

INSTRUCTIONS FOR USE: InsufflatOR Needle™

Veress / Insufflation Needle

EN

DESCRIPTION

- IN-12-4:** 12cm InsufflatOR Needle
- IN-15-4:** 15cm Bariatric InsufflatOR Needle

INDICATIONS FOR USE

The InsufflatOR Needle is intended for percutaneous insertion into the peritoneal cavity for the purpose of insufflation with carbon dioxide, to establish pneumoperitoneum prior to the placement of trocars during laparoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use except as indicated, and when laparoscopy and other minimally invasive surgical techniques are contraindicated.

CAUTIONS / WARNINGS

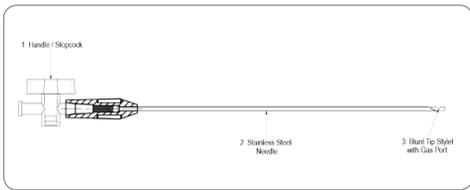
- Procedures for minimally invasive surgery should be performed only by qualified and trained physicians familiar with minimally invasive surgical techniques.
- Verify compatibility of all instruments and accessories prior to initiation of the procedure.
- DO NOT attempt to use the InsufflatOR Needle if the stylet is not functioning properly.
- Protect the InsufflatOR Needle with protective sleeve when not in use. Being a needle it can cause injuries.
- For single patient use only. The design of this device may not perform as intended by the manufacturer if it is reused. The manufacturer cannot guarantee the performance, safety and reliability of a reprocessed device.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle in a manner which will prevent accidental puncture. Dispose of in accordance with applicable laws and regulations. Carefully place the used needle in a sharps biohazard container after the procedure is completed.

INSTRUCTIONS FOR USE

Prepare the patient in accordance with proper laparoscopic technique prior to insertion of the needle.

- Using sterile technique, remove the InsufflatOR Needle from the packaging. Inspect the needle to ensure that the stylet moves freely in and out with minimal pressure applied to the stylet. Do not attempt to use the needle if the stylet does not return over the sharp end when tension on the stylet is halted.
- The InsufflatOR Needle is inserted into the abdomen per standard insertion technique.
- During insertion, inspect the instrument handle to ensure that the ‘red safety indicator’ is in the clear portion of the handle. This action indicates the retraction of the blunt stylet and exposure of the sharp needle tip to allow penetration. Do not attempt to use the InsufflatOR Needle if the blunt stylet does not retract into the needle sleeve. Once the blunt stylet is free of tension from the tissue, the ‘red safety indicator’ resets itself back into the shaded distal portion of the handle.
- Check to ensure that the InsufflatOR Needle is safely in the abdominal cavity. If the saline drop test indicates correct placement, connect the needle via the Luer Lock to the insufflation line, turn the Stopcock to initiate/stop the gas flow and distend the abdomen. Follow the instructions provided by the insufflation pump manufacturer.
- Once insufflation is complete and the desired abdominal pressure is accomplished, remove the InsufflatOR Needle from the abdomen and proceed with the procedure.
- Discard the needle after single use in the approved medical waste container in accordance with institutional policy.

