

VERESS NEEDLE

Instructions for Use



VERESS NEEDLE

RX ONLY

SINGLE PATIENT USE; DO NOT REUSE

NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX

PHTHALATE FREE

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and precautions before use. Correct application is essential for proper functioning of the product. Use only by a physician or properly licensed practitioner who is familiar with the purpose for which it is intended and only for the use it was intended.

INTENDED USE

The Veress Needle is intended to be used in minimally invasive surgical procedures in conjunction with a pump to allow for inflation of the pneumoperitoneum. This device will be used according to the physician's decision to utilize a minimally invasive procedure and may be used on adult patients of any ethnicity and where the health of the patient will allow for a minimally invasive surgical procedure as determined by the physician.

CONTRAINDICATIONS

This instrument is not intended for use when minimally invasive techniques are contraindicated.

PRECAUTIONS

This device is designed for single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Do not use if the package is opened or damaged.

- Minimally invasive procedures should be performed only by physicians having adequate training and knowledge of minimally invasive techniques and according to the medical facility's procedure(s).
- Verify compatibility with all instrumentation, devices and accessories from different manufacturers prior to the initiation of the procedure.
- Do not attempt to use the Veress Needle if the "red safety indicator" in the handle does not slide in the direction of the stopcock.
- After removing the Veress Needle, always inspect the site for hemostasis. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.
- A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device and other instruments.

WARNINGS

Entry into the abdominal cavity using a sharp instrument can cause major vessel injury and damage to adjacent vital intraperitoneal structures. Before beginning any endoscopic procedure, the surgeon must be familiar with the anatomy pertinent to the procedure and perhaps unique to the individual patient. Although the blunt stylet safety mechanism is intended to reduce the risk of injury related to penetrating vital intraperitoneal structures, correct technique with respect to insertion of the Veress Needle is essential. To further minimize the risk of injury be sure to:

- Locate important anatomical objects such as the aorta and both iliac crests to properly place the Veress Needle.
- Place the needle with a careful smooth motion in order to avoid impaling structures against the sacral promontory.
- Maintain awareness of the patient's position on the operating table

This device is intended for single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing, or resterilization may result in the following complications:

- Compromised structural integrity and/or device failure that in turn may result in patent injury, illness or death.
- Risk of contamination and/or patient infection or crossinfection that in turn may lead to injury, illness, or death of the patient. Maintain awareness of the patient's position on the operating table.
- A maximum intra-abdominal pressure (IAP) of 30mmHg is recommended for use with this Veress Needle.

Products delivered non-sterile which are ultimately for use in sterile environments are intended to be sterilized by the sterile packager. This includes further packaging and sterilization according to the sterile packagers validated processes.

In the event of a patient injury related to the device please report the details to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.

STERILIZATION AND REUSE INFORMATION

These products are to be sterilized by ethylene oxide (EO). Other methods of sterilization have not been validated by GRI-Alleset. Other methods of sterilization, multiple sterilizations, or reuse could cause a device malfunction and possibly result in injury to the patient.

INSTRUCTIONS FOR USE

Important: This package insert is designed to provide directions for use of the Veress Needle. It is not a reference to minimally invasive techniques.

- Using sterile technique, remove the instrument from the package. Remove the cap from the end of the needle and dispose of it. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.
- Make a small incision to insert the Veress Needle. Hold the Veress Needle handle between the thumb and index finger with the middle finger supporting the rest of the handle.
- During insertion, inspect the instrument handle to ensure that the "red safety indicator" fully exposes itself beyond the plastic ergonomic handle. This action retracts the blunt stylet and exposes the sharp needle tip to allow for penetration. Do not attempt to use the Veress 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 distal portion of the handle.
- Use appropriate technique to ensure that the Veress Needle is safely in the abdominal cavity. For example, if techniques such as the manometer test or the saline drop test indicates correct placement, insufflate the abdomen after attaching the Veress tubing/filter set. A maximum intra-abdominal pressure (IAP) of 30mmHg is recommended for use with this Veress Needle.
- Once the appropriate pneumoperitoneum pressure has been reached, remove the Veress Needle from the abdomen and dispose of the Veress Needle per the facility's sharps disposal protocol.

MAINTENANCE

During use keep the lumen of the Veress Needle clean and free of air flow obstructions. Inspect the Veress Needle before and during use, and do not use products with damage or deterioration.

SHELF LIFE

The shelf life of the product is five (5) year if stored under general conditions.

STORAGE AND TRANSPORT

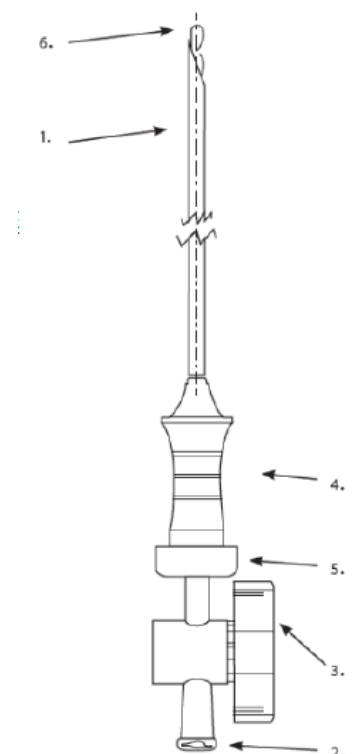
The packaged products shall be stored in a cool, dry location.

DISPOSAL

Dispose of the product as sharp/biohazard waste in accordance with local municipal, provincial, or hospital policies.

ILLUSTRATION AND NOMENCLATURE

- Needle
- Luer Lock Connector
- Valve
- Handle
- Red Safety Indicator
- Blunt Stylet



REF: 37-2120-S, 120mm, sterile
REF: 37-2150-S, 150mm, sterile

VERESSOVA JEHLA

Návod k použití



VERESSOVA JEHLA

POUZE NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

URČENO POUZE PRO JEDNOHO PACIENTA; NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ

PŘI VÝROBĚ NEBYL POUŽIT PŘÍRODNÍ KAUČUK

NEOBSAHUJE FTALÁTY

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím si přečtěte všechny pokyny, varování a bezpečnostní opatření. Správné použití má zásadní význam pro správné fungování výrobku. Výrobek lze používat pouze k určenému použití a smí jej používat pouze ošetřující nebo oprávněný praktický lékař, který je obeznám s jeho určeným účelem.

URČENÉ POUŽITÍ

Veressova jehla je určena k použití při minimálně invazivních chirurgických zákrocích ve spojení s pumpou k vytváření pneumoperitonea. Tento prostředek bude používán podle rozhodnutí lékaře o provedení minimálně invazivního zákroku. Lze jej používat u dospělých pacientů jakéhokoli etnika v případě, že jejich zdravotní stav umožňuje minimálně invazivní chirurgický zákrok na základě rozhodnutí lékaře.

KONTRAINDIKACE

Tento nástroj není určen k použití v případě, že minimálně invazivní techniky jsou kontraindikovány.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte, ani opakovaně nesterilizujte. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený.

- Minimálně invazivní zákroky by měli provádět pouze lékaři s odpovídajícím školením a znalostmi minimálně invazivních technik a měly by se provádět v souladu s postupy zdravotnického zařízení.
- Před zahájením zákroku ověřte kompatibilitu s veškerým nástrojovým vybavením, prostředky a příslušenstvím od různých výrobců.
- Nepokoušejte se používat Veressovu jehlu, pokud se „červený bezpečnostní indikátor“ na rukojeti neposune ve směru uzavíracího kohoutu.
- Po vyjmutí Veressovy jehly vždy zkontrolujte hemostázi v místě zavedení. Pokud hemostáze není přítomna, měly by se použít vhodné techniky k jejímu dosažení.
- Je nezbytné důkladně porozumět principům a technikám používaným při laserových, elektrochirurgických a ultrazvukových zákrocích, aby se předešlo riziku úrazu elektrickým proudem a popálením jak pro pacienta, tak pro zdravotnický personál a poškození prostředku a ostatních přístrojů.

VAROVÁNÍ

Vniknutí do břišní dutiny pomocí ostrého nástroje může způsobit vážné poranění cév a poškození sousedních životně důležitých intraperitoneálních struktur. Před zahájením jakéhokoli endoskopického zákroku musí být chirurg obeznám s anomií související se zákrokem, která může být u konkrétního pacienta jedinečná. I když má tupý stylet bezpečnostní mechanismus, jehož účelem je snížit riziko poranění v souvislosti s vniknutím do životně důležitých intraperitoneálních struktur, zásadní význam má správná technika zavedení Veressovy jehly. V zájmu další minimalizace rizika poranění je nutné:

- Lokalizovat důležité anatomické objekty, například aortu a oba kyčelní hřebeny, aby bylo možné správně umístit Veressovu jehlu.
- Zavádět jehlu opatrným vyrovnaným pohybem, aby se zamezilo napíchnutí struktur proti sakrálnímu promontoriu.
- Udržovat si povědomí o poloze pacienta na operačním stole.

Tento prostředek je určen pouze k použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte opakovaně, neobnovujte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, obnovení nebo opakovaná sterilizace může vést k následujícím komplikacím:

- Narušení strukturální integrity a/nebo poškození prostředku, které může mít za následek zdravotní újmu, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Riziko kontaminace a/nebo infekce pacienta či přenosu infekce, což by mohlo mít za následek zdravotní újmu, onemocnění nebo smrt pacienta. Udržujte si povědomí o poloze pacienta na operačním stole.
- Pro používání této Veressovy jehly se doporučuje maximální intraabdominální tlak (IAP) 30 mm Hg.

Výrobky se dodávají v nesterilním stavu. Jejich sterilizaci za účelem cílového použití ve sterilních prostředích musí provést sterilizační oddělení. To znamená další balení a sterilizaci podle ověřených postupů sterilizačního oddělení.

V případě zranění pacienta v souvislosti s tímto zařízením oznamte podrobnosti výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází uživatel a/nebo pacient.

INFORMACE O STERILIZACI A OPAKOVANÉM POUŽITÍ

Tyto výrobky jsou určeny ke sterilizaci ethylenoxidem (EO). Jiné způsoby sterilizace nebyly ověřeny společností GRI-Alleset. Jiné způsoby sterilizace, vícenásobná sterilizace nebo opakované použití by mohly způsobit závadu prostředku a případně vést ke zranění pacienta.

NÁVOD K POUŽITÍ

Důležité: Účelem tohoto příbalového letáku je poskytnout pokyny pro používání Veressovy jehly. Nejedná se o příručku k minimálně invazivním technikám.

- Sterilním postupem vyjměte nástroj z obalu. Sejměte čepičku z konce jehly a vyhodte ji. Neházejte nástroj do sterilního pole, aby se zamezilo poškození.
- Proveďte malou incizi pro vložení Veressovy jehly. Držte rukojeť Veressovy jehly mezi palcem a ukazováčkem a prostředníčkem podepřete zbývající část rukojeti.
- Během zavádění kontrolujte rukojeť nástroje, abyste se ujistili, že se celý „červený bezpečnostní indikátor“ posune nad plastovou ergonomickou rukojeť. Tento úkon zatáhne tupý stylet a odkryje ostrý hrot jehly, což umožní průnik. Nepokoušejte se používat Veressovu jehlu, pokud se tupý stylet nezatáhne do pouzdra jehly. Jakmile se tupý stylet uvolní od prnutí tkáně, „červený bezpečnostní indikátor“ se sám vrátí do distální části rukojeti.
- Pomocí vhodné techniky se ujistěte, že Veressova jehla je bezpečně zavedena do břišní dutiny. Pokud techniky jako například test tlakoměrem nebo test stékáním kapky fyziologického roztoku signalizují správné umístění, připojte Veressovu sadu s hadičkou a filtrem a insulfujte břicho. Pro používání této Veressovy jehly se doporučuje maximální intraabdominální tlak (IAP) 30 mm Hg.
- Jakmile je dosaženo správného tlaku pneumoperitonea, odstraňte Veressovu jehlu z břicha a vyraďte ji podle protokolu zdravotnického zařízení pro likvidaci ostrých nástrojů.

ÚDRŽBA

Během používání udržujte lumen Veressovy jehly v čistém stavu bez jakýchkoli překážek bránících průtoku vzduchu. Před použitím a po použití prohlédněte Veressovu jehlu a nepoužívejte výrobky, které jsou poškozené nebo opotřebené.

SKLADOVATELNOST

Skladovatelnost tohoto výrobku je pět (5) let, jestliže se skladuje v běžných podmínkách.

SKLADOVÁNÍ A PŘEPRAVA

Zabalené výrobky se musí skladovat na chladném, suchém místě.

LIKVIDACE

Vyhodte výrobek do odpadu pro ostré nástroje/biologicky nebezpečného odpadu v souladu s místními obecními, oblastními nebo nemocničními zásadami.

