Veress Needle
Disposable Insufflation Needle

Instructions for use

de **Veressnadel - Insufflationsnadel zur Pneumoperitoneum Etablierung** Gebrauchsanweisung

fr **Aiguille de Veress - Aiguille insufflation sterile** Mode d'emploi

nl **Veress naald - Insufflatie naald voor éénmalig gebruik** Gebruiksaanwijzing

it **Ago di Veress - Ago per insufflazione** Istruzioni per l'uso

es **Aguja de Veress - Aguja para insuflación desechable** Instrucciones de uso

pt **Agulha de Veress - Agulha de insuflação descartavel** Instruções para Uso

sk **Jednorazová Veressova insuflačná ihla** Návod na použitie

cs **Veressova jehla Jednorázová insuflační jehla** Návod k použití

sv **Veress-nål engångs insufflationsnål** Användningsinstruktioner

fi **Veres-neula kertakäyttöinen insufflaationeula** Käyttöohjeet

da **Veress-nål Engangsinsufflationsnål** Brugsanvisning

no **Veress-nål - Engangs insufflasjonsnål** Bruksanvisning

el **Βελόνα Veress μίας χρήσης βελόνα εμφύσησης** Οδηγίες χρήσης

pl **Igła Veresa - jednorazowa igła do wytwarzania odmy otrzewnowej** Instrukcja stosowania

sl **Veressova igla Igla za insuflacijo za enkratno uporabo** Navodila za uporabo

ro **Ac Veress Ac insuflare de unică folosință** Instrucțiuni de utilizare

bg **Верес игла Игла за инсуфлация за еднократна употреба** Инструкции за употреба

et **Veress nõel Ühekordselt kasutatav Insufflatsiooni nõel** Kasutusjuhend

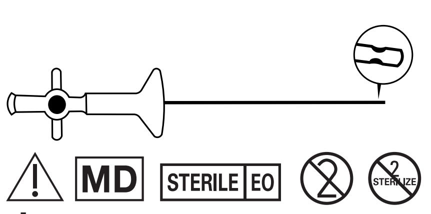
hu **Veress-tű Egyszer használatos inszufflációs tű** Használati utasítás

lt **„Veress" adata Vienkartinė įpūtimo adata** Naudojimo instrukcija

hr **Veress igla Jednokratna igla za insuflaciju** Upute za upotrebu

tr **Veress İğne Tek Kullanımlık İnsüflasyon İğnesi** Kullanım talimatları

ar **إبرة من نوع Veress – إبرة نفخ للاستخدام لمرة واحدة** تعليمات الاستخدام



MD STERILE EO

Advanced Medical Design CO., Ltd.,
4F.~5F., No 29., Wuquan 5th Rd., Wugu Dist.,New Taipei City 24888, Taiwan

CE 2460

EU REP OBELIS S.A, Bd. Général Wahis, 53, 1030, Brussels, Belgium

CH REP Azary Group Swiss GmbH, Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz

CH importer: Medline International Switzerland Sàrl, c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle, 1204 Genève, Switzerland

Importer in UK: Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International B.V., Catharijnesingel 47, 3511 GC Utrecht, The Netherlands

REF ORVN120A

REF ORVN150A

RG25AMD 2025-07

en

Veress Needle
Disposable Insufflation Needle

Indication for use:
Veress Needles are intended to establish pneumoperitoneum prior to laparoscopy procedures.

Description:
Medline Veress Needles is a stainless steel needle with 14G outside diameter.
Veress Needles have a spring-loaded blunt stylet mechanism and comprise an ergonomic handle with a stopcock and a luer lock connector for insufflation tubing.

The inner stylet cannula retracts as the needle is pushed through the peritoneum and extends once the abdominal cavity has been reached.

Sterilised by ethylene oxide (EO).

Medline Veress Needle is available in two different lengths: 120 mm (ORVN120A) and 150 mm (ORVN150A).

Instructions for use:
1. Inspect packaging to ensure it is not broken or damaged.
2. Open packaging using aseptic technique, remove needle protection, and inspect overall condition and physical integrity.
3. Close and open the stopcock to ensure it works properly. Ensure it remains closed for insertion.
4. Make a small incision to insert the needle and inspect the handle to ensure that the safety red indicator slides back towards the stopcock. This indicates the inner stylet is retracting.
5. Once inserted, verify that the safety red indicator is back to its initial position (fully away from the stopcock), meaning the inner stylet is in full distal position; ready for insufflation.
6. Connect Veress Needle to the insufflation tubing for establishing pneumoperitoneum.

Contraindications:
Do **NOT** use if the endoscopic techniques are contraindicated.

Important:
- Single Use Only.
- Contents are sterile unless packaging was opened or is damaged.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- **Do NOT reuse and/or re-sterilise. Reuse of single-use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function, which may lead to injury, illness and/or death of the patient.**

Precautions:
Do **NOT** attempt to insert the Veress Needle if the safety red indicator does not slide back.
Do **NOT** use the device if sterile conditions have been compromised or the packaging is damaged.
The product must be used exclusively by qualified medical staff. Thorough understanding of principles, instrumentation and techniques involving minimal invasive procedures is required to avoid possible injuries to both patient and medical staff.

Disposal instructions:
Discard after use. Precautions should be taken when discarding this device. Disposal of the device should be done in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Storage:
This product has a shelf life of 3 years at 25°C based on aging study data.

de

Veressnadel
Insufflationsnadel zur Pneumoperitoneum Etablierung

Gebrauchsanweisung:
Die Veres-Nadeln werden verwendet zum Anlegen eines Pneumoperitoneums vor laparoskopischen Eingriffen.

Beschreibung
Die Veres-Nadel von Medline ist eine Edelstahlkanüle mit einem 14G Außendurchmesser.
Die Veres-Nadeln sind mit einem stumpfen Mandrin Federmechanismus versehen und haben einen ergonomischen Handgriff mit einem Zwei-Wege-Hahn und Luer-Lock-Anschluss für den Insufflationsschlauch.