Figure 1



GEBRAUCHSANWEISUNG: InsufflatOR Needle™

Veress - / Insufflationsnadel

DE

INDIKATIONEN

Die InsufflatOR Needle ist für die perkutane Einführung in die Bauchhöhle zwecks Insufflation mit Kohlendioxid bestimmt, um während laparoskopischer Eingriffe vor der Platzierung von Trokaren ein Pneumoperitoneum zu schaffen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation und bei bestehender Kontraindikation gegen laparoskopische und andere minimal-invasive chirurgische Techniken eingesetzt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Minimal-invasive Eingriffe dürfen nur durch qualifizierte und geschulte Ärzte durchgeführt werden, die mit minimal-invasiven chirurgischen Eingriffstechniken vertraut sind.
- Überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile.
- Versuchen Sie NICHT, die InsufflatOR Needle zu verwenden, falls der Mandrin nicht vorschriftsgemäß funktioniert.
- Schützen Sie die InsufflatOR Needle mit einem Schutzmantel, wenn Sie die Nadel nicht benutzen. Da es sich um eine Nadel handelt, kann diese Verletzungen verursachen.
- Nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Design der Vorrichtung funktioniert unter Umständen nicht wie vom Hersteller vorgesehen, falls die Vorrichtung wieder verwendet wird. Der Hersteller kann die Leistung, Sicherheit und Zuverlässigkeit einer aufbereiteten Vorrichtung nicht garantieren.
- Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle biologische Gefährdung dar. Beim Umgang mit der Vorrichtung ist darauf zu achten, dass ein unbeabsichtigter Einstich verhindert wird. Bei der Entsorgung sind die geltenden Gesetze und Vorschriften zu befolgen. Legen Sie die benutzte Nadel nach dem Eingriff vorsichtig in einen Behälter für scharfe und spitze biologische Abfälle.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bereiten Sie den Patienten gemäß der jeweiligen laparoskopischen Technik vor, bevor Sie die Nadel einführen.

- Nehmen Sie unter Anwendung einer sterilen Methode die InsufflatOR Needle aus ihrer Verpackung. Überprüfen Sie die Nadel, um sicherzustellen, dass sich der Mandrin frei nach innen und außen bewegen lässt, während auf den Mandrin nur ein minimaler Druck ausgeübt wird. Versuchen Sie nicht, die Nadel zu verwenden, falls der Mandrin sich nicht zurück über das spitze Ende bewegt, wenn keine Spannung mehr auf den Mandrin ausgeübt wird.
- Die InsufflatOR Needle wird mithilfe der standardisierten Einführtechnik in den Bauchraum eingeführt.
- Kontrollieren Sie während des Einführvorgangs den Griff des Instruments, um sicherzustellen, dass sich der „rote Sicherheitsindikator“ im freien Teil des Griffs befindet. Diese Aktion zeigt an, dass der

stumpfe Mandrin eingezogen wurde und die spitze Nadel freiliegt, um die Penetration zu ermöglichen. Versuchen Sie nicht, die InsufflatOR Needle zu verwenden, falls der stumpfe Mandrin nicht in die Nadelhülse zurückgezogen wird. Sobald das Gewebe keine Spannung mehr auf den stumpfen Mandrin ausübt, bewegt sich der „rote Sicherheitsindikator“ von selbst wieder zurück in den schraffierten, distalen Abschnitt des Griffs.

- Prüfen Sie, ob sich die InsufflatOR Needle sicher in der Bauchhöhle befindet. Falls der Kochsalztropftest eine korrekte Platzierung anzeigt, verbinden Sie die Nadel über den Luer-Lock-Anschluss mit der Insufflationsleitung, drehen Sie den Absperrhahn, um den Gasstrom ein- und auszuschalten, und um somit die Bauchhöhle zu dehnen. Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers der Insufflationspumpe.
- Nachdem die Insufflation abgeschlossen ist und der gewünschte Druck im Bauchraum erreicht ist, wird die InsufflatOR Needle aus dem Bauchraum entfernt und der Eingriff fortgesetzt.
- Nach dem einmaligen Gebrauch ist die Nadel gemäß der Richtlinie der Einrichtung in einem geeigneten Behälter für medizinische Abfälle zu entsorgen.

