

INSTRUCTIONS FOR USE: InsufflatOR Needle™ Veress / Insufflation Needle

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 laparoscopic and other minimally invasive surgical techniques are contraindicated.

CAUTIONS / WARNINGS

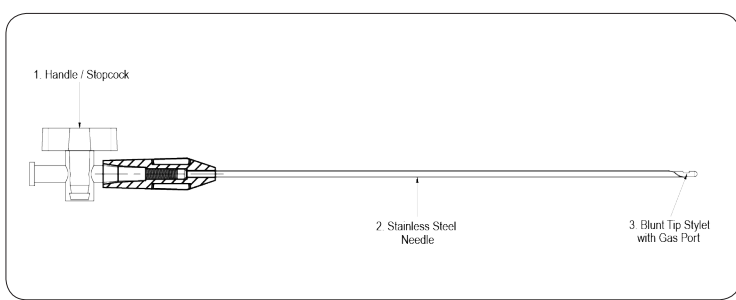
- Procedures for minimally invasive surgery should be performed only by qualified and trained physicians familiar with minimally invasive surgical techniques.
- Verify compatibility of all instruments and accessories prior to initiation of the procedure.
- DO NOT attempt to use the InsufflatOR Needle 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

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 Eingrifstechniken 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 Kochsalztröpfetest 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

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 efteres 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 blotlagt 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

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 embalaje. 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. Siga 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

KÄYTTÖAIHEET

InsufflatOR-neula on tarkoitettu perkutaaniseen sisäänvientiin vatsaontelon täyttämiseksi hiiliidioksidilla, jolloin aikaansaadaan ilmavatsa ennen troakaarin paikalleenasetusta laparoskopioimenpiteitä 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. Laitte 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 sisäänvientä.

- Poista InsufflatOR-neula pakkauksesta steriilillä 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 sisäänvientiin aikana instrumentin kahvasta, että punainen turvamerkki on kahvan kirkaassa osassa. Tämä toiminta osoittaa tylpän pistimen vetäymisen ja terävän neulan esiintulon. ÄLÄ yritä käyttää InsufflatOR-neulaa, jos tyllppä pistin ei vetäydy suojukseen. Kun kud os ei paina tyllppää 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.
- Hävittä tuote yhden toimenpiteen jälkeen asianmukaiseen jäteastiaan paikallisten määräysten mukaisesti.

Kuva 1

- Kahva/hana
- Teräsneula
- Tyllppäkärrinen pistin ja kaasuportti

MODE D'EMPLOI: InsufflatOR Needle™

Aiguille de Veress / Insufflation

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 retraité.
- 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

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

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目的で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、ガスのフローを開始/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