Der innere Mandrin wird beim Durchstechen des Gewebes gegen einen Federmechanismus zurückgeschoben, so dass die Nadel das Gewebe trennen kann. Nach dem Durchstoß und Erreichen der Bauchhöhle rutscht der Mandrin in der Nadel wieder nach vorn.

Mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Die Medline Veres-Nadeln sind in zwei verschiedenen Längen verfügbar: 120 mm (ORVN120A) und 150 mm (ORVN150A).

Gebrauchsanweisung:
1. Überprüfen Sie die Verpackung um sicherzustellen, dass sie nicht aufgebrochen oder beschädigt ist.
2. Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung aseptischer Techniken, entfernen Sie die Schutzhülle der Kanüle und überprüfen Sie sie auf Gesamtzustand und Unversehrtheit.
3. Öffnen und schließen Sie den Insufflationshahn, um sicherzustellen, dass er einwandfrei funktioniert. Stellen Sie sicher, dass er beim Einführen der Nadel geschlossen bleibt.
4. Machen Sie einen kleinen Schnitt, um die Nadel einzuführen. Überprüfen Sie beim Einführen der Nadel den Handgriff, um sich zu versichern, dass sich der rote Sicherheitsring Richtung Insufflationshahn zurückschiebt. Dies bedeutet, dass der stumpfe Mandrin zurückgedrückt wird.
5. Wenn die Nadel eingeführt ist, überprüfen Sie, dass sich der rote Sicherheitsring wieder in seiner ursprünglichen Position befindet (vom Insufflationshahn entfernt) und somit der Mandrin distal positioniert und für die Insufflation bereit ist.
6. Schließen Sie den Insufflationsschlauch an den Luer-Lock-Anschluss der Veres-Nadel an, um die Peritoenalhöhle mit Gas zu befüllen.

Kontraindikationen:
NICHT verwenden, wenn Kontraindikationen für einen endoskopischen Eingriff vorliegen.

Wichtig:
- Einmalgebrauch.
- Der Inhalt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder ist beschädigt.
- Alle Vorfälle (Incidents) im Zusammenhang mit diesem Medizinprodukt sollten Medline und der zuständigen Behörde desjenigen Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem sich der Anwender bzw. Patient befindet.
- **NICHT wiederverwenden und/oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten bringt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Nutzer mit sich. Es kann zu einer Kontamination oder Beeinträchtigung der Funktion kommen, die zur Verletzung, Erkrankung und/oder zum Tod des Patienten führen kann.**

Vorsichtsmaßnahmen:
Versuchen Sie **NICHT**, die Veres-Nadel einzuführen, wenn der rote Sicherheitsring nicht zurückschnappt.
Verwenden Sie das Produkt **NICHT**, wenn die sterilen Bedingungen gefährdet wurden oder die Verpackung beschädigt ist.
Das Produkt ist ausschließlich für die Anwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt. Umfassende Kenntnisse der Grundlagen, des Instrumentariums und der Techniken minimal-invasiver Chirurgie sind erforderlich, um eventuelle Verletzungen von Patienten und medizinischen Fachpersonal zu verhindern.

Entsorgungshinweise
Nach Gebrauch entsorgen. Bei der Entsorgung des Produktes sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden Das Produkt sollte gemäß der geltenden Vorschriften der medizinischen Einrichtung oder den nationalen Bestimmungen für biologische Gefahrenstoffe entsorgt werden.

Lagerbedingungen:
Este producto tiene un ciclo de vida útil de 3 años a una temperatura de 25ºC, basado en los datos del estudio de envejecimiento.

fr

Aiguille de Veress
Aiguille insufflation sterile

Indication d'utilisation:
Les aiguilles de Veress sont destinées à établir un pneumopéritoine avant les procédures de laparoscopie.

Description :
Medline Veress Needles est une aiguille en acier inoxydable avec un diamètre extérieur de 14G.
Les aiguilles de Veress ont un mécanisme de stylet émoussé à ressort et comprennent une poignée ergonomique avec un robinet d'arrêt et un connecteur luer lock pour les tubes d'insufflation.

La canule interne du stylet se rétracte lorsque l'aiguille est poussée à travers le péritoine et s'étend une fois la cavité abdominale atteinte.

Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EO).

L'aiguille de Veress Medline est disponible en deux longueurs différentes: 120 mm (ORVN120A) et 150 mm (ORVN150A).

Mode d'emploi:
1. Inspectez l'emballage pour vous assurer qu'il n'est pas cassé ou endommagé.
2. Ouvrez l'emballage en utilisant une technique aseptique, retirez la protection de l'aiguille et inspectez l'état général du produit
3. Fermez et ouvrez le robinet d'arrêt pour vous assurer qu'il fonctionne correctement. Assurez-vous qu'il reste fermé pour l'insertion.
4. Faire une petite incision pour insérer l'aiguille et inspecter la poignée pour s'assurer que l'indicateur de sécurité rouge glisse vers le robinet d'arrêt. Cela indique que le stylet intérieur se rétracte.
5. Une fois inséré, vérifiez que l'indicateur de sécurité rouge est de retour à sa position initiale (complètement éloigné du robinet), ce qui signifie que le stylet intérieur est en position distale complète; prêt pour l'insufflation.
6. Connecter l'aiguille de Veress au tube d'insufflation pour établir le pneumopéritoine.

Contre-indications:
NE PAS utiliser si les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

Important :
- A usage unique.
- Le contenu est stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou est endommagé.
- Si un accident grave se produit impliquant le dispositif, ceci doit être rapporté à Medline et aux autorités compétentes de l'État, dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est hospitalisé
- **NE PAS réutiliser et / ou re-stériliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque pour le patient et pour l'utilisateur. Cela peut être la cause de contamination et/ou une altération des fonctions du dispositif, et provoquer des blessures, maladies et/ou la mort du patient.**

Précautions:
N'essayez **PAS** d'insérer l'aiguille de Veress si l'indicateur de sécurité rouge ne glisse pas vers l'arrière.
N'utilisez **PAS** l'appareil si les conditions stériles ont été compromises ou si l'emballage est endommagé.
Le produit doit être utilisé exclusivement par le personnel médical qualifié. Une connaissance approfondie des principes, de l'instrumentation et des techniques impliquant des procédures invasives minimales est requise pour éviter d'éventuelles blessures au patient et au personnel médical.