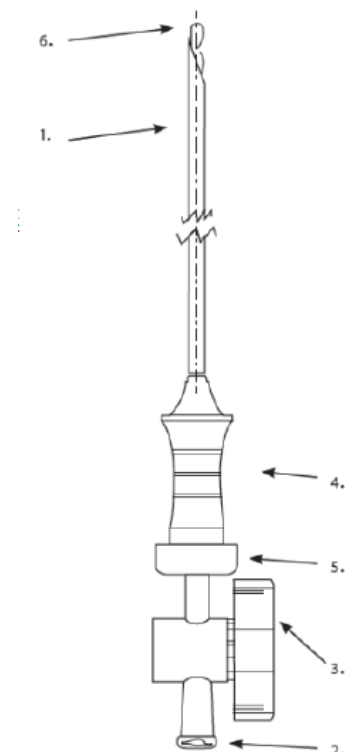
ZNÁZORNĚNÍ A

POJMENOVÁNÍ

- Jehla
- Konektor Luer Lock
- Ventil
- Rukojeť
- Červený bezpečnostní indikátor
- Tupý stylet

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com



VERESS-KANYLE

Brugervejledning



VERESS-KANYLE

KUN RX

ENKEL PATIENTBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES

IKKE FREMSTILLET MED NATURGUMMILATEX

FTALATFRI

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst alle instruktioner, advarsler og forholdsregler før brug. Korrekt påføring er afgørende for korrekt funktion af produktet. Må kun bruges af en læge eller en behørigt autoriseret behandler, som er bekendt med det formål, produktet er beregnet til, og kun til det formål, det er beregnet til.

TILSIGTEDE BRUG

Veress-kanylen er beregnet til brug i minimalt invasive kirurgiske procedurer sammen med en pumpe for at muliggøre oppustning af luft i bughulen. Dette udstyr anvendes efter lægens skøn for at kunne anvende en minimalt invasiv procedure og kan bruges på voksne patienter med alle etniciteter og hvor patientens helbred tillader en minimalt invasiv kirurgisk procedure, som lægen har fastlagt det.

KONTRAIKATIONER

Dette instrument er ikke beregnet til brug i de tilfælde, hvor minimalt invasive teknikker er kontraindiceret.

FORHOLDSREGLER

Denne enhed er kun udviklet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Må ikke bruges, hvis pakken er åbnet eller beskadiget.

- Minimalt invasive procedurer bør kun udføres af læger, der har tilstrækkelig uddannelse og viden om minimalt invasive teknikker og i overensstemmelse med den medicinske institutions procedure(r).
- Bekræft kompatibilitet med alle instrumenter, enheder og tilbehør fra forskellige producenter før proceduren indledes.
- Forsøg ikke at bruge Veress-kanylen, hvis den "røde sikkerhedsindikator" i håndtaget ikke glider i retning af stophanen.
- Efter fjernelse af Veress-kanylen skal du altid efterse stedet for hæmostase. Hvis hæmostase ikke er til stede, bør passende teknikker anvendes til at opnå hæmostase.
- En grundig forståelse af principperne og teknikkerne involveret i laser-, elektrokirurgiske og ultralydsprocedurer er afgørende for at undgå stød og forbrændingsfarer for både patient og medicinsk personale samt beskadigelse af enheden og andre instrumenter.

ADVARSLER

Indtrængen i bughulen ved hjælp af et skarpt instrument kan forårsage større karskade og beskadigelse af tilstødende vitale intraperitoneale strukturer. Inden endoskopisk procedure påbegyndes, skal kirurgen være bekendt med den anatomi, der er relevant for proceduren og måske unik for den enkelte patient. Selvom den stumpe stiletsikkerhedsmekanisme er beregnet til at reducere risikoen for skader i forbindelse med penetration af vitale intraperitoneale strukturer, er korrekt teknik med hensyn til indsættelse af Veress-kanylen afgørende. For yderligere at minimere risikoen for skade skal du sørge for at:

- Finde vigtige anatomiske objekter såsom aorta og begge hoftekanaler for at placere Veress-kanylen korrekt.
- Anbringe kanylen med en forsigtig jævn bevægelse for at undgå at spidde strukturer mod det sakrale promontorium.
- Hold øje med patientens position på operationsbordet
- Denne enhed er kun beregnet til brug på en enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller gensteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan resultere i følgende komplikationer:
- Kompromitteret strukturel integritet og/eller enhedsfejl, som igen kan resultere i patentskade, sygdom eller død.
- Risiko for kontaminering og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, som igen kan føre til skade, sygdom eller patientens død. Vær opmærksom på patientens position på operationsbordet.
- Et maksimalt intraabdominalt tryk (IAP) på 30 mmHg anbefales til brug med denne Veress-kanylen.

Produkter, der leveres ikke-sterile, og som i sidste ende skal anvendes i sterile omgivelser, er beregnet til at blive steriliseret af den sterile sygeplejerske. Dette inkluderer yderligere emballering og sterilisering i henhold til de godkendte processer for den sterile sygeplejerske.

Hvis der opstår en patientskade, som er relateret til enheden, bedes du indberette det til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

OPLYSNINGER OM STERILISERING OG GENBRUG

Disse produkter skal steriliseres med etylenoxid (EO). Andre steriliseringsmetoder er ikke blevet godkendt af GRI-Alleset. Andre steriliseringsmetoder, sterilisering flere gange eller genbrug kan føre til fejl på udstyret og muligvis resultere i patientskade

BRUGERVEJLEDNING

Vigtig: Denne indlægsseddel er udarbejdet i forbindelse med brugervejledning af Veress-kanylen. Det er ikke en henvisning til minimalt invasive teknikker.

- Tag instrumentet ud af pakken ved hjælp af steril teknik. Fjern hæften fra enden af kanylen, og bortskaf den. For at undgå beskadigelse må instrumentet ikke vendes ind i det sterile felt.
- Lav et lille snit for at indsætte Veress-kanylen. Hold Veress-kanylens håndtag mellem tommelfinger og pegefinger med langfingeren, der støtter resten af håndtaget.
- Under indføringen skal du inspicere instrumenthåndtaget for at sikre, at den "røde sikkerhedsindikator" blotter sig helt ud over det ergonomiske plastikhåndtag. Denne handling trækker den stumpe stilet tilbage og blotlægger den skarpe kanylespids for at tillade penetrering. Forsøg ikke at bruge Veress-kanylen, hvis den stumpe stilet ikke trækker sig tilbage i kanylehylstret. Når den stumpe stilet er fri for spændinger fra vævet, tilbagestiller den "røde sikkerhedsindikator" sig selv i den distale del af håndtaget.
- Brug passende teknik til at sikre, at Veress-kanylen er anbragt sikkert i bughulen. Hvis f.eks. teknikker som manometertesten eller saltvandsdråbetesten indikerer korrekt placering, skal du insufflere abdomen efter påsætning af Veress-slange-/filtersættet. Et maksimalt intraabdominalt tryk (IAP) på 30 mmHg anbefales til brug med denne Veress-kanylen.
- Når det passende pneumoperitoneum-tryk er nået, skal du fjerne Veress-kanylen fra maven og bortskaffe Veress-kanylen i henhold til afdelingens protokol for bortskaffelse af skarpe genstande. VEDLIGEHOLDELSE

Hold Veress-kanylens lumen ren og fri for luftstrømningshindringer under brug. Efterse Veress-kanylen før og under brug, og brug ikke produkter, der er beskadiget eller forringet.

VEDLIGEHOLDELSE

Hold Veress-kanylens lumen ren og fri for luftstrømningshindringer under brug. Efterse Veress-kanylen før og under brug, og brug ikke produkter, der er beskadiget eller forringet.

HOLDBARHED

Produktets holdbarhed er fem (5) år, hvis det opbevares under almindelige betingelser.

OPBEVARING OG TRANSPORT

De emballerede produkter skal opbevares et køligt, tørt sted.

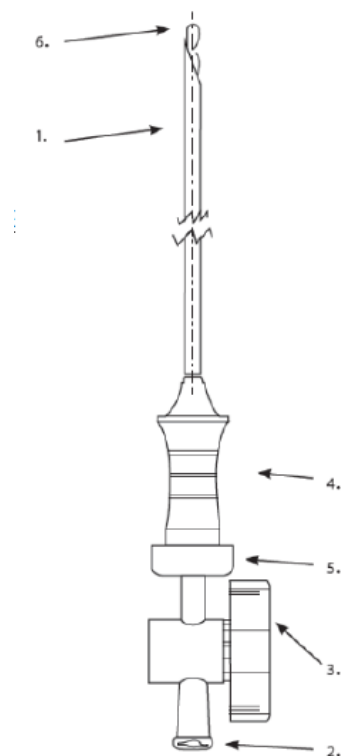
BORTSKAFFELSE

Bortskaf produktet som skarpt/biofarligt affald i overensstemmelse med lokale kommunale, provins- eller hospitalspolitikker.

ILLUSTRATION OG NOMENKLATUR

- Kanylen
- Luer-lås-stik
- Ventil
- Håndtag
- Rød sikkerhedsindikator
- Stump stilet

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile
REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Alleset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com

VERESS-KANÜLE

Gebrauchsanweisung



VERESS-KANÜLE

NUR AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG

ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN; NICHT WIEDERVERWENDEN

NATURLATEXFREI

PHTHALATFREI

WICHTIGE HINWEISE

Bitte lesen Sie alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für dieses Produkt, bevor Sie es verwenden. Die korrekte Anwendung ist Voraussetzung für die ordnungsgemäße Funktion des Produkts. Dieses Produkt darf nur von einem Arzt verwendet werden, der mit seinem Verwendungszweck vertraut ist, und ausschließlich für diesen verwendet werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die Veress-Kanüle ist für den Einsatz bei minimal-invasiven chirurgischen Eingriffen in Verbindung mit einer Pumpe zur Insufflation des Pneumoperitoneums vorgesehen. Dieses Produkt wird nach Entscheidung des Arztes für ein minimal-invasives Verfahren eingesetzt und kann bei erwachsenen Patienten jeder ethnischen Zugehörigkeit und in Fällen, in denen der Gesundheitszustand des Patienten ein minimal-invasives chirurgisches Verfahren nach Kriterium des Arztes zulässt, angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Instrument darf nicht verwendet werden, wenn minimal-invasive Verfahren kontraindiziert sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet bzw. beschädigt ist.

- Minimal-invasive Verfahren dürfen ausschließlich von Ärzten mit entsprechender Kenntnis und Erfahrung in der Ausführung von minimal-invasiven Techniken sowie gemäß den Verfahren der medizinischen Einrichtung durchgeführt werden.
- Überprüfen Sie vor Beginn des Verfahrens, ob das Produkt mit den Instrumenten, Geräten und Zubehör anderer Hersteller kompatibel ist.
- Beginn des Verfahrens.
- Verwenden Sie die Veress-Kanüle keinesfalls, wenn sich die rote Sicherheitsanzeige auf dem Griff nicht zum Zweiwegehahn verschiebt.
- Überprüfen Sie die Stelle nach Entfernen der Veress-Kanüle stets auf Hämostase. Wenn es zu keiner Hämostase kommt, sollten geeignete Techniken zur Erreichung der Hämostase angewendet werden.
- Ein gründliches Verständnis der Prinzipien und Techniken im Zusammenhang mit Laser-, elektrochirurgischen und Ultraschallverfahren ist Voraussetzung, um Stromschlag- und Verbrennungsgefahren für den Patienten und das medizinische Fachpersonal sowie Schäden am Produkt und anderen Instrumenten zu vermeiden.

WARNHINWEISE

Der Zugang zur Bauchhöhle mit einem spitzen Instrument kann erhebliche Gefäßverletzungen verursachen und lebenswichtige intraperitoneal gelegene Organe beschädigen. Vor dem Beginn eines endoskopischen Eingriffs muss der Chirurg mit der individuellen Zielanatomie des Patienten vertraut sein. Auch wenn der Sicherheitsmechanismus des stumpfen Mandrins das Risiko von Verletzungen durch die Penetration lebenswichtiger intraperitonealer Strukturen verringert, ist eine korrekte Einfeldtechnik der Veress-Kanüle entscheidend. Stellen Sie Folgendes sicher, um das Verletzungsrisiko weiter zu minimieren:

- Lokalisieren Sie wichtige anatomische Strukturen wie die Aorta und beide Beckenkämme, um die Veress-Kanüle korrekt zu positionieren.
- Positionieren Sie die Kanüle mit einer vorsichtigen, fließenden Bewegung, um ein Spießen von Strukturen gegen das Promontorium zu verhindern.
- Achten Sie stets auf die Position des Patienten auf dem OP-Tisch.

Dieses Produkt ist nur für den Gebrauch bei einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können folgende Komplikationen verursachen:

- Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit und/oder Versagen des Produkts, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.
- Gefahr einer Kontamination und/oder Patienteninfektion oder Kreuzinfektion, was zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Achten Sie stets auf die Position des Patienten auf dem OP-Tisch.
- Für diese Veress-Kanüle wird ein maximaler intraabdomineller Druck (IAP) von 30 mmHg empfohlen.

Produkte, die unsteril geliefert werden und für die Verwendung in einer sterilen Umgebung bestimmt sind, müssen von der ZSVA sterilisiert werden. Dazu gehören die weitere Verpackung und Sterilisation gemäß den validierten Verfahren der ZSVA.