部から取り外し、処置を続けます。

6. 使用後のニードルは、単回使用後に組織の方針に従って承認された医療廃棄容器に廃棄してください。

図 #1

- ハンドル/コックの栓
- ステンレス製ニードル
- ガスポート付き、先端が鈍い探査針

사용 설명서: InsufflatOR Needle™ 베레스 바늘/주입 바늘

사용 안내
InsufflatOR Needle은 복강경 수술 시 투관침을 배치하기 전에 인위적인 기복을 수행하기 위해 이산화탄소를 주입할 목적으로 복강에 피부를 통해 삽입하는 데에 사용됩니다.
사용 금지 사항
이 기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 및 기타 최소한의 침습성 수술 기법이 사용 금지 사항에 해당할 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항/경고
<ul style="list-style-type: none">최소한의 침습성 수술을 위한 수술은 최소한의 침습성 수술 기법을 잘 알고 있는 자격 있고 교육 받은 의사만 수행해야 합니다. 수술에 들어가기 전에 모든 도구 및 부속품의 호환 가능성을 확인하십시오. 탐침이 제대로 기능하지 않을 경우 InsufflatOR Needle을 사용하지 마십시오. 사용하지 않을 경우 보호용 슬라이브로 InsufflatOR Needle을 보호하십시오. 바늘이 있어 부상을 일으킬 수 있습니다. 한 명의 환자예에만 사용해야 합니다. 이 기기를 재사용할 경우 제조업체의 의도대로 수행되지 않을 수 있습니다. 제조업체는 재처리된 기기의 성능, 안전성, 신뢰성을 보장하지 않습니다. 사용 후, 이 제품은 잠재적 생물학적 유해 물질일 수 있습니다. 부주의하게 찔리는 일이 발생하지 않도록 주의하여 다루어 주십시오. 준거법 및 규제에 따라 폐기하십시오. 수술이 끝난 후, 사용한 바늘은 생물학적 유해 물질 처리 용기에 조심스럽게 놓으십시오.
사용 설명
바늘을 삽입하기 전에 올바른 복강경 기법에 따라 환자를 준비시키십시오.
<ol style="list-style-type: none">살균 처리 기법을 사용하여 포장물에서 InsufflatOR Needle을 꺼내십시오. 바늘을 검사하여 탐침에 적용되는 최소 압력으로 탐침이 안팎으로 자유롭게 움직이는지 확인하십시오. 탐침에 가한 장력을 멈출 때 탐침이 뾰족한 끝부분으로 돌아가지 않을 경우 바늘을 사용하지 마십시오. InsufflatOR Needle을 표준 삽입 기법에 따라 복부에 삽입합니다. 삽입하는 동안, 도구 핸들을 살펴보아 '빨간색 안전 표시'가 핸들의 정확한 부분에 있는지 확인하십시오. 이렇게 하면 독특한 탐침이 들어가고 뾰족한 바늘 끝부분이 노출되어 관통이 가능합니다. 독특한 탐침이 바늘 슬라이브만으로 들어가지 않을 경우 InsufflatOR Needle을 사용하지 마십시오. 독특한 탐침이 조직에서 가해지는 장력이 없어진면 '빨간색 안전 표시'가 음영 표시된 핸들의 말단 부분으로 다시 설정됩니다. InsufflatOR Needle이 안전하게 복강 내에 있는지 확인하십시오. 염분 드롭(saline drop) 테스트가 정확한 위치를 나타내면, 루어 락을 통해 바늘을 주입 라인에 연결하고 멈춤 꼭지를 가스 유입 시작 중지까지 돌려 복부를 팽창시키십시오. 주입 펌프 제조업체에서 제공하는 설명서를 따르십시오. 주입이 완료되고 복부 압력이 원하는 대로 이루어지면, 복부에서 InsufflatOR Needle을 빼내고 계속 수술을 진행하십시오. 한번 사용한 바늘은 병원 정책에 따라 승인된 의료 폐기를 처리 용기에 폐기하십시오.

그림 1

- 핸들/멈춤 꼭지
- 스테인레스 스틸 바늘
- 가스 포트가 있는 독특한 끝부분 탐침

GEBRUIKSAANWIJZING: InsufflatOR Needle™ Veress- / Insufflatiennaal
Veress- / Insufflatiennaal

GEBRUIKSINDICATIES
De InsufflatOR Needle is bedoeld voor percutane insteek in de peritoneale caviteit om koolstofdioxide in te blazen, om het pneumoperitoneum te creëren voor de plaatsing van trocart's tijdens laparoscopische procedures.
CONTRA-INDICATIES
Dit instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische technieken gecontra-indiceerd zijn.
WAARSCHUWINGEN
<ul style="list-style-type: none">Procedures voor minimaal invasieve chirurgie mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde en opgeleide artsen die goed bekend zijn met minimaal invasieve chirurgische technieken. Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires alvorens de inflatie te starten. Probeer NIET om de InsufflatOR Needle te gebruiken indien het stilet niet correct functioneert. Gebruik de beschermhoes wanneer de InsufflatOR Needle niet gebruikt wordt. Omdat het een naald is, kan het letsels veroorzaken. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument. Na gebruik kan dit een biogevaarlijk product zijn. Behandel het dusdanig dat accidenteel prikken wordt vermeden. Verwijder het overeenkomstig de geldende wetten en regelgevingen. Plaats de gebruikte naald zorgvuldig in een sharps biohazard container nadat de procedure is voltooid.