Instructions d'élimination
Jeter après utilisation. Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de cet appareil. conformément au processus de l'établissement et à la réglementation sur les déchets dangereux.

Stockage:
Ce produit a une durée de conservation de 3 ans à une température de 25°C, selon les données de l'étude de vieillissement.

nl

Veress naald
Insufflatie naald voor éénmalig gebruik

Gebruiksindicatie:
Veress-naalden zijn bedoeld om pneumoperitoneum te creëren voorafgaand aan de laparoscopieprocedures.

Omschrijving:
Medline Veress-naalden zijn roestvrijstalen naalden met een buitendiameter van 14G.
Veress-naalden hebben een veer-belast stomp stylet mechanisme en bestaat uit een ergonomische handgreep met een stopkraan en een luer-lock aansluiting voor de insufflatieslang.

De binnenste stilet van de canule trekt zich terug als de naald door het buikvlies wordt geduwd en steekt uit als de buikholte is bereikt.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO).

Medline Veress-naalden zijn verkrijgbaar in twee verschillende lengtes: 120 mm (ORVN120A) en 150 mm (ORVN150A).

Gebruiksaanwijzing:
1. Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet gebroken of beschadigd is.
2. Open de verpakking met behulp van een aseptische techniek, verwijder de naaldbescherming en controleer de algemene staat en fysieke integriteit.
3. Sluit en open de afsluitkraan om er zeker van te zijn dat deze goed werkt. Zorg ervoor dat hij gesloten blijft voor het inbrengen.
4. Maak een kleine incisie om de naald in te brengen en inspecteer het handvat om er zeker van te zijn dat de rode veiligheidsindicator terug glijdt naar de afsluitkraan. Dit geeft aan dat de binnenste stilet zich terugtrekt.
5. Controleer na het inbrengen of de rode veiligheidsindicator weer in zijn oorspronkelijke positie staat (volledig weg van de afsluitkraan), wat betekent dat de binnenste stilet zich in de volledige distale positie bevindt; klaar voor insufflatie.
6. Sluit de Veress-naald aan op de insufflatieslang voor het creëren van een pneumoperitoneum.

Contra-indicaties:
NIET gebruiken als endoscopische technieken zijn gecontra-indiceerd.

Belangrijk:
- Eenmalig gebruik.
- De inhoud is steriel, tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.
- Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.
- **Niet hergebruiken en/of hersteriliseren. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Mogelijke gevolgen zijn besmetting en functieverlies, wat kan leiden tot letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.**

Voorzorgsmaatregelen:
Probeer de Veress-naald **NIET** in te brengen als de rode veiligheidsindicator niet naar achteren schuift.
Gebruik het instrument **NIET** als de steriele omstandigheden zijn aangetast of de verpakking is beschadigd.
Het product mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel. Een grondige kennis van de principes, de instrumentatie en de technieken die gepaard gaan met minimale invasieve procedures is vereist om mogelijk letsel bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen.

Instructies voor verwijdering:
Verwijderen na gebruik. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het verwijderen van dit instrument. Het instrument moet worden weggegooid in overeenstemming met de geldende ziekenhuis- of nationale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

Opslag:
Dieses Produkt hat eine Haltbarkeit von 3 Jahren bei einer Temperatur von 25°C, basierend auf Daten einer Alterungsstudie.

it

Ago di veress
Ago per insufflazione

Istruzioni per l'uso
Gli aghi Veress hanno lo scopo di stabilire il pneumoperitoneo prima delle procedure di laparoscopia.

Descrizione
L' ago di Veress di Medline è un ago in acciaio inossidabile con diametro esterno 14G.
Gli aghi Veress hanno un meccanismo a stiletto smussato caricato a molla e comprendono una maniglia ergonomica con un rubinetto di arresto e un connettore luer lock per tubi di insufflazione.

La cannula a stiletto interna si ritrae mentre l'ago viene spinto attraverso il peritoneo e si estende una volta raggiunta la cavità addominale.

Sterilizzato con ossido di etilene (EO).

L'Ago di Veress di Medline è disponibile in due diverse lunghezze: 120 mm (ORVN120A) e 150 mm (ORVN150A).

Istruzioni per l'uso
1. Ispezionare l'imballaggio per assicurarsi che non sia rotto o danneggiato.
2. Aprire l'imballaggio con tecnica asettica, rimuovere la protezione dell'ago e ispezionare le condizioni generali e l'integrità fisica.
3. Chiudere e aprire il rubinetto per assicurarsi che funzioni correttamente. Assicurarsi che rimanga chiuso per l'inserimento.
4. Praticare una piccola incisione per inserire l'ago e ispezionare l' impugnatura per assicurarsi che l'indicatore rosso di sicurezza scivoli indietro verso il rubinetto. Questo indica che lo stiletto interno sta retrocedendo.
5. Una volta inserito, verificare che l'indicatore rosso di sicurezza sia tornato nella sua posizione iniziale (completamente lontano dal rubinetto), il che significa che lo stiletto interno è in posizione completamente distale; pronto per l'insufflazione.
6. Collegare l'ago Veress al tubo di insufflazione per stabilire il pneumoperitoneo.

Controindicazioni:
NON utilizzare se le tecniche endoscopiche sono controindicate.

Importante:
- Monouso.
- Il contenuto è sterile a meno che la confezione non sia stata aperta o danneggiata.
- Nel caso in cui dovesse verificarsi un incidente grave in relazione al dispositivo, tale istanza andrà riportata a Medline ed all'autorità competente dello Stato Membro ove risiedono l'utente e/o il paziente.
- **NON riutilizzare e / o risterilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso costituisce un potenziale rischio per il paziente o utilizzatori. Potrebbe, infatti, dar luogo a contaminazioni e/o problematiche i quali, a loro volta, potrebbero causare lesioni, patologie e/o la morte del paziente.**

Precauzioni
NON tentare di inserire l'ago Veress se l'indicatore rosso di sicurezza non scorre indietro.
NON utilizzare il dispositivo se le condizioni di sterilità sono state compromesse o la confezione è danneggiata.
Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. È necessaria una conoscenza approfondita dei principi, della strumentazione e delle tecniche che implicano procedure mininvasive per evitare possibili lesioni al personale medico e al paziente.