Abbildung 1

- Griff/Absperrhahn
- Edelstahlnadel
- Mandrin mit stumpfer Spitze und Gasanschluss

BRUGSANVISNING: InsufflatOR Needle™

Veress- / Insuffleringskanyle

DK

INDIKATIONER FOR BRUG

InsufflatOR Needle er beregnet til perkutan indføring i peritonealhulen med henblik på insufflering med kuldioxid for at anlægge pneumoperitoneum for placering af trokarer under laparoskopiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Denne anordning er kun beregnet til brug som indiceret, samt når laparoskopi og andre minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindicerede.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Indgreb i forbindelse med minimalt invasiv kirurgi må kun udføres af kvalificerede og uddannede læger, der er fortrolige med teknikker til minimalt invasiv kirurgi.
- Kontroller forligeligheden af alle instrumenter og alt tilbehør, før indgrebet indledes.
- Forsøg IKKE at anvende InsufflatOR Needle, hvis stiletten ikke fungerer korrekt.
- Beskyt InsufflatOR Needle med beskyttelseshylsteret, når den ikke er i brug. Da den er en kanyle, kan den medføre skader.
- Kun til brug hos en enkelt patient. Denne anordnings konstruktion fungerer muligvis ikke efter fabrikantens hensigt, hvis den genbruges. Fabrikanten kan ikke garantere ydeevne, sikkerhed og pålidelighed ved genbehandlede anordninger.
- Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko efter brug. Det skal håndteres på en måde, som forebygger utilsigtet punktur. Bortskaffes i henhold til gældende love og regler. Anbring forsigtigt den brugte kanyle i en beholder til skarpe genstande, der kan udgøre en biologisk risiko, når indgrebet er afsluttet.

BRUGSANVISNING

Klargør patienten i overensstemmelse med korrekt laparoskopisk teknik før indføring af kanylen.

- Tag InsufflatOR Needle ud af emballagen med steril teknik. Efterse kanylen for at sikre, at stiletten kan bevæges frit ind og ud ved anvendelse af minimalt tryk på stiletten. Forsøg ikke at bruge kanylen, hvis stiletten ikke føres tilbage over den skarpe ende, når der ikke længere er spænding på stiletten.
- InsufflatOR Needle indføres i abdomen med standardindføringsteknik.
- Under indføring skal instrumentets håndtag efterses for at sikre, at den røde sikkerhedsindikator er i den gennemsigtige del af håndtaget. Dette angiver, at den stumpe stilet er trukket tilbage, og at den skarpe kanylespids er biotlagt med henblik på penetration. Forsøg ikke at anvende InsufflatOR Needle, hvis den stumpe stilet ikke trækkes tilbage ind i kanylehylsteret. Når der ikke længere er spænding fra vævet på den stumpe stilet, vender den røde sikkerhedsindikator tilbage til den mørkere distale del af håndtaget.
- Kontroller for at sikre, at InsufflatOR Needle er forsvarligt placeret i bughulen. Hvis saltvandsdroptesten indikerer korrekt placering, tilsluttes kanylen via luer-lock til insuffleringsslangen. Drej stophanen for at starte/stoppe gastrømmen og udspile abdomen. Følg anvisningerne fra fabrikanten af insuffleringspumpen.
- Når insuffleringen er fuldført, og det ønskede abdominaltryk er opnået, fjernes InsufflatOR Needle fra abdomen, og indgrebet fortsættes.
- Kasser kanylen efter en enkelt brug i en godkendt beholder til medicinsk affald i overensstemmelse med institutionens politikker.