그림 1
<ol style="list-style-type: none">핸들/멈춤 꼭지 스테인레스 스틸 바늘 가스 포트가 있는 독특한 끝부분 탐침

GEBRUIKSAANWIJZING: InsufflatOR Needle™ Veress- / Insufflatiennaal
Veress- / Insufflatiennaal

GEBRUIKSINDICATIES
De InsufflatOR Needle is bedoeld voor percutane insteek in de peritoneale caviteit om koolstofdioxide in te blazen, om het pneumoperitoneum te creëren voor de plaatsing van trocart's tijdens laparoscopische procedures.
CONTRA-INDICATIES
Dit instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische en andere minimaal invasieve chirurgische technieken gecontra-indiceerd zijn.
WAARSCHUWINGEN
<ul style="list-style-type: none">Procedures voor minimaal invasieve chirurgie mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde en opgeleide artsen die goed bekend zijn met minimaal invasieve chirurgische technieken. Controleer de compatibiliteit van alle instrumenten en accessoires alvorens de inflatie te starten. Probeer NIET om de InsufflatOR Needle te gebruiken indien het stilet niet correct functioneert. Gebruik de beschermhoes wanneer de InsufflatOR Needle niet gebruikt wordt. Omdat het een naald is, kan het letsels veroorzaken. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Dit instrument kan mogelijk niet functioneren zoals het door de fabrikant bedoeld is indien het wordt hergebruikt. De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor de prestaties, veiligheid en betrouwbaarheid van een opgewerkt instrument. Na gebruik kan dit een biogevaarlijk product zijn. Behandel het dusdanig dat accidenteel prikken wordt vermeden. Verwijder het overeenkomstig de geldende wetten en regelgevingen. Plaats de gebruikte naald zorgvuldig in een sharps biohazard container nadat de procedure is voltooid.

GEBRUIKSAANWIJZING
Bereid de patiënt voor overeenkomstig de geschikte laparoscopische techniek alvorens de naald in te brengen.
<ol style="list-style-type: none">Verwijder door middel van de steriele techniek de InsufflatOR Needle uit de verpakking. Inspecteer de naald om te controleren dat het stilet gemakkelijk in- en uitschuift met slechts minimale druk op het stilet. Probeer niet om de naald te gebruiken wanneer het stilet niet over het scherpe uiteinde terugkeert wanneer de spanning op het stilet wordt stopgezet. De InsufflatOR Needle wordt in het abdomen door middel van de standaard insertietechniek ingebracht. Tijdens het inbrengen moet u de greep van het instrument inspecteren om te controleren dat de 'rode veiligheidsindicator' zich in het heldere deel van de greep bevindt. Deze handeling geeft aan dat het botte stilet is teruggetrokken en de scherpe naald vrijkomt voor de penetratie. Probeer niet om de InsufflatOR Needle te gebruiken indien het botte stilet niet in de naald terugspringt. Zodra het botte stilet spanningsvrij op het weefsel staat, wordt de 'rode veiligheidsindicator' teruggezet in het gearceerde distale deel van de greep. Controleer dat de InsufflatOR Needle veilig in de buikholte zit. Indien de saline drop test aangeeft dat de naald correct geplaatst is, sluit de inblaaslijn via de Luer Lock aan op de naald, draai de afsluiter zo dat de gasstroom wordt gestart/gestopt en het abdomen zwelt. Volg de instructies die door de fabrikant van de insufflatiepomp zijn verstrekt. Zodra de insufflatie voltooid is en de gewenste abdominale druk is bereikt, verwijder de InsufflatOR Needle uit het abdomen en ga verder met de procedure. Verwijder de naald na het eenmalige gebruik in de goedgekeurde container voor medisch afval overeenkomstig het ziekenhuisbeleid.