Istruzioni per lo smaltimento:
Smaltire dopo l'utilizzo È necessario prendere precauzioni quando si elimina questo dispositivo. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative ospedaliere o nazionali applicabili per rifiuti biologicamente pericolosi.

Immagazzinamento:
Questo prodotto ha una durata di conservazione di 3 anni a una temperaturadi 25°C in base ai dati dello studio di invecchiamento.

es

Aguja de Veress
Aguja para insuflación desechable

Indicaciones de uso:
Las agujas de Veress están destinadas a establecer el neumoperitoneo antes de los procedimientos de laparoscopia.

Descripción:
Las agujas de Veress de Medline son de acero inoxidable y tienen un diámetro exterior de 14G.
Las agujas Veress estan provistas de un mecanismo de embolo de punta roma, apoyado sobre une resorte, un mango ergonómico con llave de paso, y un conector Luer Lock para tubos de insuflación.

La cánula interna, émbolo de punta roma, se retrae cuando la aguja se introduce a través del peritoneo y se extiende una vez que se alcanza la cavidad abdominal.

Esterilizada por óxido de etileno (EO).

La aguja de Veress de Medline está disponible en dos tamaños: 120 mm (ORVN120A) y 150 mm (ORVN150A).

Instrucciones de uso:
1. Inspeccione el embalaje para asegurarse de que no esté roto o dañado.
2. Abra el embalaje utilizando una técnica aséptica, retire la protección de la aguja e inspeccione el estado general y la integridad del dispositivo.
3. Cierre y abra la llave de paso para asegurarse de que funciona correctamente. Asegúrese de que la llave de paso permanece cerrada para la inserción.
4. Haga una pequeña incisión para insertar la aguja e inspeccione el mango para asegurarse de que el indicador rojo de seguridad se desliza hacia la llave de paso. Esto indica que la cánula interna se está retrayendo.
5. Una vez insertada, verifique que el indicador rojo de seguridad haya vuelto a su posición inicial (completamente alejado de la llave de paso), lo que significa que la cánula interna está extendida; lista para la insuflación.
6. Conecte la aguja de Veress al tubo de insuflación para establecer el neumoperitoneo.

Contraindicaciones:
NO utilize la aguja de Veress si las técnicas endoscópicas están contraindicadas.

Importante:
- De un solo uso.
- El contenido es estéril a menos que el embalaje se haya abierto o esté dañado.
- Si se ha producido un incidente grave en relación con el dispositivo, deberá notificarse a Medline y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- **NO reutilice ni reesterilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso supone un riesgo potencial para el paciente y el usuario. Puede causar contaminación o deterioro de su función, lo que puede causar lesiones, enfermedades o la muerte de un paciente.**

Precauciones:
NO intente insertar la aguja de Veress si el indicador rojo de seguridad no se desliza hacia atrás.
NO use el dispositivo si las condiciones de esterilidad se han visto comprometidas o si el embalaje está dañado.
El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado. Se requiere una comprensión profunda de los principios, instrumentación y técnicas que implican los procedimientos mínimamente invasivos para evitar posibles lesiones tanto al paciente como al personal médico.

Instrucciones de eliminación:
Desechar después de usar. Se deben tomar precauciones al desechar este dispositivo. Deben tomarse precauciones al desechar este dispositivo, y su eliminación se realizará de conformidad con la legislación nacional o los reglamentos del hospital aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

Almacenamiento;
Este producto tiene un ciclo de vida útil de 3 años a una temperatura de 25ºC, basado en los datos del estudio de envejecimiento.

pt

Agulha de Veress
Agulha de insuflação descartavel

Indicação de utilização:
As Agulhas de Veress destinam-se a estabelecer o pneumoperitónio antes dos procedimentos de laparoscopia.

Descrição:
As Agulhas de Veress da Medline são agulhas de aço inox com um diâmetro externo de 14G.
As Agulhas de Veress possuem um mecanismo de estilete sem corte com mola e têm um punho ergonómico com torneira e um conector luer lock para tubos de insuflação.

A cânula do estilete interno retrai-se quando a agulha é empurrada através do peritónio e estende-se assim que se atingir a cavidade abdominal.

Esterilizado por óxido de etileno (EO).

A Agulha de Veress da Medline está disponível em dois comprimentos diferentes: 120 mm (ORVN120A) e 150 mm (ORVN150A).

Instruções de utilização:
1. Inspecione a embalagem para garantir que esta não se encontra partida nem danificada.
2. Abra a embalagem com uma técnica assética, tire a proteção da agulha e inspecione o estado geral e a integridade física.
3. Feche e abra a torneira para garantir que funciona corretamente. Certifique-se de que a mesma permanece fechada durante a introdução.
4. Faça uma pequena incisão para introduzir a agulha e inspecione o punho para garantir que o indicador vermelho de segurança desliza para trás em direção à torneira. Isto indica que o estilete interno está a retrair-se.
5. Depois de introduzida, verifique se o indicador vermelho de segurança regressou à posição inicial (completamente afastado da torneira), o que significa que o estilete interno se encontra em posição distal completa; pronto para insuflar.
6. Ligue a Agulha de Veress à tubagem de insuflação para estabelecer o pneumoperitónio.

Contraindicações:
NÃO usar em caso de contraindicação de técnicas endoscópicas.