Figur 1

- Håndtag/stophane
- Kanyle i rustfrit stål
- Stilet med stump spids og gasport

INSTRUCCIONES DE USO: InsufflatOR Needle™

Veress / Aguja insufladora

ES

INDICACIONES DE USO

InsufflatOR Needle se ha diseñado para la inserción percutánea en la cavidad peritoneal con el propósito de insuflar dióxido de carbono y realizar el neumoperitoneo antes de la colocación de trocares durante los procedimientos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado, y siempre que no haya contraindicación para aplicar técnica laparoscópica ni otras técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Los procedimientos para la cirugía mínimamente invasiva deben realizarlos médicos cualificados y competentes, familiarizados con las técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.
- Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios antes de iniciar el procedimiento.
- NO intente utilizar InsufflatOR Needle si el estilete no funciona correctamente.
- Proteja InsufflatOR Needle con una funda cuando no se utilice. La aguja puede causar lesiones.
- Para uso en un solo paciente. El diseño de este dispositivo impide que funcione según lo previsto por el fabricante si se reutiliza. El fabricante no puede garantizar el rendimiento, la seguridad y la fiabilidad de un dispositivo reprocesado.
- Después de su uso, este producto puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipular evitando la punción accidental. Desechar de acuerdo con las leyes y reglamentos aplicables. Coloque cuidadosamente la aguja usada en un contenedor de material punzante biopeligroso después de completar el procedimiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparar el paciente mediante una técnica laparoscópica adecuada antes de la inserción de la aguja.

- Mediante una técnica estéril, retire el InsufflatOR Needle de su empaque. Inspeccione la aguja para asegurarse de que el estilete entra y sale libremente con una presión mínima aplicada al estilete. No intente utilizar la aguja si el estilete no vuelve sobre el extremo agudo cuando se interrumpe la tensión en el estilete.
- InsufflatOR Needle se inserta en el abdomen mediante la técnica de inserción estándar.
- Durante la inserción, inspeccione el asa del instrumento para

asegurarse de que el “indicador rojo de seguridad” se encuentra en la parte transparente de dicha asa. Esta acción indica la retracción del estilete romo y la exposición de la punta de aguja afilada para la penetración. No intente utilizar InsufflatOR Needle si el estilete romo no se retrae en la funda de la aguja. Una vez que el estilete romo está libre de la tensión de los tejidos, el “indicador rojo de seguridad” vuelve de nuevo a la parte distal sombreada del asa.

- Compruebe que InsufflatOR Needle tiene una posición segura en la cavidad abdominal. Si la prueba de caída salina indica que la colocación es correcta, conecte la aguja a través del bloqueo Luer a la línea de insuflado, gire la llave de paso para iniciar/detener el flujo de gas y distender el abdomen. Síga las instrucciones proporcionadas por el fabricante de la bomba de insuflado.
- Al finalizar el insuflado y lograr la presión abdominal deseada, retire InsufflatOR Needle del abdomen y continúe con el procedimiento.
- Deseche la aguja en el contenedor de residuos médicos aprobado según la política oficial.

Figura 1

- Asa / Llave de paso
- Aguja de acero inoxidable
- Estilete romo con puerto de gas

KÄYTTÖOHJEET: InsufflatOR Needle™

Veress / Insufflaationeula

FI

KÄYTTÖAIHEET

InsufflatOR-neula on tarkoitettu perkutaaniseen sisäänvientiin vatsaontelon täyttämiseksi hiiliidioksidilla, jolloin aikaansaadaan ilmavatsa ennen troakaarin paikalleenasetusta laparoskopiatomenpiteitä varten.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskooppiset ja muut mini-invasiiviset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

HUOMAUTUKSET / VAROITUKSET

- Mini-invasiivisia toimenpiteitä saavat tehdä vain niihin pätevyityneet ja koulutetut lääkärit.
- Tarkista kaikkien instrumenttien ja tarvikkeiden yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.
- ÄLÄ yritä käyttää InsufflatOR-neulaa, jos pistin ei toimi kunnolla.
- Suojaa InsufflatOR-neula suojuksella, kun sitä ei käytetä. Laite on neula ja voi aiheuttaa pistovaurioita.
- Vain yhden potilaan käyttöön. Uudelleenkäytettynä laite saattaa toimia virheellisesti. Valmistaja ei voi taata uudelleen steriloidun laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja luotettavuutta.
- Käytetty laite on luokiteltava vaaralliseksi jätteeksi. Käsittele varoen pistovahingon välttämiseksi. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti. Siirrä käytetty neula neulankeruustiaan toimenpiteen päätyttyä.