Afbeelding 1
<ol style="list-style-type: none">Greep / Afsluiter Roestvrij stalen naald Stilet met botte punt met gaspoort

BRUKSANVISNING: InsufflatOR Needle™ Veress / Inflasjonsnål
Veress / Inflasjonsnål

INDIKASJONER
InsufflatOR Needle er tiltenkt til perkutan innsetting i det peritoneale hulrommet for å blåse denne opp med karbondioksid for å etablere pneumoperitoneum for plassering av trokarer under laparoskopiske prosedyrer.
KONTRAINDIKASJONER
Denne enheten er ikke ment til bruk for annet enn det som er indisert og når laparoskopiske og andre minimalt invasive kirurgiske teknikker er kontraindisert.

FORSIKTIGHETSREGLER / ADVARSLER
<ul style="list-style-type: none">Prosedyrer for minimalt invasiv kirurgi bør kun utføres av leger som er kvalifiserte, har fått opplæring og er kjent med minimalt invasive kirurgiske teknikker. Kontroller at alle instrumenter og tilbehør er kompatible før igangsetting av prosedyren. IKKE forsøk å bruke InsufflatOR Needle dersom mandrengen ikke fungerer som den skal. Beskytt InsufflatOR Needle med beskyttelseshylsen når den ikke er i bruk. Da det er en nål, kan den forårsake skade. Kun til engangsbruk. Utformingen av denne enheten gjør at den kanskje ikke fungerer som den skal dersom den gjenbrukes. Produzenten kan ikke garantere ytelse, sikkerhet og pålitelighet for en enhet som er behandlet på nytt. Etter bruk utgjør dette produktet en potensiell biologisk fare. Skal håndteres for å forhindre utslisiket punksjon. Skal avhendes i henhold til gjeldende lover og forskrifter. Den brukte nålen skal legges forsiktig i en sprøytebeholder for biologisk farlig avfall etter avsluttet prosedyre.

BRUKSANVISNING
Pasienten skal klargjøres i henhold til korrekt laparoskopisk teknikk før nålen føres inn.
<ol style="list-style-type: none">InsufflatOR Needle skal tas ut av pakningen ved bruk av steril teknikk. Undersøk nålen for å sikre at mandrengen beveger seg enkelt inn og ut med minimalt trykk på mandrengen. Ikke forsøk å bruke nålen hvis mandrengen ikke trekkes tilbake over den spisse enden, selv når det ikke er trykk på mandrengen. InsufflatOR Needle skal føres inn i abdomen i henhold til standard innføringsteknikk. Under innføringen skal instrumentet undersøkes for å sikre at den "røde sikkerhetsindikatoren" er på den klare delen av håndtaket. Denne handlingen angir tilbaketrekking av den uskarpe mandrengen og eksponering av den skarpe nålspissen som gjør penetrasjon mulig. Ikke forsøk å bruke InsufflatOR Needle dersom den uskarpe mandrengen ikke trekkes tilbake i nålhylsen. Når den uskarpe mandrengen ikke møter motstand fra vevet, går den "røde sikkerhetsindikatoren" av seg selv tilbake til den skyggelegte distale delen av håndtaket. Kontroller for å sikre at InsufflatOR Needle er sikkert inne i det abdominale hulrommet. Hvis dråpetesten med saltvann angir korrekt plassering, koble nålen til lueråskoblingen på inflasjonsslangen, vri på stoppekranen for å åpne/avstenge gastrommen og utspile abdomen. Følg instruksjonene som er gitt av produsenten av inflasjonspumpen. Når inflasjonen er ferdig og det ønskede abdominaltrykket er oppnådd skal InsufflatOR Needle fjernes fra abdomen og prosedyren kan fortsette. Nålen skal avhendes etter én gangs bruk i godkjente medisinske avfallsbeholdere i henhold til retningslinjer på institusjonen.