Bei Verletzungen des Patienten im Zusammenhang mit dem Produkt melden Sie diese bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig sind.



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

STERILISATION UND WIEDERVERWENDUNG

Diese Produkte müssen mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert werden. Andere Sterilisationsmethoden wurden von GRI-AlleSet nicht validiert. Andere Verfahren der Sterilisation, mehrfache Sterilisationen und Wiederverwendung können eine Fehlfunktion des Produkts verursachen und möglicherweise zu einer Verletzung des Patienten führen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Bitte beachten: Diese Packungsbeilage enthält Anweisungen zum Gebrauch der Veress-Kanüle. Sie stellt keine Anleitung für minimal-invasive Verfahren dar.

- Nehmen Sie das Instrument anhand einer sterilen Technik aus der Packung. Entfernen Sie die Kappe vom Ende der Kanüle und entsorgen Sie sie. Lassen Sie das Instrument nicht in den Sterilbereich fallen, um Schäden zu vermeiden.
- Setzen Sie einen kleinen Schnitt, um die Veress-Kanüle einzuführen. Halten Sie den Griff der Veress-Kanüle zwischen Daumen und Zeigefinger und stützen Sie ihn am Mittelfinger ab.
- Überprüfen Sie den Griff während des Einführvorgangs, um sicherzustellen, dass die rote Sicherheitsanzeige über dem ergonomischen Kunststoffgriff vollständig frei liegt. Dadurch wird der stumpfe Mandrin eingezogen und die Nadelspitze für den Einstich freigelegt. Versuchen Sie nicht, die Veress-Kanüle zu verwenden, wenn der stumpfe Mandrin nicht in die Nadelhülse eingezogen wird. Wenn sich keine Gewebespannung mehr am stumpfen Mandrin befindet, geht die rote Sicherheitsanzeige zurück in den distalen Teil des Griffs.
- Verwenden Sie eine angemessene Technik, um sicherzustellen, dass die Veress-Kanüle sicher in der Bauchhöhle positioniert ist, z.B. mittels Manometertest oder Tropfen-Test mit Kochsalzlösung. Nach Bestätigung der korrekten Lage füllen Sie den Bauchraum mit Gas, nachdem Sie das Schlauch-/Filterset angeschlossen haben. Für diese Veress-Kanüle wird ein maximaler intraabdomineller Druck (IAP) von 30 mmHg empfohlen.
- Sobald der geeignete Pneumoperitoneumdruck erreicht ist, die Veress-Kanüle aus dem Abdomen entfernen und gemäß dem Entsorgungsprotokoll der Einrichtung entsorgen.

WARTUNG

Halten Sie das Lumen der Veress-Kanüle während des Gebrauchs sauber und frei von Luftstromblockierungen. Inspizieren Sie die Veress-Kanüle vor und während des Gebrauchs; keine beschädigten Produkte oder Produkte in schlechtem Zustand verwenden.

HALTBARKEIT

Das Produkt ist bei Lagerung unter den angegebenen Bedingungen fünf (5) Jahre lang haltbar.

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das verpackte Produkt muss kühl und trocken gelagert werden.

ENTSORGUNG

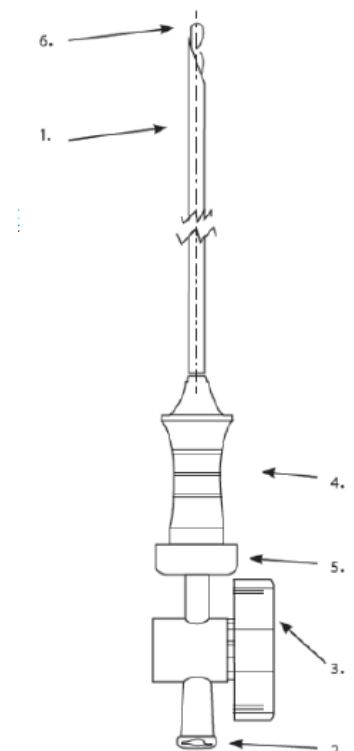
Das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften bzw. Krankenhausvorschriften als spitzen/biogegefährlichen Abfall entsorgen.

ABBILDUNG UND NOMENKLATUR

- Kanüle
- Luer-Lock-Konnektor
- Ventil
- Griff
- Rote Sicherheitsanzeige
- Stumpfer Mandrin

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



AlleSet Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com

ΒΕΛΟΝΑ VERESS

ΜΟΝΟ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΝΤΑΓΗ

ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΜΕΜΟΝΩΜΕΝΟ ΑΣΘΕΝΗ· ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΙ

ΔΕΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΖΕΤΑΙ ΜΕ ΛΑΤΕΞ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ ΚΑΟΥΤΣΟΥΚ

ΧΩΡΙΣ ΦΘΑΛΙΚΕΣ ΕΝΩΣΕΙΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία του προϊόντος. Χρήση μόνον από ιατρό ή επαγγελματία με κατάλληλη άδεια άσκησης της ιατρικής, που είναι εξοικειωμένος με το σκοπό για τον οποίο προορίζεται και μόνο για τη χρήση που προβλέπεται.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η βελόνα Veress προορίζεται για χρήση σε διαδικασίες ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής σε συνδυασμό με αντλία ώστε να επιτραπεί η διάταση του πνευμοπεριτοναίου. Αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με την απόφαση του ιατρού να εφαρμόσει μία διαδικασία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες ασθενείς οποιασδήποτε εθνότητας και εφόσον η υγεία του ασθενούς θα επιτρέψει τη διαδικασία ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής όπως καθορίζεται από τον ιατρό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αυτό το όργανο δεν προορίζεται για χρήση όταν οι ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές αντενδεδικνυνται.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για μόνο μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί, επανепεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί. Να μη χρησιμοποιηθεί εάν η συσκευασία είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη.

- Οι ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες θα πρέπει να εκτελούνται μόνον από ιατρούς που έχουν επαρκή εκπαίδευση και γνώση των ελάχιστα επεμβατικών τεχνικών και σύμφωνα με τη διαδικασία ή τις διαδικασίες της ιατρικής μονάδας.
- Επαληθεύστε τη συμβατότητα με όλα τα όργανα, τα τεχνολογικά προϊόντα και τα παρελκόμενα διαφορετικών κατασκευαστών πριν από την έναρξη της διαδικασίας.
- Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βελόνα Veress εάν η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» στη λαβή δεν ολισθαίνει προς την κατεύθυνση της στρόφιγγας.
- Μετά την αφαίρεση της βελόνας Veress, επιθεωρείτε πάντα τη θέση για αιμόσταση. Εάν δεν υπάρχει αιμόσταση, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατάλληλες τεχνικές για την επίτευξη αιμόστασης.
- Η ενδελεχής κατανόηση των αρχών και των τεχνικών που ενέχονται στις επεμβάσεις λείζερ, ηλεκτροχειρουργικής και υπερήχων είναι απαραίτητη για την αποφυγή κινδύνων ηλεκτροπληξίας και εγκαυμάτων, τόσο για τον ασθενή όσο και για το ιατρικό προσωπικό και ζημιάς στο τεχνολογικό προϊόν και σε άλλα όργανα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η είσοδος στην κοιλιακή κοιλότητα χρησιμοποιώντας ένα αιχμηρό όργανο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή κάκωση στο αγγείο και βλάβη σε παρακείμενες ζωτικές ενδοπεριτοναϊκές δομές. Πριν ξεκινήσει οποιαδήποτε ενδοσκοπική επέμβαση, ο χειρουργός πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη συναφή, και ίσως μοναδική για τον μεμονωμένο ασθενή, ανατομία της επέμβασης. Αν και προβλέπεται ο μηχανισμός ασφαλείας αμβλέος στυλεού για τη μείωση του κινδύνου κάκωσης, που σχετίζεται με τη διεύθυνση ζωτικών ενδοπεριτοναϊκών δομών, είναι απαραίτητη η σωστή τεχνική όσον αφορά την εισαγωγή της βελόνας Veress. Για να ελαχιστοποιήσετε περαιτέρω τον κίνδυνο κάκωσης, βεβαιωθείτε ότι:

- Εντοπίσατε σημαντικά ανατομικά στοιχεία όπως την αορτή και τις δύο λαγόνιες ακρολοφίες για να τοποθετήσετε σωστά τη βελόνα Veress.
- Τοποθετήστε τη βελόνα με προσεκτική, ομαλή κίνηση για να αποφύγετε να διαπεράσετε τις δομές έως το ιερό ακρωτήριο.
- Διατηρήστε την επίγνωση της θέσης του ασθενούς στο χειρουργικό τραπέζι

Αυτό το τεχνολογικό προϊόν προορίζεται για χρήση από μεμονωμένο ασθενή. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί, επανепεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί. Η επαναχρησιμοποίηση, επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τις ακόλουθες επιπλοκές:

- Διακύβευση της δομικής ακεραιότητας ή/και αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, που με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε κάκωση, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Κίνδυνο μόλυνσης ή/και λοίμωξης ή διασταυρούμενης μόλυνσης του ασθενούς που με τη σειρά τους μπορούν να οδηγήσουν σε κάκωση, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Διατηρήστε την επίγνωση της θέσης του ασθενούς στο χειρουργικό τραπέζι.
- Συνιστάται μέγιστη ενδοκοιλιακή πίεση (ΕΚΠ) 30 mmHg για χρήση με αυτή τη βελόνα Veress.

Τα προϊόντα που παραδίδονται μη αποστειρωμένα και τα οποία προορίζονται τελικά για χρήση σε στείρο περιβάλλον προβλέπεται να αποστειρωθούν από τον συσκευαστή αποστείρωσης. Εν προκειμένω περιλαμβάνεται περαιτέρω συσκευασία και αποστείρωση σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες των συσκευαστών αποστείρωσης.

Σε περίπτωση κάκωσης του ασθενούς, που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τα στοιχεία στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους του οποίου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ

ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Δεν έχουν επικυρωθεί άλλες μέθοδοι αποστείρωσης από την GRI-Alleaset. Άλλες μέθοδοι αποστείρωσης, πολλαπλές αποστείρωσεις, ή επαναχρησιμοποίηση μπορούν να προκαλέσουν δυσλειτουργία του προϊόντος και πιθανά να έχουν ως αποτέλεσμα την κάκωση του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημαντικό: Αυτό το σωκλειστο σημείωμα έχει σχεδιαστεί για να παρέχει τις οδηγίες χρήσης της βελόνας Veress. Δεν είναι μία παραπομπή σε ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές.

- Αφαιρέστε το όργανο από τη συσκευασία, χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική. Αφαιρέστε το καπάκι από το άκρο της βελόνας και απορρίψτε το. Για την αποτροπή ζημιάς, μην αναποδογυρίζετε το όργανο στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Κάντε μια μικρή τομή για την εισαγωγή της βελόνας Veress. Κρατήστε τη λαβή της βελόνας Veress μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη με το μεσαίο δάχτυλο να υποστηρίζει την υπόλοιπη λαβή.
- Κατά την εισαγωγή, επιθεωρήστε τη λαβή του οργάνου για να βεβαιωθείτε ότι η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» εκτίθεται πλήρως πέρα από την πλαστική εργονομική λαβή. Αυτή η ενέργεια ανασύρει τον αμβλύ στυλεό και αποκαλύπτει το αιχμηρό άκρο της βελόνας για να επιτρέψει τη διεύθυνση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τη βελόνα Veress εάν ο αμβλύς στυλεός δεν ανασύρεται μέσα στο περίβλημα της βελόνας. Μόλις ο αμβλύς στυλεός απαλλάσσεται από την τάση του ιστού, η «κόκκινη ένδειξη ασφαλείας» επανέρχεται στο απώτερο τμήμα της λαβής.
- Χρησιμοποιήστε κατάλληλη τεχνική για να διασφαλίσετε ότι η βελόνα Veress βρίσκεται με ασφάλεια στην κοιλιακή κοιλότητα. Για παράδειγμα, εάν τεχνικές όπως ο έλεγχος μανόμετρου ή ο έλεγχος με σταγόνα φυσιολογικού ορού υποδεικνύουν σωστή τοποθέτηση, εμψύχστε στην κοιλιά αφού πρώτα συνδέσετε το σετ σωλήνων/φίλτρου Veress. Συνιστάται μέγιστη ενδοκοιλιακή πίεση (ΕΚΠ) 30 mmHg για τη χρήση με αυτή τη βελόνα Veress.
- Μόλις επιτευχθεί η κατάλληλη πίεση πνευμοπεριτοναίου, αφαιρέστε τη βελόνα Veress από την κοιλιά και απορρίψτε τη βελόνα Veress σύμφωνα με το πρωτόκολλο απόρριψης αιχμηρών αντικειμένων της μονάδας.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Κατά τη χρήση διατηρείτε τον αυλό της βελόνας Veress καθαρό και απαλλαγμένο από εμπόδια που επηρεάζουν τη ροή του αέρα. Επιθεωρήστε τη βελόνα Veress πριν και κατά τη χρήση και μη χρησιμοποιείτε προϊόντα με ζημιές ή φθορές.

ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος είναι πέντε (5) έτη αν φυλάσσεται σύμφωνα με τις γενικές προϋποθέσεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Τα συσκευασμένα προϊόντα πρέπει να αποθηκεύονται σε δροσερό, ξηρό μέρος.

ΔΙΑΘΕΣΗ

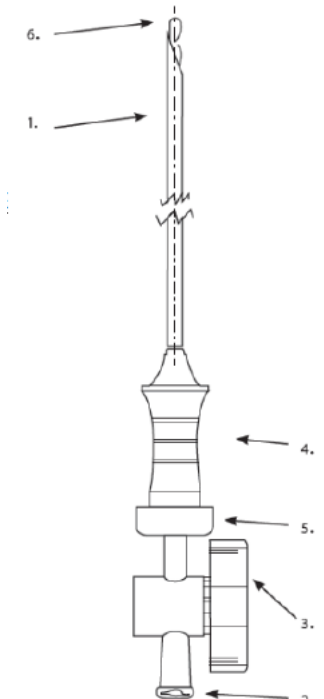
Απορρίψτε το προϊόν ως αιχμηρό/βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με τις τοπικές δημοτικές, νομαρχιακές, ή νοσοκομειακές πολιτικές.

ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

- Βελόνα
- Συνδετικό Luer Lock
- Βαλβίδα
- Λαβή
- Κόκκινη ένδειξη ασφαλείας
- Αμβλύς στυλεός

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleaset.com



European Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleaset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleaset.com



AGUJA DE VERESS

Instrucciones de uso



AGUJA DE VERESS

SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

ÚSESE UNA POR PACIENTE; NO REUTILIZAR

NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL

SIN FTALATOS

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada. Este producto solamente lo debe usar un médico o un profesional sanitario autorizado que esté familiarizado con la finalidad y el uso para los que está indicado.

USO PREVISTO

La aguja de Veress se utiliza en intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas junto con una bomba para insuflar la cavidad abdominal y crear un neumoperitoneo. Este instrumento se utilizará de acuerdo con el criterio médico en intervenciones mínimamente invasivas, así como en pacientes adultos de cualquier etnia cuando su estado de salud, determinado por un médico, permita realizar este tipo de intervenciones.

CONTRAINDICACIONES

Este instrumento no debe ser utilizado en casos en que las técnicas mínimamente invasivas estén contraindicadas.

PRECAUCIONES

Este producto sanitario está diseñado para un solo uso. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. No lo utilice si el embalaje está abierto o dañado.

- Las intervenciones mínimamente invasivas deben ser realizadas únicamente por médicos que tengan la formación y los conocimientos adecuados para llevar a cabo técnicas mínimamente invasivas y de acuerdo con el/los procedimiento(s) del centro médico.
- Verifique la compatibilidad de este producto sanitario con toda la instrumentación, los dispositivos y demás accesorios de otros fabricantes antes de iniciar la intervención.
- No intente utilizar la aguja de Veress si el "indicador de seguridad de color rojo" del mango no se desliza en la dirección de la llave de paso.
- Una vez retirada la aguja de Veress, inspeccione siempre el lugar para comprobar que hay hemostasia. Si no la hubiese, deberá utilizar las técnicas que proceda para alcanzarla.
- Es esencial comprender perfectamente los principios y las técnicas implicados en los procedimientos de láser, electrocirugía y ultrasonidos, a fin de evitar el riesgo de descargas eléctricas y quemaduras tanto en el paciente como el personal médico, además de evitar daños al producto y a otros equipos.

ADVERTENCIAS

La introducción de un instrumento punzocortante en la cavidad abdominal puede causar lesiones vasculares importantes y daños en las estructuras intraperitoneales vitales circundantes. Antes de iniciar una intervención endoscópica, el cirujano debe estar familiarizado con la anatomía relevante para el procedimiento y puede que única de cada paciente. A pesar de que el mecanismo de seguridad del estilete romo está diseñado para reducir el riesgo de lesión al atravesar estructuras intraperitoneales vitales, es fundamental utilizar la técnica correcta de inserción de la aguja de Veress. Para minimizar todavía más el riesgo de lesión asegúrese de:

- Localizar obstáculos anatómicos importantes, como la aorta y ambas crestas ilíacas para situar correctamente la aguja de Veress.
- Colocar la aguja con cuidado haciendo un movimiento suave para no atravesar ninguna estructura frente al promontorio sacro.
- Observar continuamente la posición del paciente en la mesa de operaciones.

Este producto está concebido para el uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden conllevar las siguientes complicaciones:

- Poner en peligro la integridad estructural y/o hacer que el producto sanitario falle, lo que a su vez puede causar lesiones y enfermedades al paciente, o incluso su muerte.
- Riesgo de contaminación y/o infección del paciente o infección cruzada que, a su vez, pueden producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Observar continuamente la posición del paciente en la mesa de operaciones.
- Con esta aguja de Veress se recomienda utilizar una presión intraabdominal (PIA) máxima de 30 mmHg.

Los productos no estériles que se deban utilizar en entornos estériles deberán ser esterilizados por el envasador de productos estériles. Esto incluye el uso de otros embalajes y la esterilización conforme a los procesos validados para envasadores de productos estériles.

En caso de lesión de un paciente relacionada con el producto, informe de los detalles al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o paciente.

INFORMACIÓN SOBRE ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

Estos productos deben esterilizarse con óxido de etileno (OE). GRI-Alleset no ha validado ningún otro método de esterilización. Otros métodos de esterilización, ciclos repetidos de esterilización o la reutilización del producto pueden provocar un mal funcionamiento y producir lesiones al paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Importante: la finalidad de estas instrucciones es ofrecer indicaciones para el uso correcto de la aguja de Veress. Su intención no es servir de referencia sobre técnicas mínimamente invasivas.

- Utilizando una técnica estéril, extraiga el instrumento del embalaje. Retire el capuchón de la aguja y deséchelo. Para no dañarlo, no vuelque el instrumento en el campo estéril.
- Practique una pequeña incisión para introducir la aguja de Veress. Sostenga el mango de la aguja de Veress entre el dedo pulgar y el índice dejando que el resto del mango se apoye en el dedo corazón.
- Durante la introducción, inspeccione el mango del instrumento para asegurarse de que el "indicador de seguridad de color rojo" sobresalga del todo del mango ergonómico de plástico. Esta acción retrae el estilete romo y deja al descubierto la punta afilada de la aguja para permitir la penetración. No intente utilizar la aguja de Veress si el estilete romo no se retrae en la funda de la aguja. En el momento en el que el estilete romo vence la tensión del tejido, el "indicador de seguridad de color rojo" vuelve de nuevo a la parte distal del mango.
- Emplee la técnica adecuada para asegurarse de que la aguja de Veress ha penetrado con seguridad en la cavidad abdominal. Por ejemplo, en el caso de que técnicas como la prueba del manómetro o la prueba de la gota de solución salina indiquen una colocación correcta, insufla el abdomen después de colocar la cánula de Veress/filtros. Con esta aguja de Veress se recomienda utilizar una presión intraabdominal (PIA) máxima de 30 mmHg.
- Una vez se alcance la presión de neumoperitoneo adecuada, retire la aguja de Veress del abdomen y deséchela de acuerdo con el protocolo del centro relativo a la eliminación de objetos punzocortantes.

MANTENIMIENTO

Durante el uso, mantenga el lumen de la aguja de Veress limpio y sin obstrucciones del flujo de aire. Revise la aguja de Veress antes y durante su uso, y no utilice productos que presenten daños o estén deteriorados.

VIDA ÚTIL

La vida útil del producto es de cinco (5) años si se almacena en condiciones normales.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Los productos envasados deben guardarse en un lugar fresco y seco.

ELIMINACIÓN

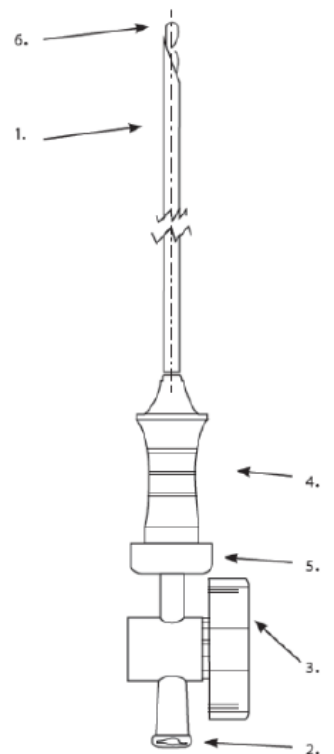
Elimine el producto como residuo punzocortante/biopeligroso conforme a la normativa local, municipal, provincial u hospitalaria.

ILUSTRACIÓN Y DENOMINACIONES

- Aguja
- Conector Luer Lock
- Válvula
- Mango
- Indicador de seguridad de color rojo
- Estilete romo

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



VERESSIN NEULA

Käyttöohjeet



VERESSIN NEULA

VAIN RX

KERTAKÄYTTÖTUOTE; EI SAA KÄYTTÄÄ UUELLEEN

EI SISÄLLÄ LUONNONKUMILATEKSIA

EI SISÄLLÄ FTALAAATTEJA

TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja turvaohjeet ennen käyttöä. Oikea käyttö on edellytys tuotteen tarkoituksenmukaiselle toiminnalle. Tuotetta saavat käyttää vain lääkärit, jotka tuntevat tuotteen käyttötarkoituksen, ja tuotetta saa käyttää ainoastaan sen suunnitellussa käyttötarkoituksessa.

KÄYTTÖTARKOITUS

Veressin neula on tarkoitettu vatsaontelon kaasutäyttöön pumpun avulla minimaalisen kajoavissa kirurgisissa toimenpiteissä. Laitetta käytetään minimaalisen kajoavissa toimenpiteissä lääkärin päätöksen mukaan. Laitetta voidaan käyttää aikuisilla potilailla, olipa heidän etninen taustansa mikä tahansa, jos potilaan terveydentila sallii lääkärin arvion mukaan minimaalisen kajoavan toimenpiteen tekemisen.

VASTA-AIHEET

Tämä instrumentti ei sovellu käyttöön silloin, jos minimaalisen kajoaville tekniikoille on vasta-aiheita.

TURVATOIMET

Tämä laite on suunniteltu vain kertakäyttöä varten. Älä käytä, käsittele tai steriloï sitä uudelleen. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

- Minimaalisesti kajoavia toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja tietämys minimaalisesti kajoavista tekniikoista, noudattamalla hoitolaitoksen menettelytapoja.
- Varmista yhteensopivuus kaikkien eri valmistajien instrumenttien, laitteiden ja lisävarusteidien kanssa ennen toimenpiteen aloittamista.
- Älä yritä käyttää Veressin neulaa, jos kädensijan punainen turvamerkki ei liu'u sulkukanan suuntaan.
- Tarkasta aina Veressin neulan irrottamisen jälkeen, että verenvuoto loppuu pistokohdassa. Jos verenvuoto ei lopu, sen lopettamiseksi on käytettävä asianmukaisia tekniikoita.
- Edellytyksenä on perusteellinen laserhoitotoimenpiteiden, sähkökirurgisten toimenpiteiden ja ultraäänitoimenpiteiden periaatteiden ja tekniikoiden tuntemus potilaan ja hoitohenkilöstön suojaamiseksi sähköiskuilta ja palovammoilta sekä laitteiden ja muiden instrumenttien suojaamiseksi vahingoittumiselta.

VAROITUKSET

Terävän instrumentin työntäminen vatsaonteloon voi aiheuttaa verisuonien vakavan vahingoittumisen ja ympäröivien vatsaontelon elintärkeiden sisäisten rakenteiden vahingoittumisen. Ennen täyhystystoimenpiteen aloittamista kirurgin on perehdyttävä toimenpiteeseen vaikuttavaan ja potilaan ehkä airtuutauteeseen anatomiaan. Veressin neulassa on tylppä pää, joka vähentää vatsaontelon elintärkeiden sisäisten rakenteiden läpäisemiseen liittyvää vammojen riskiä. Sen lisäksi on kuitenkin ehdottoman tärkeää asettaa Veressin neula oikealla tekniikalla. Minimoi vammojen riskiä edelleen seuraavasti:

- Määritä tärkeiden anatomisten osien, kuten aortan ja molempien suoliluun harjanteiden, sijainti Veressin neulan asettamiseksi oikeaan kohtaan.
- Aseta neula varovasti tasaisella liikkeellä, jottei se lävistä ristiluuta vasten olevia rakenteita.
- Seuraa jatkuvasti potilaan asentoa leikkauspöydällä

Tämä laite on tarkoitettu käyttöön vain kerran yhden potilaan hoidossa. Älä käytä, käsittele tai steriloï uudelleen. Tuotteen uudelleenkäytöstä, -käsitteystä tai steriloinnista voi aiheutua seuraavat komplikaatiot:

- Vaurioituneen rakenteen riski ja/tai laitteen virheellinen toiminta, josta voi puolestaan aiheutua avovamma, sairaus tai kuolema.
- Kontaminaation ja/tai infektion tai infektion tarttumisen riski, josta voi puolestaan aiheutua vamma tai potilaan sairastuminen tai kuolema. Seuraa jatkuvasti potilaan asentoa leikkauspöydällä.
- Suosituksena yhdessä tämän Veressin neulan kanssa on enintään 30 mmHg:n paine vatsaontelossa (IAP).