KÄYTTÖOHJEET

Valmistele potilas laparoskopisella tekniikalla ennen neulan sisäänvientiä.

- Poista InsufflatOR-neula pakkauksesta steriillä tekniikalla. Tarkista neula ja varmista, että pistin liikkuu vapaasti ulos sisään kevyesti painamalla. Älä yritä käyttää neulaa, jos pistin ei palaudu terävän pään ylle kun pistintä ei enää jännitetä.
- InsufflatOR-neula viedään vatsaonteloon vakiotekniikkaa käyttäen.
- Tarkista sisäänviennin aikana instrumentin kahvasta, että punainen turvamerkki on kahvan kirkaassa osassa. Tämä toiminta osoittaa työpän pistimen vetämisen ja terävän neulan esiintulon. ÄLÄ yritä käyttää InsufflatOR-neulaa, jos tylläpää pistin ei vetäydy suojukseen. Kun kudos ei paina tyllpää pistintä, punainen turvamerkki siirtyy takaisin kahvan varjostettuun distaaliosaan.
- Varmista, että InsufflatOR-neula on turvallisesti vatsaontelossa. Kun oikea sijainti on varmistettu suolaliuostipalla, yhdistä neula Luer lock-liitännällä insufflaatioinjiaan, käännä hana kaasun virtaamiseksi/ sulkemiseksi ja laajenna vatsaontelo. Noudata alla pumpun valmistajan antamia ohjeita.
- Kun insufflaatio on tehty ja vatsaontelon paine on riittävä, poista InsufflatOR-neula ja jatka toimenpidettä.
- Hävitä tuote yhden toimenpiteen jälkeen asianmukaiseen jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.

Kuva 1

- Kahva/hana
- Teräsneula
- Tyllpääkäriken pistin ja kaasuportti

MODE D'EMPLOI: InsufflatOR Needle™

Aiguille de Veress / Insufflation

FR

MODE D'EMPLOI

L'InsufflatOR Needle est conçu pour une introduction percutanée dans la cavité péritonéale à des fins d'insufflation avec du dioxyde de carbone, de manière à créer un pneumopéritoine avant la mise en place des trocars lors de procédures laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications et étant les procédures laparoscopiques et autres techniques chirurgicales peu invasives sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Les procédures pour une chirurgie mini-invasive ne doivent être effectuées que par des médecins dûment qualifiés et formés et ayant une bonne connaissance des techniques chirurgicales mini-invasives.
- Vérifiez la compatibilité de tous les instruments et des accessoires avant de démarrer la procédure.
- Ne tentez pas d'utiliser l'InsufflatOR Needle si le stylet ne fonctionne pas correctement.
- Protégez l'InsufflatOR Needle dans une gaine de protection quand il n'est pas utilisé. S'agissant d'une aiguille, il peut causer des blessures.
- Pour usage avec une patiente unique seulement. Ce dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu par le fabricant en cas de réutilisation. Le fabricant ne saurait garantir les performances, la sécurité et la fiabilité d'un dispositif ayant été retiraité.
- Après usage, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Manipulez-le de manière à éviter les perforations accidentelles. Mettez-le au rebut conformément aux lois et réglementations en vigueur. Placez précautionneusement l'aiguille usagée dans un conteneur destiné aux objets tranchants dangereux une fois la procédure terminée.

MODE D'EMPLOI

Préparez la patiente selon une technique laparoscopique adaptée avant insertion de l'aiguille.