Importante:
- De utilização única.
- Os conteúdos encontram-se estéreis, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou se encontre danificada.
- Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do Estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o doente.
- **NÃO reutilizar nem re-esterilizar. A reutilização de dispositivos de utilização única coloca um risco potencial de infeções no doente ou utilizador. Poderá provocar contaminação e/ou deterioração da função o que poderá causar lesões, doenças e/ou a morte de um doente.**

Precauções:
NÃO tente introduzir a Agulha de Veress se o indicador vermelho de segurança não deslizar para trás.
NÃO use o dispositivo se as condições estéreis tiverem sido comprometidas ou se a embalagem estiver danificada.
O produto só pode ser usado exclusivamente por pessoal médico qualificado. É necessária uma compreensão exaustiva dos princípios, instrumentação e técnicas subjacentes aos procedimentos minimamente invasivos para evitar possíveis lesões no doente e na equipa médica.

Instruções relativas à eliminação:
Eliminar após a utilização. Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo. A eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis relativos aos resíduos biologicamente perigosos.

Armazenamento:
Este produto tem uma vida útil de 3 anos a uma temperatura de 25°C com base em dados de estudos de envelhecimento.

sk

Jednorazová Veressova insuflačná ihla

Indikácia na použitie:
Veressove ihly sú určené na vytvorenie pneumoperitonea pred laparoskopickými zákrokmi.

Popis:
Veressova ihla od spoločnosti Medline je ihla z nehrdzavejúcej ocele s vonkajším priemerom 14G.
Veressove ihly majú pružinový mechanizmus s tupým styletom a pozostávajú z ergonomickej rukoväte s uzatváracím ventilom a konektora so závitom Luer-lock na insuflačnú hadičku.

Vnútorný stylet kanyly sa pri pretláčaní ihly cez peritoneum zasúva a po dosiahnutí brušnej dutiny sa vysúva.

Sterilizované etylénoxidom (ED).

Veressova ihla od spoločnosti Medline je dostupná v dvoch rôznych dĺžkach: 120 mm (ORVN120A) a 150 mm (ORVN150A).

Návod na použitie:
1. Skontrolujte, či obal nie je narušený alebo poškodený.
2. Obal otvorte použitím aseptickej techniky, zložte ochranný kryt ihly a skontrolujte celkový stav a fyzickú neporušenosť.
3. Zatvorte a otvorte uzatvárací ventil, aby ste overili, či funguje správne. Pri zavádzaní musí zostať zatvorený.
4. Urobte malý rez na zavedenie ihly a skontrolujte rukoväť, či sa bezpečnostný červený indikátor presunie späť smerom k uzatváraciemu ventilu. Znamená to, že vnútorný stylet sa zasúva.
5. Po zavedení overte, či je bezpečnostný červený indikátor späť vo svojej pôvodnej polohe (na druhom konci od uzatváracieho ventilu), čo znamená, že vnútorný stylet je v maximálnej distálnej polohe a je pripravený na insufláciu.
6. Pripojte Veressovu ihlu k insuflačnej hadičke, aby ste vytvorili pneumoperitoneum.

Kontraindikácie:
NEPOUŽÍVAJTE, ak sú endoskopické postupy kontraindikované.

Dôležité:
- Len na jedno použitie.
- Obsah je sterilný do otvorenia alebo poškodenia obalu.
- Každý závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s pomôckou, sa musí sa nahlásiť spoločnosti Medline a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.
- **Pomôcku NEPOUŽÍVAJTE opakovane/opätovne ju nesterilizujte. Pri opakovanom použití pomôcok určených na jedno použitie existuje možné riziko pre pacienta alebo používateľa. Môže dôjsť ku kontaminácii a/alebo narušeniu funkcie, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu a/alebo úmrtiu pacienta.**

Bezpečnostné opatrenia:
NEPOKÚŠAJTE sa zaviesť Veressovu ihlu, ak sa bezpečnostný červený indikátor nepresunie do pôvodnej polohy.
NEPOUŽÍVAJTE pomôcku, ak došlo k narušeniu sterilnosti alebo ak je obal poškodený.
Tento výrobok smie používať výhradne kvalifikovaný zdravotnícky personál. Sú potrebné dôkladné vedomosti o zásadách, prístrojoch a technikách minimálne invazívnych zákrokov, aby sa predišlo prípadným zraneniam pacienta a zdravotníckeho personálu.

Pokyny na likvidáciu:
Po použití zlikvidujte. Pri zneškodňovaní tejto pomôcky je potrebné dodržiavať bezpečnostné opatrenia. Pomôcku zlikvidujte v súlade s platnými nemocničnými alebo vnútroštátnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

Skladovanie:
Tento výrobok má podľa údajov štúdie o starnutí trvanlivosť 3 roky pri teplote 25 °C.

cs

Veressova jehla Jednorázová insuflační jehla

Indikace pro použití:
Veressovy jehly jsou určeny k vytvoření pneumoperitonea před laparoskopickými zákroky.

Popis:
Veressovy jehly společnosti Medline jsou vyrobeny z nerezové oceli s vnějším průměrem 14G.
Veressovy jehly jsou opatřeny pružinovým mechanismem s tupým styletem, ergonomickou rukojetí s kohoutem a konektorem Luer-Lock pro insuflační hadičky.

Vnitřní kanyla se zatahuje, když se jehla tlačí přes peritoneum, a roztahuje při dosažení břišní dutiny.

Sterilizováno ethylenoxidem (EO).

Veressova jehla Medline je k dispozici ve dvou různých délkách: 120 mm (ORVN120A) a 150 mm (ORVN150A).

Návod k použití:
1. Zkontrolujte obal, abyste se ujistili, že není otevřený nebo poškozený.
2. Pro otevření obalu používejte aseptickou techniku, sundejte kryt jehly a zkontrolujte její celkový stav a fyzickou integritu.
3. Uzavřete a otevřete kohout, abyste se ujistili, že funguje správně. Ujistěte se, že pro zavedení zůstane uzavřený.
4. Vytvořte malou incizi pro vložení jehly, zkontrolujte rukojeť a ujistěte se, že červený bezpečnostní indikátor sklouzne zpátky směrem ke kohoutu. To znamená, že se vnitřní stylet zasouvá.
5. Po zavedení zkontrolujte, že se červený bezpečnostní indikátor vrátil zpátky na výchozí pozici (co nejdál od kohoutu), což znamená, že vnitřní stylet je ve zcela distální poloze, připraven k insuflaci.
6. Veressovu jehlu připojte k insuflační hadičce pro vytvoření pneumoperitonea.