Ei-sterileinä toimitetut tuotteet, joiden suunniteltu loppukäyttö tapahtuu steriileissä ympäristöissä, steriloidaan steriilipakkausten luomisen yhteydessä. Lisäpakkaustoimet ja sterilointi tehdään sterilointipakkausten luomisen yhteydessä noudattamalla valdoiduista prosesseista.

Jos potilas saa vamman laitteeseen liittyen, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

TIETOJA STERILOINNISTA JA UUELLEENKÄYTTÖSTÄ

Tuotteet on steriloitava etyleenioksidilla (EO). GRI-AlleSet ei ole hyväksynyt muita sterilointimenetelmiä. Muiden sterilointimenetelmien käytöstä, steriloinnin tekemisestä uudelleen tai laitteen uudelleenkäytöstä voi aiheutua laitteen viallinen toiminta ja potilaalle vamma.

KÄYTTÖOHJEET

Tärkeää: Tämä pakkauseloste sisältää Veressin neulan käyttöohjeet. Siinä ei anneta ohjeita minimaalisesti kajoavista tekniikoista.

- Poista instrumentti pakkauksesta steriiliä tekniikkaa käyttäen. Irrota suojus neulan päästä ja hävitä se. Instrumenttia ei saa kääntää steriiliin kenttään, jotta se ei vahingoitu.
- Tee pieni viilto Veressin neulaa varten. Pidä Veressin neulan kädensija peukalon ja etusormen välissä niin, että keskisormi tukee kädensijan loppuosaa.
- Tarkista laitteen sisäanviennin aikana instrumentin kädensijasta, että punainen turvamerkki näkyy kokonaan ergonomisen muovikädensijan ulkopuolelle. Silloin tylppä pää vetäytyy sisään ja neulan terävä kärki paljastuu lävistämistä varten. Älä yritä käyttää Veressin neulaa, jos tylppä pää ei vetäydy sisään neulan holkkiin. Kun tylppä pää vapautuu kudoksesta aiheutuvasta jännityksestä, punainen turvamerkki palautuu takaisin kädensijan distaaliseen osaan.
- Varmista asianmukaista tekniikkaa käyttämällä, että Veressin neula on turvallisesti vatsaontelossa. Jos esimerkiksi painemittarilla tehty testi tai suolaliuoksella tehty pisaratesti osoittavat, että neula on oikeassa kohdassa, täytä vatsaontelo kaasulla Veressin putki- ja suodatinsarjan kiinnittämisen jälkeen. Suosituksena yhdessä tämän Veressin neulan kanssa on enintään 30 mmHg:n paine vatsaontelossa (IAP).
- Kun sopiva paine vatsaontelossa on saavutettu, irrota Veressin neula vatsasta ja hävitä Veressin neula noudattamalla hoitolaitoksessa käytössä olevaa teräviä esineiden hävittämiskäytäntöä.

KUNNOSSAPITO

Pidä Veressin neulan aukko käytön aikana puhtaana ja esteettömänä. Tarkasta Veressin neula ennen käyttöä ja käytön aikana. Vaurioituneita tai vääräntyneitä tuotteita ei saa käyttää.

SÄILYVYYS

Tämän tuotteen säilyvyys on viisi (5) vuotta, kun tuotetta säilytetään tavanomaisissa olosuhteissa.

VARASTOINTI JA KULJETUS

Pakatut tuotteet on varastoitava viileään ja kuivaan paikkaan.

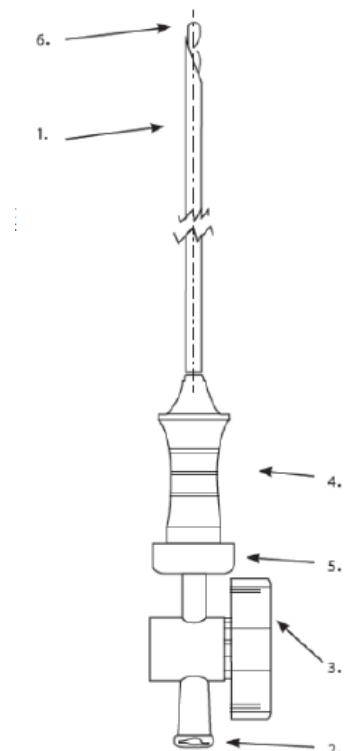
HÄVITTÄMINEN

Hävitä tuote terävänä / biologisesti vaarallisena jätteenä noudattamalla paikallisia ja alueellisia määräyksiä ja sairaalan käytäntöjä.

KUVA JA OSIEN NIMET

- Neula
- Luer lock-liitin
- Venttiili
- Kädensija
- Punainen turvamerkki
- Tylppä pää

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile
REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

AlleSet Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com



AIGUILLE DE VERESS

Instructions d'utilisation



AIGUILLE DE VERESS

SUR PRESCRIPTION MÉDICALE UNIQUEMENT

À USAGE UNIQUE, NE PAS RÉUTILISER

NE CONTIENT PAS DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL

SANS PHTALATES

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veillez lire toutes les instructions, les avertissements et les précautions d'emploi au préalable. Une application correcte est essentielle au bon fonctionnement du produit. Le produit ne doit être utilisé que par un médecin ou un praticien autorisé pour qui l'usage et la destination du produit sont familiers.

USAGE PRÉVU

L'aiguille de Veress est conçue pour une utilisation lors de procédures chirurgicales très peu invasives, en combinaison avec une pompe servant à gonfler le pneumopéritoine. Ce dispositif est utilisé si le médecin décide d'employer une procédure très peu invasive. Il peut l'être sur des patients adultes de toute origine ethnique et dans le cas où la santé du patient autorise cette procédure, selon le jugement du médecin.

CONTRE-INDICATIONS

Cet instrument ne doit pas être utilisé lorsque les techniques très peu invasives sont contre-indiquées.

PRÉCAUTIONS

Ce dispositif est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Les interventions très peu invasives ne doivent être effectuées que par des médecins disposant des connaissances et de la formation appropriées à ce titre et conformément à la/aux procédure(s) du centre médical.
- Avant de procéder à l'intervention, vérifier la compatibilité de tous les instruments, dispositifs et accessoires de marques différentes.
- Ne pas essayer d'utiliser l'aiguille de Veress si « l'indicateur de sécurité rouge » situé sur la poignée ne coulisse pas en direction du robinet.
- Après avoir retiré l'aiguille Veress, toujours inspecter le site à la recherche d'une hémostase. Si l'hémostase n'est pas présente, des techniques appropriées doivent être utilisées pour obtenir l'hémostase.
- Une parfaite maîtrise des principes et des techniques impliqués dans les procédures au laser, électrochirurgicales et à ultrasons est indispensable pour éviter tout risque de choc électrique ou de brûlure pour le patient et le personnel médical, ainsi que tout endommagement du dispositif et des autres instruments.

AVERTISSEMENTS

L'insertion d'un instrument pointu dans la cavité abdominale peut provoquer des lésions vasculaires majeures ainsi que des lésions aux structures intra-péritonéales vitales adjacentes. Avant de procéder à toute intervention endoscopique, le chirurgien doit se familiariser avec l'anatomie subissant l'intervention, éventuellement propre au patient. Bien que le mécanisme de sécurité du stylet émoussé soit destiné à réduire les risques de blessure par pénétration dans les structures intra-péritonéales vitales, il est essentiel de se conformer à la technique correcte d'insertion de l'aiguille de Veress. Afin de limiter les risques de blessure, veillez à :

- Localiser les structures anatomiques importantes, telles que l'aorte et les deux crêtes iliaques, afin de positionner correctement l'aiguille de Veress.
- Positionner délicatement l'aiguille par un mouvement souple afin d'éviter de projeter les structures contre le promontoire sacré.
- Rester attentif à la position du patient sur la table d'opération.

Ce dispositif est à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut entraîner les complications suivantes :

- Intégrité structurelle compromise et/ou dysfonctionnement du dispositif pouvant entraîner des blessures, une pathologie ou la mort du patient.
- Risque de contamination et/ou d'infection du patient ou d'infection croisée pouvant entraîner des blessures, une pathologie ou la mort du patient. Rester attentif à la position du patient sur la table d'opération.
- Une pression intra-abdominale (PIA) maximale de 30 mmHg est recommandée pour l'utilisation de cette aiguille Veress.

Les produits livrés non stériles qui sont finalement destinés à être utilisés dans des environnements stériles sont destinés à être stérilisés par le dispositif d'emballage stérile. Cela inclut un conditionnement supplémentaire et une stérilisation selon les processus validés par les dispositifs d'emballage stérile.

En cas de blessure d'un patient liée au dispositif, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILISATION ET LA RÉUTILISATION

Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE). Aucune autre méthode de stérilisation n'a été validée par GRI-Alleset. D'autres méthodes de stérilisation, les stérilisations multiples ou la réutilisation pourraient provoquer un dysfonctionnement du dispositif et entraîner des blessures au patient.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Important : Cette notice vise à décrire le mode d'emploi de l'aiguille de Veress. Elle ne se réfère en aucun cas aux techniques très peu invasives.

1. En utilisant une technique stérile, retirez l'instrument de son emballage. Retirez le capuchon de l'extrémité de l'aiguille et jetez-le. Pour éviter de l'endommager, ne laissez pas tomber l'instrument sur le champ stérile.
2. Effectuez une petite incision pour insérer l'aiguille de Veress. Tenez la poignée de l'aiguille de Veress entre le pouce et l'index, le majeur soutenant le reste de la poignée.
3. Pendant l'insertion, inspectez la poignée de l'instrument afin de vous assurer que l'« indicateur de sécurité rouge » apparaît totalement au-delà de la poignée ergonomique en plastique. Cette action rétracte le stylet émoussé et laisse apparaître l'extrémité pointue de l'aiguille pour permettre la pénétration. N'essayez pas d'utiliser l'aiguille de Veress si le stylet émoussé ne se rétracte pas dans l'étui de l'aiguille. Une fois que le stylet émoussé est libéré de la tension du tissu, l'« indicateur de sécurité rouge » retourne dans la partie distale de la poignée.
4. Utilisez une technique appropriée pour vérifier que l'aiguille de Veress est correctement positionnée dans la cavité abdominale. Par exemple, si le test du manomètre ou le test de gouttes salines indique un positionnement correct, insufflez l'abdomen après avoir fixé un ensemble de filtres et de tubulures de Veress. Une pression intra-abdominale (PIA) maximale de 30 mmHg est recommandée pour l'utilisation de cette aiguille Veress.
5. Une fois que la pression appropriée du pneumopéritoine a été atteinte, retirez l'aiguille de Veress de l'abdomen et éliminez-la conformément au protocole d'élimination des objets tranchants de l'établissement.

MAINTENANCE

Lors de son utilisation, conserver l'intérieur de l'aiguille de Veress propre et sans obstruction du flux d'air. Examiner l'aiguille de Veress avant et pendant son utilisation. Ne pas utiliser en cas de dommages ou de détérioration.

DURÉE DE CONSERVATION

La durée de conservation du produit est de cinq (5) ans s'il est stocké dans des conditions normales.

STOCKAGE ET TRANSPORT

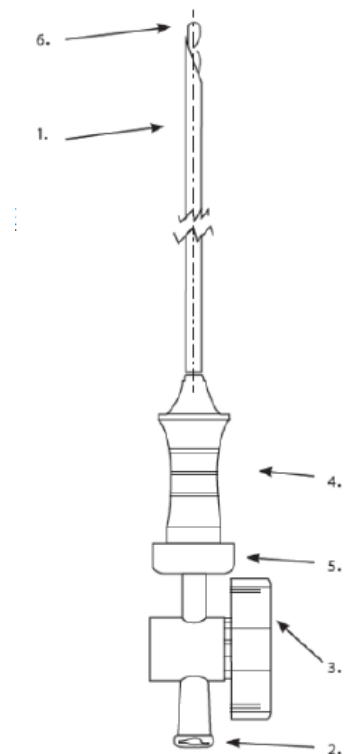
Les produits emballés doivent être stockés dans un endroit frais et sec.

ÉLIMINATION

Éliminer le produit comme un déchet tranchant/à risque biologique en suivant les réglementations locales, municipales, régionales ou hospitalières.

ILLUSTRATION ET NOMENCLATURE

1. Aiguille
2. Connecteur Luer Lock
3. Valve
4. Poignée
5. Indicateur de sécurité rouge
6. Stylet émoussé



REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com



0123

AGO DI VERESS

Istruzioni d'uso



AGO DI VERESS

SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA

MONOUSO; NON RIUTILIZZARE

PRODOTTO NON REALIZZATO IN LATTICE DI GOMMA NATURALE

PRIVO DI FTALATI

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni, avvertenze e precauzioni. Per l'adeguato funzionamento del prodotto è essenziale una corretta applicazione. Deve essere utilizzato esclusivamente da un medico o da un operatore sanitario abilitato che ne conosca bene la destinazione d'uso e solo per l'uso previsto.

