías |
| B. Mango | D. Indicador de punta afilada (rojo) | F. Muelle | H. Aguja roma |

Contraindicaciones:

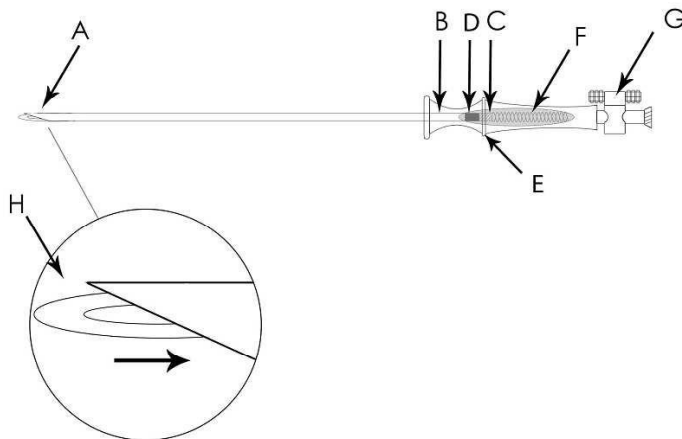
- No utilizar en la zona de inflamación local.
- No utilizar si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Instrucciones de uso:

- Abra el envase utilizando una técnica aséptica e inspeccione el mango del instrumento para asegurarse de que el color de la lente (E) cambia de verde a rojo cuando se empuja hacia atrás el estilete roma (H). Esta acción indica la retracción del estilete roma (H) y la exposición de la aguja afilada para la penetración. Una vez que el estilete roma (H) está libre de la presión del tejido, el color de la lente (E) debe cambiar de nuevo a verde, indicando que la punta de la aguja afilada está protegida por el estilete roma (H) que sobresale.
- Cierre, abra y vuelva a cerrar la llave de paso de 2 vías (G) para asegurarse de que funciona correctamente y de que permanecerá cerrada durante la inserción. La llave de paso (G) está cerrada cuando sus brazos están en posición transversal al eje longitudinal de la aguja.
- Haga una pequeña incisión para insertar la aguja de Veress.
- Sujete el mango de la aguja de Veress entre el pulgar y el índice y hágala avanzar a través de la incisión. Preste atención al color de la lente (E), que al principio de la inserción cambia de verde a rojo y luego vuelve a verde. Se oye un ligero "clac". El cambio de color de rojo a verde indica que se ha penetrado en la cavidad peritoneal y que el estilete roma (H) está expuesto para proteger los órganos internos.
- Asegúrese de que la aguja de Veress está realmente en la cavidad peritoneal.
- Conecte un tubo de insuflación al conector luer lock de la aguja Veress, abra la llave de paso de 2 vías e infle la cavidad peritoneal.
- Tras la insuflación, retire la aguja de Veress del abdomen y continúe con el procedimiento endoscópico.

Advertencias y precauciones adicionales:

- Los procedimientos mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con las técnicas mínimamente invasivas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Los instrumentos mínimamente invasivos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.
- Es esencial conocer a fondo los principios y técnicas que intervienen en los procedimientos con láser, electrocirugía y ultrasonidos para evitar riesgos de descarga y quemaduras tanto para el paciente como para el personal médico, así como daños en el dispositivo u otros instrumentos médicos. Asegúrese de que el aislamiento eléctrico o la conexión a tierra no estén comprometidos.
- No intente insertar la aguja Veress si no se produce un cambio de color en la lente de verde a rojo al empujar hacia atrás el estilete roma, ya que esto indica que la punta de la aguja no quedará expuesta para la inserción.
- No intente insertar la aguja Veress si no se produce un cambio de color en la lente de rojo a verde, ya que esto indica que el estilete roma no protegerá los órganos intraabdominales de lesiones debidas a la punta de la aguja, que permanecerá expuesta tras la inserción.
- Durante la comprobación de la movilidad del estilete roma, no presione nunca el estilete con el dedo para evitar lesiones por la punta afilada de la aguja.
- La llave de paso debe cerrarse durante la inserción para evitar que la presión abdominal se equilibre con la presión ambiente, cuando se produce la penetración del peritoneo.
- Después de retirar la aguja de Veress de la cavidad abdominal, inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o no.
- Utilizar inmediatamente después de abrir.
- Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos no utilizados 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 seguridad humanas y al medio ambiente.
- Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización, el reprocesamiento o la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
- El producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.
- Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro.



	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Fecha de fabricación
	Atención, consulte la documentación adjunta		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la UE		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con óxido de etileno		No reutilizar		Estéril individual sistema de barrera		Productos sanitarios

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, póngase 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 el IFU en el idioma que prefiera.

Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la última revisión de la IFU.