Kontraindikace:
Nepoužívejte v případě, že jsou kontraindikovány endoskopické techniky.

Důležité:
- Pouze pro jedno použití.
- Obsah je sterilní, pokud obal není otevřený nebo poškozený.
- Každá závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena společnosti Medline a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel a/nebo pacient sídlí.
- **Nepoužívejte a nesterilizujte opakovaně. Opakované použití prostředku pro jednorázové použití představuje pro pacienta nebo uživatele potenciální riziko. Může způsobit kontaminaci a/nebo zhoršení funkce, to může vést ke zranění, nemoci a/nebo smrti pacienta.**

Bezpečnostní opatření:
Nepokoušejte se Veressovu jehlu zavádět v případě, že se červený bezpečnostní indikátor neposouvá zpět.
Prostředek nepoužívejte v případě narušení sterilních podmínek nebo poškození obalu.
Produkt smí používat výhradně kvalifikovaný zdravotnický personál s důkladným porozuměním principům, instrumentaci a technikám minimálně invazivních zákroků, aby se předcházelo možným zraněním pacienta i personálu.

Pokyny pro likvidaci:
Po použití zlikvidujte. Při likvidaci prostředku je třeba přijmout bezpečnostní opatření. Zařízení je nutno zlikvidovat v souladu s předpisy pro biologicky nebezpečný odpad, které platí v nemocnici a v příslušné zemi.

Skladování:
Životnost produktu je 3 roky při teplotě 25 °C na základě údajů ze studie týkající se skladovatelnosti.

sv

Veress-nål engångs insufflationsnål

Indikation för användning:
Veress-nålar är avsedda att etablera pneumoperitoneum före laparoskopiska procedurer.

Beskrivning:
Medline Veress-nål är en nål av rostfritt stål med 14G ytterdiameter.
Veress-nålar har en fjäderladdad trubbig stylet-mekanism och består av ett ergonomiskt handtag med en stoppkran och en luer lock-anslutning för insufflationsslang.

Den inre stylet-kanylen drar sig tillbaka när nålen trycks genom peritoneum och sträcker ut sig när bukhålan har nåtts.

Steriliserad med etylenoxid (EO).

Medline Veress-nål finns tillgänglig i två olika längder: 120 mm (ORVN120A) och 150 mm (ORVN150A).

Användningsinstruktioner:
1. Kontrollera förpackningen för att säkerställa att den inte är trasig eller skadad.
2. Öppna förpackningen med aseptisk teknik, ta bort nålskyddet och kontrollera allmäntillstånd och fysisk integritet.
3. Stäng och öppna stoppkranen för att säkerställa att den fungerar ordentligt. Säkerställ att den förblir stängd för insättning.
4. Gör ett litet snitt för att sätta in nålen och kontrollera handtaget för att säkerställa att den röda säkerhetsindikatorn glider tillbaka mot stoppkranen. Detta indikerar att den inre styleten drar sig tillbaka.
5. När den är insatt, kontrollera att den röda säkerhetsindikatorn är tillbaka till sitt ursprungliga läge (helt bort från stoppkranen), vilket betyder att den inre styleten är i full distal position; redo för insufflation.
6. Anslut Veress-nålen till insufflationsslangen för att etablera pneumoperitoneum.

Kontraindikationer:
Använd INTE om endoskopiska tekniker är kontraindicerade.

Viktigt:
- Engångsprodukt.
- Innehållet är sterilt om inte förpackningen har öppnats eller är skadad.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till Medline och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.
- **Återanvänd INTE och/eller resterilisera INTE. Återanvändning av engångsenheter skapar en potentiell risk för patienten eller användaren. Det kan orsaka kontaminering och/eller funktionsnedsättning, vilket kan leda till skada, sjukdom och/eller död för patienten.**

Försiktighetsåtgärder:
Försök INTE att sätta in Veress-nålen om den röda säkerhetsindikatorn inte glider tillbaka.
Använd INTE enheten om sterila förhållanden har äventyrats eller förpackningen är skadad.
Produkten får endast användas av kvalificerad medicinsk personal. Grundlig förståelse av principer, instrumentering och tekniker som involverar minimalt invasiva procedurer krävs för att undvika möjliga skador på både patient och medicinsk personal.

Instruktioner för avfallshantering:
Kasseras efter användning. Försiktighetsåtgärder bör vidtas när denna enhet kasseras. Bortskaffande av enheten ska göras i enlighet med tillämpliga sjukhus- eller nationella föreskrifter för biologiskt farligt avfall.

Förvaring:
Denna produkt har en hållbarhetstid på 3 år vid 25°C baserat på åldringsundersökningsdata.

fi

Veres-neula kertakäyttöinen insufflaationeula

Käyttöaihe:
Veres-neulat on tarkoitettu pneumoperitoneuman luomiseen ennen laparoskooppisia toimenpiteitä.

Kuvaus:
Medline Veres-neula on ruostumattomasta teräksestä valmistettu neula, jonka ulkohalkaisija on 14G.
Veres-neuloissa on jousikuormitteinen tylppä stylet-mekanismi ja ergonominen kahva, jossa on sulkuhana ja luer lock -liitin insufflaatioletkua varten.

Sisempi stylet-kanyyli vetäytyy takaisin neulan tunkeuduttua peritoneumin läpi ja työntää ulos, kun vatsaonteloon on päästy.

Steriloitu etyleenioksidilla (EO).

Medline Veres-neula on saatavana kahdessa eri pituudessa: 120 mm (ORVN120A) ja 150 mm (ORVN150A).