Figur 1
<ol style="list-style-type: none">Håndtak/stoppekan Nål i rustfritt stål Uskarp mandrengtupp med gassport

INSTRUKCJA OBSŁUGI: InsufflatOR Needle™ Iгла insufflacyjna Veress
Iгла insufflacyjna Veress

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Iгла insufflacyjna InsufflatOR Needle jest przeznaczona do przezskórnego wprowadzenia do jamy otrzewnej w celu napełnienia dwutlenkiem węgla, aby ustalić odmę otrzewnową przed wprowadzeniem trokarów w trakcie zabiegów laparoskopowych.
PRZECIWSKAZANIA
Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem oraz w sytuacji, kiedy przeciwwskazane są techniki laparoskopowe oraz inne minimalnie inwazyjne techniki chirurgiczne.
PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA
<ul style="list-style-type: none">Minimalnie inwazyjne zabiegi chirurgiczne powinny być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy, znających techniki chirurgii minimalnie inwazyjnej. Przed rozpoczęciem procedury potwierdzić zgodność wszystkich instrumentów i akcesoriów. NIE podejmować prób użycia igły InsufflatOR Needle, jeśli mandryn nie działa prawidłowo. Nieużywaną igłę InsufflatOR Needle osłaniać tulejką ochronną. Wygięcie igły może doprowadzić do wystąpienia obrażeń. Wyłącznie do jedнокrotnego użycia. W razie ponownego użycia urządzenie może nie działać zgodnie z założeniem producenta. Producent nie może zagwarantować prawidłowego działania, bezpieczeństwa i niezawodności urządzenia poddanego procesom. Po użyciu produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Obsługiwać w sposób zapobiegający przypadkowemu nakłuciu. Zutylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami. Po zakończeniu procedury ostrożnie umieścić użytą igłę w pojemniku na odpady ostre stanowiące zagrożenie biologiczne.

INSTRUKCJA OBSŁUGI
Przed wprowadzeniem igły przygotowaj pacjenta zgodnie z prawidłową techniką laparoskopową.

Stosując jałową technikę, wyjmij igłę InsufflatOR Needle z opakowania. Sprawdź igłę, aby upewnić się, że mandryn swobodnie przesuwa się w obie strony po przyłożeniu do niego minimalnego nacisku. Nie wolno podejmować próby użycia igły, jeśli mandryn nie powraca po ostrej krawędzi po zwolnieniu naprężenia.
Iglę InsufflatOR Needle należy wprowadzić do jamy brzusznej, stosując standardową technikę wprowadzania.

W trakcie wprowadzania skontroluj uchwyt instrumentu, aby upewnić się, że w jego przewodczystym odcinku znajduje się czerwony wskaźnik bezpieczeństwa. Oznacz na wycofanie tego mandryny i odsłonięcie ostrej końcówki igły, które umożliwia penetrację. Nie podejmować prób użycia igły InsufflatOR Needle, jeśli tępy mandryn nie cofa się do tulejki. Kiedy tępy mandryn nie jest naprężany przez tkankę, czerwony wskaźnik bezpieczeństwa cofa się do cieniowanej, dystalnej części uchwyty.
Sprawdź, czy igła InsufflatOR Needle została bezpiecznie wprowadzona do jamy brzusznej. Jeśli próba z wykorzystaniem soli fizjologicznej potwierdzi prawidłowe położenie, podłącz igłę za pomocą złącza Luer Lock do linii inflacyjnej, obróć kurek, aby rozpocząć/zatrzymać przepływ gazu w celu wytworzenia odmy jamy brzusznej. Przestrzegaj instrukcji producenta pompy insufflacyjnej.

Po zakończeniu insufflacji i uzyskaniu pożądanego ciśnienia w jamie brzusznej usuń igłę InsufflatOR Needle z jamy brzusznej i rozpocznij zabieg.
Po jednorazowym użyciu wyrzuc igłę do zatwierzonego pojemnika na odpady medyczne zgodnie z przepisami obowiązującymi w danej placówce.