USO PREVISTO

L'ago di Veress è indicato per l'uso negli interventi chirurgici miniminvasivi, in combinazione con una pompa, per consentire il gonfiaggio dello pneumoperitoneo. Il dispositivo deve essere utilizzato in base alla decisione del medico di eseguire una procedura miniminvasiva e può essere utilizzato su pazienti adulti di tutte le etnie purché il loro stato di salute consenta l'esecuzione di un intervento miniminvasivo come stabilito dal medico.

CONTROINDICAZIONI

Lo strumento non è indicato per l'uso nei casi in cui le tecniche miniminvasive sono controindicate.

PRECAUZIONI

Il dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata.

- Gli interventi miniminvasivi devono essere eseguiti solo da medici in possesso della formazione e delle conoscenze adeguate in merito alle tecniche miniminvasive e nel rispetto delle procedure della struttura sanitaria.
- Prima dell'inizio dell'intervento, verificare la compatibilità con tutti gli strumenti, i dispositivi e gli accessori dei diversi fornitori.
- Non tentare di utilizzare l'ago di Veress se l'"indicatore di sicurezza rosso" sull'impugnatura non scorre nella direzione del rubinetto.
- Dopo aver rimosso l'ago di Veress, verificare sempre l'emostasi dell'area. In assenza di emostasi, utilizzare le tecniche opportune per ottenerla.
- È fondamentale conoscere perfettamente i principi e le tecniche utilizzati nelle procedure con laser, elettrochirurgiche e a ultrasuoni per prevenire rischi di scossa elettrica e ustione al paziente e al personale medico e danni al dispositivo e agli altri strumenti.

AVVERTENZE

La penetrazione nella cavità addominale con uno strumento affilato può causare gravi lesioni ai vasi sanguigni e danneggiare le strutture vitali intraperitoneali adiacenti. Prima dell'inizio di qualsiasi procedura endoscopica, il chirurgo deve prendere dimestichezza con l'anatomia interessata dalla procedura, che potrebbe avere caratteristiche uniche in ogni singolo paziente. Sebbene il meccanismo di sicurezza con stiletto smusso sia concepito per ridurre il rischio di lesioni associate alla penetrazione di strutture vitali intraperitoneali, è essenziale adottare una tecnica corretta per l'inserimento dell'ago di Veress. Al fine di ridurre ulteriormente il rischio di lesioni, accertarsi di:

- Individuare le strutture anatomiche importanti, quali l'aorta e le due creste iliache, così da posizionare correttamente l'ago di Veress.
- Inserire l'ago con cautela mediante un movimento fluido, onde evitare di "impalare" delle strutture contro il promontorio sacrale.
- Tenere sempre in considerazione la posizione del paziente sul tavolo operatorio.

Questo dispositivo è destinato all'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono determinare le seguenti complicanze:

- Compromissione dell'integrità strutturale e/o malfunzionamento del dispositivo che a loro volta possono causare lesioni, malattie o decesso del paziente.
- Rischio di contaminazione del dispositivo e/o infezioni nel paziente o infezioni crociate che a loro volta possono causare lesioni, malattie o decesso del paziente. Tenere sempre in considerazione la posizione del paziente sul tavolo operatorio.
- Per l'uso con quest'ago di Veress è raccomandata una pressione intra-addominale (IAP) massima di 30 mmHg.

I prodotti forniti non sterili destinati all'uso in ambienti sterili devono essere sterilizzati dall'addetto al confezionamento sterile. Ciò include l'ulteriore confezionamento e sterilizzazione secondo procedure validate dall'addetto al confezionamento sterile.

In caso di lesioni al paziente associate al dispositivo, si prega di riferire i dettagli al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE E SUL RIUTILIZZO

Questi prodotti devono essere sterilizzati mediante ossido di etilene (EO). Altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da GRI-Alleeset. Altri metodi di sterilizzazione, sterilizzazioni ripetute o il riutilizzo possono causare il malfunzionamento del dispositivo, provocando lesioni al paziente.

ISTRUZIONI D'USO

Importante: Il presente foglio illustrativo ha lo scopo di fornire indicazioni per l'uso dell'ago di Veress. Esso non fa riferimento a tecniche miniminvasive.

- Adottando una tecnica sterile, estrarre lo strumento dalla confezione. Togliere il cappuccio dall'estremità dell'ago ed eliminarlo. Per evitare eventuali danni, non far cadere lo strumento nel campo sterile.
- Praticare una piccola incisione per inserire l'ago di Veress. Tenere l'impugnatura dell'ago di Veress tra il pollice e l'indice, sostenendo il resto dell'impugnatura con il medio.
- Durante l'inserimento, ispezionare l'impugnatura dello strumento per accertarsi che l'"indicatore di sicurezza rosso" sporga completamente oltre l'impugnatura ergonomica in plastica. Tramite quest'azione, lo stiletto smusso si ritrae e lascia esposta la punta affilata dell'ago in modo da consentire la penetrazione. Non tentare di utilizzare l'ago di Veress se lo stiletto smusso non rientra nella guaina dell'ago. Quando lo stiletto smusso è libero dalla tensione esercitata dai tessuti, l'"indicatore di sicurezza rosso" si riposiziona all'interno della porzione distale dell'impugnatura.
- Adottare una tecnica appropriata per accertarsi che l'ago di Veress sia inserito in modo sicuro nella cavità addominale. Ad esempio, se tecniche quali il test con manometro o il test della goccia di soluzione fisiologica indicano il posizionamento corretto, insufflare l'addome dopo aver collegato il set di tubo/filtro di Veress. Per l'uso con quest'ago di Veress è raccomandata una pressione intra-addominale (IAP) massima di 30 mmHg.
- Una volta raggiunta la pressione del pneumoperitoneo appropriata, rimuovere l'ago di Veress dall'addome e smaltirlo secondo il protocollo di smaltimento dei taglienti della struttura.

MANUTENZIONE

Durante l'uso, mantenere il lume dell'ago di Veress pulito e privo di ostruzioni al flusso d'aria. Ispezionare l'ago di Veress prima e durante l'uso e non utilizzare prodotti danneggiati o deteriorati.

DURATA DI CONSERVAZIONE

La durata di conservazione del prodotto è di cinque (5) anni se conservato in condizioni normali.

STOCCAGGIO E TRASPORTO

I prodotti confezionati devono essere conservati in luogo fresco e asciutto.

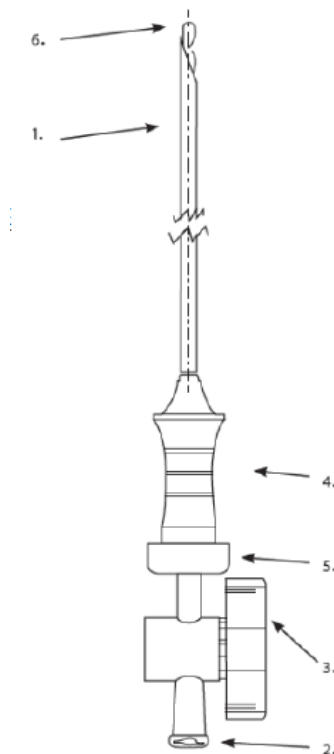
SMALTIMENTO

Smaltire il prodotto come rifiuto tagliente/a rischio biologico in conformità alle disposizioni municipali, provinciali o ospedaliere.

ILLUSTRAZIONE E NOMENCLATURA

1. Ago
2. Connettore luer lock
3. Valvola
4. Manipolo
5. Indicatore di sicurezza rosso
6. Stiletto smusso

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile
REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleeset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com



VERESSNAALD

Gebruiksaanwijzing



VERESSNAALD

UITSLUITEND OP MEDISCH VOORSCHRIFT

UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT; NIET HERGEBRUIKEN

BEVAT GEEN LATEX VAN NATUURLIJK RUBBER

FTALAATVRIJ

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen vóór gebruik. De juiste toepassing is essentieel voor de goede werking van het product. Alleen te gebruiken door een arts of bevoegde beroepsbeoefenaar die bekend is met het doel waarvoor het product is bestemd en alleen voor het beoogde gebruik.

BEOOGD GEBRUIK

De veressnaald is bedoeld voor gebruik in minimaal invasieve chirurgische procedures in combinatie met een pomp om inflatie van het pneumoperitoneum mogelijk te maken. Dit hulpmiddel moet naar het oordeel van de arts worden gebruikt voor een minimaal invasieve procedure en is geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten van iedere etniciteit met een gezondheid die naar het oordeel van de arts een minimaal invasieve chirurgische procedure toestaat.

CONTRA-INDICATIES

Dit instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer minimaal invasieve technieken gecontra-indiceerd zijn.

VOORZORGSMATREGELEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden hergebruikt, herverwerkt of gehersteriliseerd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

- Minimaal invasieve ingrepen mogen alleen worden uitgevoerd door artsen met een toepasselijke opleiding en kennis van minimaal invasieve technieken en volgens de procedure(s) van de medische instelling.
- Controleer de compatibiliteit met alle instrumenten, hulpmiddelen en accessoires van verschillende fabrikanten voordat u begint met de ingreep.
- Probeer niet de veressnaald te gebruiken als de "rode veiligheidsindicator" in de handgreep niet in de richting van het kraantje schuift.
- Inspecteer de plaats na verwijdering van de veressnaald altijd op hemostase. Als er geen hemostase is, moeten geschikte technieken worden gebruikt om hemostase te bereiken.

Een grondig begrip van de betrokken principes en technieken bij laser-, elektrochirurgische en ultrasone ingrepen is essentieel om risico's op schokken en brandwonden bij de patiënt en het medische personeel en schade aan het hulpmiddel of andere medische instrumenten te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN

Invoer in de buikholte met een scherp instrument kan leiden tot ernstig vaatletsel en schade aan naastliggende vitale intraperitoneale structuren. De chirurg moet vóór aanvang van een endoscopische procedure vertrouwd zijn met de betreffende anatomie voor de ingreep en eventueel de unieke anatomie van de individuele patiënt. Hoewel het veiligheidsmechanisme van de stompe mandrijn bedoeld is om het risico op letsel ten gevolge van penetratie van vitale intraperitoneale structuren te verminderen, is een correcte invoertechniek van de veressnaald essentieel. Neem het volgende in acht om het risico op letsel verder te minimaliseren:

- Houd rekening met de positie van anatomische delen zoals de aorta en de beide bekkenkammen voor een goede positionering van de veressnaald.
- Breng de naald aan met een voorzichtige, soepele beweging om te voorkomen dat structuren op het sacrale promontorium wordt gespietst.
- Wees u voortdurend bewust van de positie van de patiënt op de operatietafel.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij slechts één patiënt. Het mag niet worden hergebruikt, herverwerkt of gehersteriliseerd. Hergebruik, herverwerking of hersterilisatie kan leiden tot de volgende complicaties:

- Aantasting van de structurele integriteit en/of falen van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Risico op besmetting en/of infectie of kruisinfectie van de patiënt, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Wees u voortdurend bewust van de positie van de patiënt op de operatietafel.
- Voor gebruik met deze veressnaald wordt een maximale intra-abdominale druk (IAP) van 30 mmHg aanbevolen.

Producten die niet-steriel worden geleverd maar uiteindelijk in steriele omgevingen moeten worden gebruikt, moeten worden gesteriliseerd door degene die ze steriel verpakt. Dit omvat verdere verpakking en sterilisatie volgens gevalideerde processen van degene die ze steriel verpakt.

Als er letsel bij een patiënt is opgetreden dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, dient u dit te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

INFORMATIE OVER STERILISATIE EN HERGEBRUIK

Deze producten zijn bedoeld voor sterilisatie met ethyleenoxide (EO). Andere sterilisatiemethoden zijn door GRI-Alleset niet goedgekeurd. Andere sterilisatiemethoden, meerdere sterilisaties of hergebruik kunnen leiden tot storing van het hulpmiddel en mogelijk letsel bij de patiënt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Belangrijk: De bijsluiter is bedoeld om aanwijzingen te geven voor gebruik van de veressnaald. Deze vormt geen handleiding voor minimaal invasieve technieken.

1. Verwijder het instrument met gebruik van steriele techniek uit de verpakking. Verwijder de dop van het uiteinde van de naald en gooi deze weg. Breng het instrument niet met een zwaai in het steriele veld, om beschadiging te voorkomen.
2. Breng een kleine incisie aan om de veressnaald in te brengen. Houd de handgreep van de veressnaald tussen duim en wijsvinger en ondersteun de rest van de handgreep met de middelvinger.
3. Let tijdens het inbrengen op de handgreep van het instrument en controleer of de "rode veiligheidsindicator" volledig uit de plastic ergonomische handgreep naar buiten komt. Met deze actie wordt de stompe mandrijn ingetrokken en de scherpe naaldpunt vrijgemaakt voor penetratie. Probeer niet de veressnaald te gebruiken als de stompe mandrijn niet wordt teruggetrokken in de naaldhuls. Zodra de stompe mandrijn vrij is van spanning van het weefsel, keert de "rode veiligheidsindicator" terug naar het distale gedeelte van de handgreep.
4. Gebruik de juiste techniek om te controleren of de veressnaald zich veilig in de buikholte bevindt. Als bijvoorbeeld technieken zoals de manometertest of de druppeltest met fysiologische zoutoplossing een correcte positionering aangeven, kan insufflatie van de buik plaatsvinden nadat de veressbuis-filterzet is bevestigd. Voor gebruik met deze veressnaald wordt een maximale intra-abdominale druk (IAP) van 30 mmHg aanbevolen.
5. Zodra de juiste pneumoperitoneumdruk is bereikt, verwijdert u de veressnaald uit de buik en voert u de veressnaald af volgens het protocol van de instelling voor de afvoer van scherpe voorwerpen.