Käyttöohjeet:
1. Tarkasta pakkaus varmistaaksesi, ettei se ole rikki tai vaurioitunut.
2. Avaa pakkaus aseptista tekniikkaa käyttäen, poista neulan suojus ja tarkasta yleiskunto ja fyysinen eheys.
3. Sulje ja avaa sulkuhana varmistaaksesi, että se toimii kunnolla. Varmista, että se pysyy suljettuna työntämisen aikana.
4. Tee pieni viilto neulan työntämiseksi ja tarkasta kahva varmistaaksesi, että punainen turvamerkki liukuu takaisin sulkuhanaa kohti. Tämä osoittaa, että sisempi stylet vetäytyy takaisin.
5. Työntämisen jälkeen varmista, että punainen turvamerkki on palannut alkuperäiseen asentoonsa (täysin poissa sulkuhanasta), mikä tarkoittaa, että sisempi stylet on täysin distaalissa asennossa; valmis insufflaatiota varten.
6. Liitä Veres-neula insufflaatioletkuun pneumoperitoneuman luomiseksi.

Vasta-aiheet:
ÄLÄ käytä, jos endoskooppiset tekniikat ovat vasta-aiheisia.

Tärkeää:
- Vain kertakäyttöön.
- Sisältö on steriili, ellei pakkausta ole avattu tai se ole vaurioitunut.
- Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat tulee ilmoittaa Medlinelle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.
- **ÄLÄ käytä uudelleen ja/tai steriloi uudelleen. Kertakäyttölaitteiden uudelleenkäyttö luo mahdollisen riskin potilaalle tai käyttäjälle. Se voi aiheuttaa kontaminaatiota ja/tai toiminnan heikkenemistä, mikä voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen ja/tai kuolemaan.**

Varotoimenpiteet:
ÄLÄ yritä työntää Veres-neulaa, jos punainen turvamerkki ei liuku takaisin.
ÄLÄ käytä laitetta, jos steriilit olosuhteet on vaarannettu tai pakkaus on vaurioitunut.
Tuotetta saa käyttää ainoastaan pätevä lääketieteellinen henkilökunta. Vähän invasiivisten toimenpiteiden periaatteiden, instrumentaation ja tekniikoiden perusteellinen ymmärtäminen on välttämätöntä mahdollisten vammojen välttämiseksi sekä potilaalle että lääketieteelliselle henkilökunnalle.

Hävittämistä koskevat ohjeet:
Hävitä käytön jälkeen. Tuotteen hävittämisessä on noudatettava turvatoimenpiteitä. Laitteen hävittäminen tulee tehdä soveltuvien sairaala- tai kansallisten määräysten mukaisesti biologisesti vaaralliselle jätteelle.

Säilytys:
Tämän tuotteen säilyvyysaika on 3 vuotta 25°C:ssa ikääntymistutkimustietojen perusteella.

da

Veress-nål Engangsinsufflationsnål

Indikation til brug:
Veress-nåle er beregnet til at etablere pneumoperitoneum før laparoskopiske procedurer.

Beskrivelse:
Medline Veress-nåle er en rustfri stålnål med en udvendig diameter på 14G.
Veress-nåle har en fjederbelastet, stump stiletmekanisme og består af et ergonomisk håndtag med en stophane og et luer-lock-stik til insufflationsslangen.

Den indre stiletkanyle trækker sig tilbage, når nålen skubbes gennem peritoneum, og strækkes ud, når bughulen er nået.

Steriliseret med ethylenoxid (ED).

Medline Veress-nåle fås i to forskellige længder: 120 mm(ORVN120A) og 150 mm (ORVN150A).

Brugsanvisning:
1. Kontroller emballagen for at sikre, at den ikke er brudt eller beskadiget.
2. Åbn emballagen ved hjælp af aseptisk teknik, fjern nålebeskyttelsen, og kontroller den generelle tilstand og fysiske integritet.
3. Luk og åbn stophanen for at sikre, at den fungerer korrekt. Sørg for, at den forbliver lukket under indsættelsen.
4. Lav et lille snit for at indsætte nålen, og kontroller håndtaget for at sikre, at den røde sikkerhedsindikator glider tilbage mod stophanen. Dette indikerer, at den indre stilet trækker sig tilbage.
5. Når den er indsat, skal man kontrollere, at den røde sikkerhedsindikator er tilbage i sin oprindelige position (helt væk fra stophanen), hvilket betyder, at den indre stilet er i fuld distal position og klar til insufflation.
6. Tilslut Veress-nålen til insufflationslangen for at etablere pneumoperitoneum.

Kontraindikationer:
Må IKKE anvendes, hvis endoskopiske teknikker er kontraindiceret.

Vigtigt:
- Kun til engangsbrug.
- Indholdet er sterilt, medmindre emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til Medline og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.
- **Må IKKE genbruges og/eller resteriliseres. Genbrug af enheder til engangsbrug medfører en potentiel risiko for patient eller bruger. Det kan medføre kontaminering og/eller påvirkning af funktionen, der kan medføre skade, sygdom og/eller død for patienten.**

Forholdsregler:
Forsøg IKKE at indføre Veress-nålen, hvis den røde sikkerhedsindikator ikke glider tilbage.
Brug IKKE enheden, hvis de sterile forhold er kompromitteret, eller emballagen er beskadiget.
Produktet må kun anvendes af kvalificeret medicinsk personale. Der kræves grundigt kendskab til principper, instrumenter og teknikker i forbindelse med minimalt invasive procedurer for at undgå mulige skader på både patienten og medicinsk personale.

Anvisninger om bortskaffelse:
Kassér den efter brug. Der skal træffes forholdsregler ved bortskaffelse af enheden. Bortskaffelse af enheden skal ske i overensstemmelse med hospitalets eller de nationale regler for biologisk farligt affald.

Opbevaring:
Dette produkt har en holdbarhed på 3 år ved 25°C baseret på undersøgelsesdata for ældning.

no

Veress-nål – Engangs insufflasjonsnål

Indikasjon for bruk:
Veress-nåler er ment for å etablere pneumoperitoneum før laparoskopiske prosedyrer.

Beskrivelse:
Medline Veress-nåler er rustfrie stålnåler med en utvendig diameter på 14G.
Veress-nåler har en fjærbelastet stump mandrengmekanisme og består av et ergonomisk håndtak med en stoppekran og en luer-låsekobling for insufflasjonsslange.

Den indre mandrengen trekker seg tilbake når nålen føres gjennom bukhinnen og kommer frem igjen når bukhulen er nådd.