Rysunek 1
<ol style="list-style-type: none">Uchwyt/kurek Igła ze stali nierdzewnej Mandryn z tępą końcówką i portem gazu

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO: InsufflatOR Needle™ Agulha de Enchimento / Veress
Agulha de Enchimento / Veress

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A Agulha InsufflatOR destina-se à inserção percutânea na cavidade peritoneal para enchimento com dióxido de carbono, para criar pneumoperitoneu antes da colocação de trocartes durante os procedimentos laparoscópicos.
CONTRAINDICAÇÕES
Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da indicada e quando são contraindicadas técnicas laparoscópicas e outras técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.
PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
<ul style="list-style-type: none">Os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por médicos qualificados e treinados, familiarizados com técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de iniciar o procedimento. NÃO tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete não estiver a funcionar devidamente. Proteja a Agulha InsufflatOR com uma baihna de proteção quando não estiver a ser utilizado. Sendo uma agulha, pode provocar lesões. Para utilizar num único paciente. A conceção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado. Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Manuseie-o de modo a evitar punções acidentais. Elimine-o de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Coloque as agulhas usadas num contentor de resíduos cortantes com risco biológico depois de o procedimento estar concluído.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Prepare o paciente de acordo com a técnica laparoscópica adequada antes da inserção da agulha.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

Figura n.º 1
<ol style="list-style-type: none">Pega / Passador Agulha de Aço Inoxidável Estilete de Ponta Romba com Entrada de Gás

BRUKSANVISNING: InsufflatOR Needle™ Veress- / Insufflationskanyl
Veress- / Insufflationskanyl

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
InsufflatOR Needle är avsedd för perkutant införande i peritonealhålan för koldioxidinsufflation i syfte att framkalla pneumoperitoneum före inläggning av trokarer vid laparoskopiska ingrepp.
KONTRAINDIKATIONER
Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna samt när laparoskopiska och andra minimalt invasiva kirurgiska tekniker är kontraindicerade.
FÖRSIKTIGHET / VARNINGAR
<ul style="list-style-type: none">Minimalt invasiva kirurgiska ingrepp får endast utföras av kvalificerade och utbildade läkare som har erfarenhet av minimalt invasiva kirurgiska tekniker. Kontrollera att alla instrument och tillbehör är kompatibla innan ingreppet påbörjas. InsufflatOR Needle får inte användas om inte mandrängen fungerar som den ska. InsufflatOR Needle ska skyddas med skyddshylsa när den inte används. Liksom alla kanyler kan den orsaka skada. Enheten är endast avsedd för engångsbruk. Vid återanvändning kommer enheten eventuellt inte att fungera som tillverkaren har avsett. Tillverkaren kan inte garantera prestanda, säkerhet och pålitlighet för en enhet som har ombearbetats. Efter användning är produkten potentiellt smittförande. Enheten ska hanteras så att oavsiktliga stickskador förhindras. Kassera i rättighet med tillämpliga lagar och bestämmelser. Placera försiktigt den förbrukade kanylen i en behållare för skärande/stickande smittförande avfall när ingreppet har slutförts.

BRUKSANVISNING
Förbered patienten enligt gängse rutiner för laparoskopiska tekniker innan kanylen förs in.
<ol style="list-style-type: none">Använd steril teknik och ta ut InsufflatOR Needle ur förpackningen. Inspektera kanylen och kontrollera att mandrängen kan röra sig obehindrat fram och tillbaka med minimalt tryck. Kanylen får inte användas om mandrängen inte dras tillbaka över den vassa änden när trycket på mandrängen upphör. InsufflatOR Needle förs in i buken med gängse införingsteknik. Under införandet, inspektera handtaget och kontrollera att den röda säkerhetsindikator befinner sig i handtagets genomskinliga del. Detta indikerar att den trubbiga mandrängen dras tillbaka och att den vassa kanylspetsen exponeras så att huden kan penetreras. InsufflatOR Needle får inte användas om den trubbiga mandrängen inte dras in i kanylhylsan. När den trubbiga mandrängen inte längre är i kontakt med vävnaden, återställs den röda säkerhetsindikatorn till handtagets skuggade distala del. Kontrollera att InsufflatOR Needle är ordentligt införd i bukhålan. Om droppet med koksaltlösning visar att placeringen är rätt, anslut kanylen till insufflationssslangen via Luer Lock-adapter, initiera/stoppa gasflödet med kransen och insufflera buken. Följ anvisningarna från insufflationspumpens tillverkare. När insufflationen har slutförts och önskat buktryck har uppnåtts, avlägsna InsufflatOR Needle ur buken och fortsätt med ingreppet. Kassera kanylen efter en användning i godkänd behållare för sjukhusavfall enligt sjukhusets gängse rutiner.