ONDERHOUD

Houd het lumen van de veressnaald tijdens het gebruik schoon en vrij van verstopping van de luchtstroom. Inspecteer de veressnaald voor en tijdens het gebruik en gebruik geen producten die zijn beschadigd of aangetast.

HOUDBAARHEID

De houdbaarheid van het product is vijf (5) jaar, mits het wordt bewaard onder gebruikelijke omstandigheden.

OPSLAG EN TRANSPORT

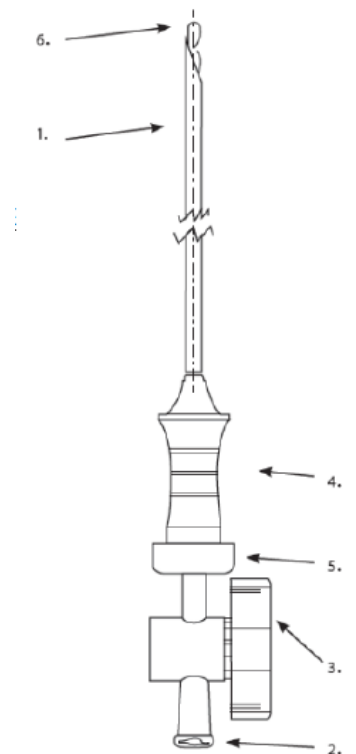
De verpakte producten moeten op een koele, droge plaats worden bewaard.

VERWIJDERING

Verwijder het product als scherp/biologisch gevaarlijk afval met inachtneming van gemeentelijke of provinciale regels of het beleid van uw ziekenhuis.

ILLUSTRATIE EN NOMENCLATUUR

1. Naald
2. Luer-lockconnector
3. Klep
4. Handgreep
5. Rode veiligheidsindicator
6. Stompe mandrijn



REF: 37-2120-S, 120mm, sterile
REF: 37-2150-S, 150mm, sterile

IGŁA VERESSA

TYLKO NA RECEPTĘ

DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA; NIE UŻYWAĆ PONOWNIE

WYKONANO BEZ UŻYCIA NATURALNEJ GUMY LATEKSOWEJ

NIE ZAWIERA FTALANÓW

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności. Prawidłowe stosowanie ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania produktu. Stosowanie wyrobu jest dozwolone tylko przez lekarza lub osobę posiadającą odpowiednią licencję, znającą cel, do którego wyrób jest przeznaczony i tylko do użytku, do którego został on przeznaczony.

PRZEZNACZENIE

Igła Veressa jest przeznaczona do użytku podczas minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych w połączeniu z pompą umożliwiającą wytworzenie odmy otrzewnej. Przyrząd powinien zostać użyty na podstawie decyzji lekarza o zastosowaniu minimalnie inwazyjnej procedury i może być wykorzystany u dorosłych pacjentów niezależnie od grupy etnicznej, jeśli stan zdrowia umożliwia w opinii lekarza przeprowadzenie minimalnie inwazyjnej procedury chirurgicznej.

PRZECIWWSKAZANIA

Tego instrumentu nie należy stosować, w przypadku gdy techniki minimalnie inwazyjne są przeciwwskazane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie reprocessować ani nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

- Zabiegi minimalnie inwazyjne powinny być wykonywane wyłącznie przez lekarzy, którzy są odpowiednio przeszkoleni i znają techniki minimalnie inwazyjne oraz zgodnie z procedurami placówki medycznej.
- Sprawdź zgodność z całością oprzyrządowania, wszystkimi wyrobami i akcesoriami różnych producentów przed rozpoczęciem procedury.
- Nie należy próbować używać igły Veressa, jeśli „czerwony wskaźnik bezpieczeństwa” w uchwycie nie przesunie się w kierunku kurka.
- Po wyjęciu igły Veressa należy zawsze sprawdzić miejsce wkłucia pod kątem hemostazy. W przypadku braku hemostazy należy zastosować odpowiednie techniki w celu uzyskania hemostazy.
- Dokładne zrozumienie zasad i technik stosowanych w zabiegach laserowych, elektrochirurgicznych i ultradźwiękowych ma zasadnicze znaczenie dla uniknięcia ryzyka porażenia prądem i oparzeń zarówno u pacjenta, jak i personelu medycznego, a także uszkodzenia wyrobu i innych narzędzi.

OSTRZEŻENIA

Wprowadzenie do jamy brzusznej przy użyciu ostrego narzędzia może spowodować poważne uszkodzenie naczyń i uszkodzenie sąsiednich struktur wewnątrzotrzewnowych. Przed rozpoczęciem każdego zabiegu endoskopowego chirurg musi znać strukturę anatomiczną właściwą dla zabiegu i być może indywidualną dla danego pacjenta. Chociaż mechanizm bezpieczeństwa z tępyim mandrynem ma na celu zmniejszenie ryzyka urazu związanego z przenikaniem ważnych struktur wewnątrzotrzewnowych, konieczna jest odpowiednia technika wprowadzania igły Veressa. W celu zminimalizowania ryzyka obrażeń należy ponadto:

- Zlokalizować ważne struktury anatomiczne, takie jak aorta i oba grzebienie biodrowe, aby prawidłowo umieścić igłę Veressa.
- Umieścić igłę ostrożnym, płynnym ruchem, aby uniknąć uderzenia struktur o wzgórek kości krzyżowej.
- Uważać na pozycję pacjenta na stole operacyjnym.

Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie reprocessować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie lub ponowna sterylizacja mogą prowadzić do następujących powikłań:

- Pogorszona integralność strukturalna i/lub awaria wyrobu, która z kolei może skutkować obrażeniami patentowymi, chorobą lub zgonem.
- Ryzyko zakażenia i/lub zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, które z kolei może prowadzić do obrażeń, choroby lub śmierci pacjenta. Uważać na pozycję pacjenta na stole operacyjnym.
- W przypadku tej igły Veressa zaleca się stosowanie maksymalnego ciśnienia wewnątrzbrzuszno (IAP) wynoszącego 30 mmHg.

Produkty dostarczane w stanie niesterylnym przeznaczone do użytku w sterylnym środowisku powinny zostać poddane sterylizacji przez podmiot pakujący. Obejmuje to dalsze opakowania i sterylizację zgodnie z zatwierdzonymi procesami sterylizacji.

W przypadku wystąpienia urazu pacjenta związanego ze stosowaniem wyrobu należy podać szczegóły producentowi oraz organowi państwa członkowskiego właściwego dla użytkownika i/lub pacjenta.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI I PONOWNEGO UŻYCIA

Produkty należy sterylizować tlenkiem etylenu (EO). Inne metody sterylizacji nie zostały poddane walidacji przez GRI-Alleaset. Stosowanie innych metod sterylizacji, wielokrotna sterylizacja lub ponowne użycie mogą skutkować nieprawidłowym działaniem przyrządu, a także potencjalnie obrażeniami u pacjenta.

INSTRUKCJA STOSOWANIA

Ważne: Niniejsza ulotka zawiera wskazówki dotyczące stosowania igły Veressa. Nie jest to odniesienie do technik minimalnie inwazyjnych.

- Stosując technikę sterylną, wyjąć narzędzie z opakowania. Zdjąć nasadkę z końcówki igły i wyrzucić ją. Aby uniknąć uszkodzeń, nie należy odwracać instrumentu do pola sterylnego.
- Wykonać niewielkie nacięcie, aby wprowadzić igłę Veressa. Uchwyt igły Veressa należy trzymać między kciukiem a palcem wskazującym, podtrzymując środkowym palcem pozostałą część uchwytu.
- Podczas wprowadzania należy sprawdzić uchwyt narzędzia, aby upewnić się, że „czerwony wskaźnik bezpieczeństwa” w całości wystaje poza plastikowy ergonomiczny uchwyt. Czynność ta powoduje wycofanie tępego mandrynu i odsłonięcie ostrej końcówki igły, aby umożliwić penetrację. Nie należy próbować używać igły Veressa, jeśli tępy mandryn nie wycofuje się z osłony igły. Gdy tępy mandryn nie napina tkanki, „czerwony wskaźnik bezpieczeństwa” ustawia się z powrotem w dystalnej części rękocyfii.
- Aby zapewnić bezpieczne działanie igły Veressa w jamie brzusznej, należy stosować odpowiednią technikę. Na przykład, jeżeli techniki takie jak test z manometrem lub test z kroplą soli fizjologicznej wskazują na prawidłowe umiejscowienie, należy wykonać insuflację brzucha po założeniu zestawu rurek/filtrów Veressa. W przypadku tej igły Veressa zaleca się stosowanie maksymalnego ciśnienia wewnątrzbrzuszno (IAP) wynoszącego 30 mmHg.
- Po osiągnięciu odpowiedniego ciśnienia w otrzewnej należy wyjąć igłę Veressa z brzucha i zutylizować ją zgodnie z protokołem utylizacji ostrych przedmiotów obowiązującym w placówce.

KONSERWACJA

Podczas stosowania należy utrzymywać wewnętrzny kanał igły Veressa w czystości i zapewnić wolny przepływ powietrza. Przed użyciem i w trakcie użytkowania należy sprawdzać igłę Veressa. Nie stosować produktów uszkodzonych lub zniszczonych.

OKRES MAGAZYNOWANIA

Okres trwałości produktu wynosi pięć (5) lat, pod warunkiem przechowywania w normalnych warunkach.

MAGAZYNOWANIE I TRANSPORT

Produkt w opakowaniu powinien być magazynowany w chłodnym, suchym miejscu.

UTYLIZACJA

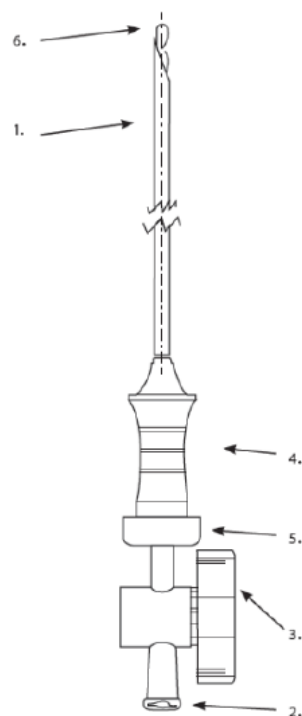
Produkt usuwać razem z odpadami ostrymi / niebezpiecznymi biologicznie zgodnie z lokalnymi przepisami komunalnymi, regionalnymi lub szpitalnymi.

ILUSTRACJE I NAZEWNICTWO

- Igła
- Złącze typu Luer
- Zawór
- Uchwyt
- Czerwony wskaźnik bezpieczeństwa
- Tępy mandryn

REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleaset.com



European Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleaset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleaset.com



AGULHA DE VERESS

Instruções de Utilização



AGULHA DE VERESS

SUJEITO A RECEITA MÉDICA

DESTINA-SE A SER UTILIZADO NUM ÚNICO PACIENTE; NÃO VOLTAR A UTILIZAR

SEM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL

ISENTO DE FTALATOS

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes da utilização. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto. A utilizar apenas por um médico ou profissional de saúde devidamente habilitado que esteja familiarizado com a finalidade a que se destina e somente para a utilização pretendida.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

A agulha de Veress destina-se a ser utilizada em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos em conjunto com uma bomba para permitir a insuflação do pneumoperitônio. Este dispositivo será utilizado de acordo com a decisão do médico de utilizar um procedimento minimamente invasivo e pode ser utilizado em pacientes adultos de qualquer etnia e nos casos em que a saúde do paciente permita um procedimento cirúrgico minimamente invasivo conforme determinado pelo médico.

CONTRAINDICAÇÕES

Este instrumento não se destina a ser utilizado quando a utilização de técnicas minimamente invasivas for contraindicada.

PRECAUÇÕES

Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. Não volte a utilizar, processar ou esterilizar. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

- Os procedimentos minimamente invasivos apenas devem ser realizados por médicos com formação e conhecimento adequados em termos de técnicas minimamente invasivas e em conformidade com o(s) procedimento(s) das instalações médicas.
- Confirme a compatibilidade com todos os instrumentos, dispositivos e acessórios de diferentes fabricantes antes de iniciar o procedimento.
- Não tente utilizar a agulha de Veress se o "indicador de segurança vermelho" na pega não deslizar na direção da válvula reguladora.
- Depois de remover a agulha Veress, inspecione sempre o local para hemostasia. Se a hemostasia não estiver presente, devem ser utilizadas técnicas apropriadas para alcançar a hemostasia.
- Uma compreensão profunda dos princípios e técnicas envolvidos nos procedimentos a laser, eletrocirúrgicos e ultrassônicos é essencial para evitar riscos de choque elétrico e queimaduras, tanto para o paciente como para a equipa médica, bem como danos no dispositivo e outros instrumentos.