- En appliquant une technique stérile, retirez l'InsufflatOR Needle de son emballage. Inspectez l'aiguille pour vous assurer que le stylet entre et sort librement en lui appliquant une pression minimale. Ne tentez pas d'utiliser l'aiguille si le stylet ne retourne pas sur l'extrémité tranchante quand la tension qui lui est appliquée est interrompue.
- L'InsufflatOR Needle est inséré dans l'abdomen selon une technique d'insertion standard.
- Pendant l'insertion, inspectez la poignée de l'instrument pour vérifier que l'« indicateur de sécurité rouge » se trouve dans la partie transparente de la poignée. Cette action indique la rétraction du stylet émoussé et l'exposition de l'extrémité tranchante de l'aiguille afin de permettre la pénétration. Ne tentez pas d'utiliser l'InsufflatOR Needle si le stylet émoussé ne se rétracte pas correctement dans la gaine de l'aiguille. Une fois le stylet émoussé délogé de la tension des tissus, l'« indicateur de sécurité rouge » retourne dans la partie distale ombrée de la poignée.
- Vérifiez que l'InsufflatOR Needle est bien dans la cavité abdominale et ne présente aucun danger. Si le test de goutte saline indique que le placement est correct, raccordez l'aiguille via le dispositif Luer-lock à la tubulure d'insufflation, tournez le robinet d'arrêt pour démarrer/arrêter le

débit de gaz et dilater l'abdomen. Respectez les instructions fournies par le fabricant de la pompe d'insufflation.

- Une fois l'insufflation terminée et la pression abdominale voulue obtenue, retirez l'InsufflatOR Needle de l'abdomen et continuez la procédure.
- Jetez l'aiguille après un usage unique dans le conteneur des déchets médicaux approuvés, conformément à la politique de l'établissement.

Figure 1

- Poignée / Robinet d'arrêt
- Aiguille en acier inoxydable
- Stylet à bout émoussé avec prise de gaz

ISTRUZIONI PER L'USO: InsufflatOR Needle™

Ago di Veress / per insufflazione

IT

INDICAZIONI D'USO

InsufflatOR Needle è progettato per l’inserimento percutaneo nella cavità peritoneale allo scopo di insufflare anidride carbonica, per creare pneumoperitoneo prima del posizionamento di trocar durante gli interventi chirurgici in laparoscopia.

CONTROINDICAZIONI

Questo dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato. Inoltre, non deve essere utilizzato quando sussistono controindicazioni all'impiego di tecniche di chirurgia microinvasiva o di laparoscopia.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Le procedure di chirurgia microinvasiva devono essere effettuate esclusivamente da medici qualificati e specificamente addestrati, che conoscano bene le tecniche di chirurgia microinvasiva.
- Prima di iniziare la procedura, verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e degli accessori.
- NON cercare di utilizzare InsufflatOR Needle se il mandrino non funziona correttamente.
- Quando non in uso, proteggere InsufflatOR Needle usando la custodia. Essendo un ago, può causare lesioni.
- Solo per uso monopaziente. Se riutilizzato, il design del dispositivo potrebbe non funzionare come previsto dal produttore. Il produttore non può offrire alcuna garanzia su prestazioni, sicurezza e affidabilità di un dispositivo riutilizzato.
- Dopo l'utilizzo, il prodotto potrebbe costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare in modo da prevenire punture accidentali. Smaltire secondo le leggi e i regolamenti vigenti. Al termine della procedura, riporre l'ago usato in un contenitore per materiali a rischio biologico.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di inserire l'ago, preparare la paziente come previsto per la tecnica laparoscopica da utilizzare.