placówce.
Rysunek 1
<ol style="list-style-type: none">Uchwyt/kurek Igła ze stali nierdzewnej Mandryn z tępą końcówką i portem gazu

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: InsufflatOR Needle™ Agulha de Enchimento / Veress
Agulha de Enchimento / Veress

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO
A Agulha InsufflatOR destina-se à inserção percutânea na cavidade peritoneal para enchimento com dióxido de carbono, para criar pneumoperitoneu antes da colocação de trocartes durante os procedimentos laparoscópicos.
CONTRAINDICAÇÕES
Este dispositivo não se destina a outra utilização diferente da indicada e quando são contraindicadas técnicas laparoscópicas e outras técnicas cirúrgicas minimamente invasivas.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS
<ul style="list-style-type: none">Os procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos devem ser realizados apenas por médicos qualificados e treinados, familiarizados com técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios antes de iniciar o procedimento. NÃO tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete não estiver a funcionar devidamente. Proteja a Agulha InsufflatOR com uma baihna de proteção quando não estiver a ser utilizado. Sendo uma agulha, pode provocar lesões. Para utilizar num único paciente. A conceção deste dispositivo pode não ter o desempenho pretendido pelo fabricante se for reutilizado. O fabricante não pode garantir o desempenho, segurança e fiabilidade de um dispositivo reprocessado. Após a utilização, este produto pode representar um perigo biológico potencial. Manuseie-o de modo a evitar punções acidentais. Elimine-o de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis. Coloque as agulhas usadas num contentor de resíduos cortantes com risco biológico depois de o procedimento estar concluído.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
Prepare o paciente de acordo com a técnica laparoscópica adequada antes da inserção da agulha.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

<ol style="list-style-type: none">Usando uma técnica estéril, remova a Agulha InsufflatOR da embalagem. Inspeccione a agulha para assegurar que o estilete se movimentam livremente dentro e fora, com pressão mínima aplicada ao estilete. Não tente utilizar a agulha se o estilete não regressar pela extremidade afiada quando for interrompida a pressão sobre o estilete. A Agulha InsufflatOR é inserida no abdómen segundo a técnica de inserção normal. Durante a inserção, inspeccione a pega do instrumento para garantir que o "indicador de segurança vermelho" está na parte transparente da pega. Esta acção indica a retração do estilete rombo e a exposição da ponta afiada da agulha para permitir a penetração. Não tente utilizar a Agulha InsufflatOR se o estilete rombo não se recolher para dentro da bainha da agulha. Logo que o estilete rombo estiver sem pressão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" recolhe sozinho para a parte distal sobreada da pega. Verifique para se certificar de que a Agulha InsufflatOR está segura na cavidade abdominal. Se o teste da gota salina indicar uma colocação correta, ligue a agulha através do Fecho Luer à linha de enchimento, rode o passador para iniciar/parar o fluxo de gás e distender o abdómen. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante da bomba de enchimento. Assim que o enchimento estiver concluído e a pressão abdominal desejada for atingida, remova a Agulha InsufflatOR do abdómen e continue com o procedimento. Elimine a agulha após uma única utilização no contentor de resíduos clínicos aprovado em conformidade com a política da instituição.

Figura n.º 1
<ol style="list-style-type: none">Pega / Passador Agulha de Aço Inoxidável Estilete de Ponta Romba com Entrada de Gás

BRUKSANVISNING: InsufflatOR Needle™ Veress- / Insufflationskanyl
Veress- / Insufflationskanyl

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
InsufflatOR Needle är avsedd för perkutant införande i peritonealhålan för koldioxidinsufflation i syfte att framkalla pneumoperitoneum före inläggning av trokarer vid laparoskopiska ingre