AVISOS

O acesso à cavidade abdominal utilizando um instrumento cortante pode provocar ferimentos graves nos vasos e danos nas estruturas intraperitoneais vitais adjacentes. Antes de iniciar o procedimento endoscópico, o cirurgião deve familiarizar-se com a anatomia relevante para o procedimento e, eventualmente, exclusiva do paciente individual. Apesar de o mecanismo de segurança do estilete de ponta romba se destinar a reduzir o risco de ferimentos relacionados com a penetração nas estruturas intraperitoneais vitais, uma técnica correta para inserção da agulha de Veress é fundamental. Para minimizar ainda mais o risco de ferimentos, certifique-se do seguinte:

- Localize objetos anatómicos importantes, como a aorta e ambas as cristas ilíacas, de modo a colocar corretamente a agulha de Veress.
- Coloque cuidadosamente a agulha com um movimento suave de modo a evitar empalar as estruturas contra o promontório sacral.
- Mantenha-se atento/a à posição do paciente na mesa cirúrgica.

Este dispositivo destina-se a utilização exclusiva num só paciente. Não volte a utilizar, processar ou esterilizar. Uma nova utilização, processamento ou esterilização poderá resultar nas seguintes complicações:

- Integridade estrutural comprometida e/ou avaria do dispositivo que poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente.
- Risco de contaminação e/ou infecção do paciente ou infecção cruzada que, por sua vez, poderá resultar em ferimentos, doença ou morte do paciente. Mantenha-se atento/a à posição do paciente na mesa cirúrgica.
- É recomendada uma pressão intra-abdominal máxima (IAP) de 30 mmHg para uso com esta agulha de Veress.

Os produtos entregues não esterilizados que se destinam a ser utilizados em ambientes esterilizados devem ser esterilizados pelo embalador esterilizado. Isto inclui mais embalagem e esterilização de acordo com os processos validados pelos embaladores esterilizados.

No caso de lesão de um paciente associada ao dispositivo, comunique os detalhes da ocorrência ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontram.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

Estes produtos deverão ser esterilizados com óxido de etileno (OE). Não foram validados outros métodos de esterilização pela GRI-AlleSet. Outros métodos de esterilização, esterilizações múltiplas ou reutilização poderão provocar avarias do dispositivo e, possivelmente, resultar em ferimentos no paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Importante: Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização da agulha de Veress. Não se trata de uma referência a técnicas minimamente invasivas.

- Utilizando uma técnica estéril, remova o instrumento da embalagem. Remova a tampa da extremidade da agulha e elimine-a. Para evitar danos, não vire o instrumento para o campo esterilizado.
- Faça uma pequena incisão para inserir a agulha de Veress. Segure a pega da agulha de Veress entre o dedo polegar e o indicador com o dedo médio a segurar a parte restante pega.
- Durante a inserção, inspecione a pega do instrumento para assegurar que o "indicador de segurança vermelho" fica totalmente exposto para além da pega ergonómica de plástico. Esta ação retrai o estilete de ponta romba e expõe a ponta da agulha afiada para permitir a penetração. Não tente utilizar a agulha de Veress se o estilete de ponta romba não retrair para a manga da agulha. Quando o estilete de ponta romba estiver isento de tensão do tecido, o "indicador de segurança vermelho" regressa automaticamente à parte distal da pega.
- Utilize a técnica adequada para assegurar que a agulha de Veress é corretamente colocada na cavidade abdominal. Por exemplo, se técnicas como o teste de manómetro ou o teste de queda de soro indicarem a correta colocação, insufla o abdómen depois de colocar o conjunto do filtro/tubo de Veress. É recomendada uma pressão intra-abdominal máxima (IAP) de 30 mmHg para uso com esta agulha de Veress.
- Uma vez alcançada a pressão pneumoperitoneal adequada, remova a agulha de Veress do abdómen e elimine-a de acordo com o protocolo de eliminação de material cortante da instalação.

MANUTENÇÃO

Durante a utilização, mantenha o lúmen da agulha de Veress limpo e isento de obstruções do fluxo de ar. Inspecione a agulha de Veress antes e durante a utilização, e não utilize produtos com danos ou deterioração.

VIDA ÚTIL DO PRODUTO

A vida útil deste produto é de cinco (5) anos caso seja armazenado em condições gerais.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

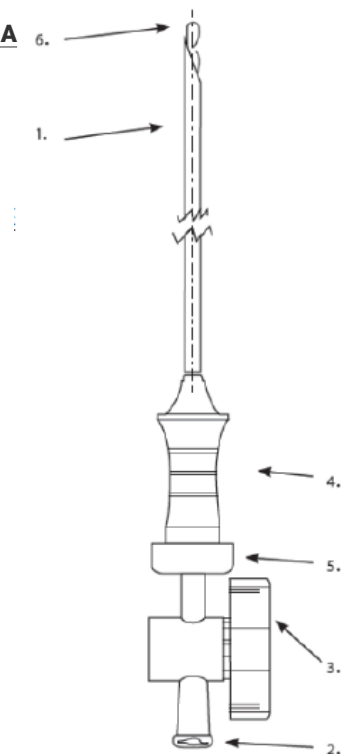
Os produtos embalados devem ser armazenados num local fresco e seco.

ELIMINAÇÃO

Elimine o produto como resíduo biológico/cortante de acordo com as políticas locais, municipais, regionais ou hospitalares.

FIGURA E NOMENCLATURA

1. Agulha
2. Conector Luer-Lock
3. Válvula
4. Pega
5. Indicador de segurança vermelho
6. Estilete de ponta romba



REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaying, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleSet.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

AlleSet Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleSet.com



VERESSNÅL

Bruksanvisning



VERESSNÅL

RECEPTBELAGD

ENPATIENTSBRUK, FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS

INTE TILLVERKAD MED NATURGUMMILATEX

FTALATFRI

VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt tillämpning är avgörande för att produkten ska fungera korrekt. Används endast av en läkare eller lämpligt legitimerad sjukvårdspersonal som är väl förtrogen med avsett ändamål och endast för avsedd användning.

AVSEDD ANVÄNDNING

Veressnålen är avsedd för användning vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp tillsammans med en pump för att möjliggöra uppblåsning av pneumoperitoneum. Denna enhet används enligt läkarens beslut att använda ett minimalinvasivt ingrepp och kan användas på vuxna patienter, oavsett etnicitet, om patientens hälsa möjliggör ett minimalinvasivt kirurgiskt ingrepp enligt läkaren.

KONTRAIKATIONER

Detta instrument är inte avsett att användas när minimalinvasiva tekniker är kontraindicerade.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Denna enhet är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

- Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av läkare med adekvat utbildning och kunskap om minimalinvasiva tekniker och enligt den medicinska inrättningens ingrepp.
- Verifiera kompatibiliteten med alla instrument, enheter och tillbehör från olika tillverkare före inledning av ingreppet.
- Försök inte att använda veressnålen om "röd säkerhetsindikator" i handtaget inte glider i kranens riktning.
- Inspektera alltid stället för hemostas efter borttagning av veressnålen. Om hemostas inte finns ska lämpliga tekniker användas för att uppnå hemostas.
- En noggrann förståelse av principerna och teknikerna för laser, elektrokirurgi och ultraljudsprocedurer är avgörande för att undvika stötar och brännskador för både patient och sjukvårdspersonal och skador på enheten och andra instrument.

VARNINGAR

Införande i bukhålan med hjälp av ett vasst instrument kan orsaka allvarlig kärlskada och skada på intilliggande vitala intraperitoneala strukturer. Innan något endoskopiskt ingrepp påbörjas måste kirurgen känna till den anatomi som är relevant för ingreppet och kanske unik för den enskilda patienten. Även om den trubbiga mandrängens säkerhetsmekanism är avsedd att minska risken för skada i samband med penetrering av vitala intraperitoneala strukturer, är det viktigt att korrekt teknik används i samband med införande av veressnål. För att ytterligare minimera risken för skada ska du se till att:

- lokalisera viktiga anatomiska föremål, t.ex. aorta och båda höftbenskammarna, för korrekt placering av veressnålen
- placera nålen med en försiktig, smidig rörelse för att undvika att strukturer spetsas mot sakralt promontorium
- bibehålla kännedom om patientens position på operationsbordet.

Denna enhet är endast avsedd för enpatientsbruk. Får inte återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan leda till följande komplikationer:

- Äventyrad strukturell integritet och/eller fel på enheten som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten.
- Risk för kontaminering och/eller infektion eller korsinfektion som i sin tur kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten. Bibehåll kännedom om patientens position på operationsbordet.
- Maximalt intraabdominellt tryck (IAP) på 30 mmHg rekommenderas för användning med denna veressnål.

Produkter som levereras icke-sterila som till slut ska användas i sterila miljöer måste steriliseras av våra kunder. Detta inkluderar ytterligare förpackning och sterilisering enligt validerade processer.

Om patienten skadas i samband med enheten ska informationen anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.

STERILISERINGS- OCH ÅTERANVÄNDNINGSPERATION

Dessa produkter ska steriliseras med etenoxid (EO). Andra steriliseringsmetoder har inte validerats av GRI-Alleset. Andra steriliseringsmetoder, omsterilisering eller återanvändning kan orsaka funktionsfel i enheten och eventuellt leda till patientskador.

BRUKSANVISNING

Viktigt: Denna bipacksedel är avsedd att ge anvisningar för användning av veressnålen. Den är inte en hänvisning till minimalinvasiva tekniker.

- Ta ut instrumentet ur förpackningen med steril teknik. Ta bort skyddet från nåländen och kassera det. Vänd inte instrumentet in i det sterila fältet för att undvika skador.
- Gör ett litet snitt för att föra in veressnålen. Håll veressnålens handtag mellan tummen och pekfingeret med långfingeret som stöd för resten av handtaget.
- Inspektera instrumenthandtaget under införingen för att säkerställa att den "röda säkerhetsindikatorn" helt exponeras bortom det ergonomiska handtaget av plast. Denna åtgärd drar tillbaka den trubbiga mandrängen och exponerar den vassa nålspetsen så att penetrering kan ske. Försök inte att använda veressnålen om den trubbiga mandrängen inte dras in i nålhylsan. När den trubbiga mandrängen är fri från spänning från vävnaden återställs den "röda säkerhetsindikatorn" tillbaka in i handtags distala del.
- Använd lämplig teknik för att säkerställa att veressnålen är säkert placerad i bukhålan. Om tekniker som t.ex. manometertestet eller testet med koksaltlösningssdroppe anger korrekt placering ska du blåsa in i buken efter att satsen med veresslang/filter har anslutits. Maximalt intraabdominellt tryck (IAP) på 30 mmHg rekommenderas för användning med denna veressnål.
- Avlägsna veressnålen från buken när lämpligt pneumoperitoneumtryck har uppnåtts och kassera veressnålen enligt inrättningens protokoll för vasst avfall.

UNDERHÅLL

Håll veressnålens lumen ren och fri från luftflödesobstruktioner under användning. Inspektera veressnålen före och under användning och använd inte produkter med skada eller försämring.

HÅLLBARHET

Denna produkts hållbarhet är fem (5) år om den lagras under allmänna förhållanden.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

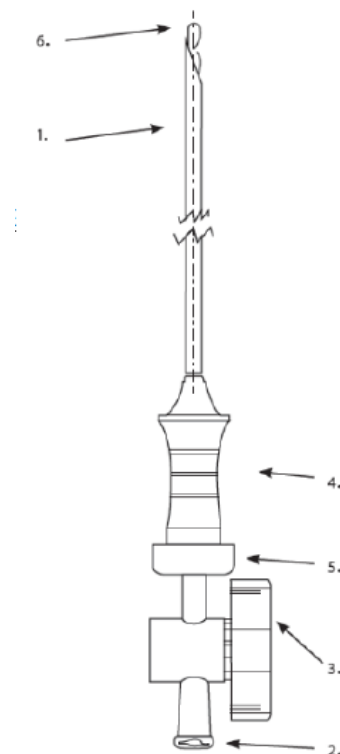
De förpackade produkterna ska förvaras på en sval och torr plats.

KASSERING

Kassera produkten som riskavfall/biofarligt avfall i enlighet med kommunala eller regionala regler eller sjukhusregler.

ILLUSTRATION OCH NOMENKLATUR

- Nål
- Luerlåskoppling
- Ventil
- Handtag
- Röd säkerhetsindikator
- Trubbig mandräng



REF: 37-2120-S, 120mm, sterile

REF: 37-2150-S, 150mm, sterile



Manufacturer::

GRI Medical & Electronic Technology Co., Ltd.
1805 Honggao Road, 314031 Jiaxing, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
alleset.com



European Representative::

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827
AT Arnhem, The Netherlands
www.emergobyul.com

Alleset Inc.
4142 Industry Way
Flowery Branch, GA 30542
U.S.A.
alleset.com