- Usando una tecnica sterile, estrarre InsufflatOR Needle dalla confezione. Ispezionare l'ago per assicurarsi che il mandrino si muova liberamente verso l'interno e l'esterno applicando una pressione minima sul mandrino stesso. Non cercare di utilizzare l'ago se il mandrino non ritorna sull'estremità appuntita quando viene rilasciata la tensione applicata.
- InsufflatOR Needle viene inserito nell'addome tramite tecnica di inserimento standard.
- Durante l'inserimento, ispezionare l'impugnatura dello strumento per assicurarsi che l'“indicatore di sicurezza rosso” sia sulla parte trasparente dell'impugnatura. Questa azione indica la ritrazione del mandrino smussato e l'esposizione dell'ago affilato per rendere possibile la penetrazione. Non cercare di utilizzare InsufflatOR Needle se il mandrino smussato non rientra nella custodia dell'ago. Una volta che il mandrino smussato è libero dalla tensione del tessuto, l'“indicatore di sicurezza rosso” torna nella porzione distale schermata dell'impugnatura.
- Verificare che InsufflatOR Needle sia fisso nella cavità addominale. Se il test con goccia di soluzione salina indica che il posizionamento è corretto, collegare l'ago alla linea di insufflazione tramite il Luer Lock. Regolare il rubinetto per avviare/fermare il flusso di gas e distendere l'addome. Seguire le istruzioni fornite dal fornitore della pompa per insufflazione.
- Una volta completata l'insufflazione e ottenuta la pressione addominale desiderata, rimuovere InsufflatOR Needle dall'addome del paziente e procedere con l'intervento.
- Al termine dell'uso singolo, smaltire l'ago nel contenitore per rifiuti sanitari appropriato secondo le norme vigenti.

Figura 1

- Impugnatura / Rubinetto di regolazione
- Ago in acciaio inox
- Mandrino a punta smussata con porta per gas

使用説明書: InsufflatOR Needle™

Veress / 通気用ニードル

JP

適応

InsufflatOR Needle は、腹腔鏡手術の間、トロカールを配置する前に気腹を確立するため、二酸化炭素による通気のための腹腔腔への経皮的挿入のために使用します。

禁忌

この機器は、示されている用途以外での使用は目的としておらず、腹腔鏡およびその他の最小限の侵襲的外科的技術は禁忌です。

注意 / 警告

- 最小限の侵襲的手術は、最小限の侵襲的外科的技術を熟知し、資格を有し、熟練した医師だけが実行する必要があります。
- 処置を始める前に、すべての器具および付属品の互換性を確認してください。
- 探査針が適切に機能していない場合、InsufflatOR Needle は使用しないでください。
- 使用していない時は、保護スリーブで InsufflatOR Needle を保護してください。ニードルで負傷することがあります。
- 使い捨て専用です。再使用すると、この装置の設計はメーカーによる意図どおりに機能しません。再加工された装置の性能、安全、信頼性を保証することはできません。
- 使用后、この製品はポテンシャルバイオハザードです。偶発的な穿孔を避けて取り扱ってください。関係法令に基づいて廃棄してください。手術完了後、使用したニードルはバイオハザード容器に慎重に入れてください。

使用説明書:

ニードルを挿入する前に、適切な腹腔鏡技術に従って患者の準備を行います。

- 無菌操作で、InsufflatOR Needle をパッケージから取り出します。ニードルを調べて、探査針に最低限度の圧力をかけるだけで、探査針が自由に内外で動作することを確認します。探査針に張力がかかっていない時に、探査針が鋭利な先端を超えて戻らない場合、ニードルを使用しないでください。
- 標準的な挿入技法に従って、InsufflatOR Needle を腹部に挿入します。
- 挿入中に、器具のハンドルを調べて、「赤い安全インジケータ」がハンドルの透明部にはっきり見えることを確認します。この操作は、先端が鈍い探査針の撤回と鋭いニードル端での侵入を可能にする情報を明らかにします。先端が鈍い探査針がニードルスリーブに格納されない場合、InsufflatOR Needle は使用しないでください。先端が鈍い探査針に組織から圧力がからなくなると、「赤い安全インジケータ」はハンドルの末端の隠蔽部へ自身をリセットします。
- InsufflatOR Needle が間違いなく腹腔にあることを確認します。塩落下試験が正しい配置を示すなら、ルーアロックを経由して、ニードルを吸入ラインに接続し、コックの栓を回転させて、ガスフローを開始/停止させ、腹部を膨張させます。吸入ポンプの製造元が提供する説明書に従ってください。
- 吸入が完了し、望ましい腹圧が得られたら、InsufflatOR Needle を腹