Sterilisert med etylenoksid (ED).

Medline Veress-nålen er tilgjengelig i to ulike lengder: 120 mm(ORVN120A) og 150 mm

(ORVN150A).

Bruksanvisning:
1. Undersøk emballasjen for å sikre at den ikke er ødelagt eller skadet.
2. Åpne emballasjen ved hjelp av aseptisk teknikk, fjern nålebeskyttelsen, og kontroller den generelle tilstanden og den fysiske integriteten.
3. Åpne og lukk kranen for å sikre at den fungerer som den skal. Sørg for at den forblir lukket under innføring.
4. Lag et lite snitt for å føre inn nålen og inspiser håndtaket for å forsikre deg om at den røde sikkerhetsindikatoren glir bakover mot kranen. Dette indikerer at den indre mandrengen trekkes tilbake.
5. Når nålen er satt inn, bekreft at den røde sikkerhetsindikatoren er tilbake i sin opprinnelige posisjon (helt borte fra stoppekranen), noe som betyr at den indre mandrengen er i full distal posisjon og klar for insufflasjon.
6. Koble Veress-nålen til insufflasjonsslangen for å etablere pneumoperitoneum.

Kontraindikasjoner:
MÅ ikke brukes i tilfelle endoskopiske teknikker er kontraindisert.

Viktig:
- Kun til engangsbruk.
- Innholdet er sterilt med mindre emballasjen er åpnet eller skadet.
- Eventuelle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal rapporteres til Medline og til kompetent myndighet i det medlemslandet hvor bruker og/eller pasient befinner seg.
- **MÅ ikke gjenbrukes og/eller steriliseres på nytt. Gjenbruk av engangsutstyr utgjør en potensiell risiko for pasienten eller brukeren. Det kan føre til kontaminering og/eller nedsatt funksjon, som kan forårsake skade, sykdom og/eller død hos pasienten.**

Forholdsregler:
IKKE prøv å sette inn Veress-nålen dersom den røde sikkerhetsindikatoren ikke glir bakover.
IKKE bruk enheten dersom sterile forhold er kompromittert eller emballasjen er skadet.
Produktet må kun brukes av kvalifisert medisinsk personale. Grundig forståelse av prinsipper, instrumentering og teknikker innen minimal invasiv kirurgi er påkrevd for å unngå mulig skade på både pasient og medisinsk personell.

Instruksjoner for avhending:
Kast alltid etter bruk. Det må tas forholdsregler ved kassering av denne enheten. Kassering skal skje i henhold til gjeldende sykehus- eller nasjonale forskrifter for biologisk farlig avfall.

Oppbevaring:
Dette produktet har en holdbarhet på 3 år ved 25 °C, basert på aldringstudier.

el

Βελόνα Veress μίας χρήσης βελόνα εμφύσησης

Οδηγίες χρήσης:
Οι βελόνες Veress προορίζονται για την καθιέρωση πνευμοπεριτοναίου πριν από τις διαδικασίες λαπαροσκόπησης.

Περιγραφή:
Οι βελόνες Medline Veress είναι από ανοξείδωτο ατσάλι με εξωτερική διάμετρο 14G.
Οι βελόνες Veress διαθέτουν μηχανισμό αμβλύ στειλεού με ελατήριο και περιλαμβάνουν εργονομική λαβή με στρόφιγγα και σύνδεσμο luer lock για σωλήνες εμφύσησης.

Ο εσωτερικός σωληνίσκος του στειλεού αποσύρεται καθώς η βελόνα ωθείται μέσω του περιτοναίου και εκτείνεται μόλις επιτευχθεί η κοιλιακή κοιλότητα.

Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (ED).

Οι βελόνες Medline Veress διατίθενται σε δύο διαφορετικά μήκη. 120 mm(ORVN120A) και 150 mm (ORVN150A).

Οδηγίες χρήσης:
1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν είναι σπασμένη ή κατεστραμμένη.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε την προστασία της βελόνας και επιθεωρήστε τη συνολική κατάσταση και τη σωματική ακεραιότητα.
3. Κλείστε και ανοίξτε τη στρόφιγγα για να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί σωστά. Βεβαιωθείτε ότι παραμένει κλειστό για εισαγωγή.
4. Κάντε μια μικρή τομή για να εισάγετε τη βελόνα και επιθεωρήστε τη λαβή για να βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ένδειξη ασφαλείας ολισθαίνει προς τα πίσω προς τη στρόφιγγα. Αυτό δείχνει ότι ο εσωτερικός στειλεός αποσύρεται.
5. Μόλις τοποθετηθεί, βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη ένδειξη ασφαλείας έχει επιστρέψει στην αρχική της θέση (πλήρως μακριά από τη στρόφιγγα), πράγμα που σημαίνει ότι ο εσωτερικός στειλεός βρίσκεται σε πλήρη απομακρυσμένη θέση. έτοιμο για ανεπάρκεια.
6. Συνδέστε τη βελόνα Veress στη σωλήνωση ανεπάρκειας για τη δημιουργία πνευμοπεριτοναίου

Αντενδείξεις:
ΜΗΝ το χρησιμοποιείτε εάν οι ενδοσκοπικές τεχνικές αντενδείκνυνται.

Σημαντικό:
- Μόνο για μία χρήση.
- Το περιεχόμενο είναι αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή είναι κατεστραμμένη.
- Κάθε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη Medline και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.
- **ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείτε και/ή αποστειρώνετε εκ νέου. Η επαναχρησιμοποίηση τεχνολογικών προϊόντων μίας χρήσης δημιουργεί δυνητικό κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη. Μπορεί να προκαλέσει μόλυνση ή / και εξασθένιση της λειτουργίας, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή / και θάνατο του ασθενούς.**

Προφυλάξεις:
ΜΗΝ επιχειρήσετε να εισάγετε τη βελόνα Veress εάν η κόκκινη ένδειξη ασφαλείας δεν ολισθαίνει προς τα πίσω.
ΜΗΝ χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχουν παραβιαστεί αποστειρωμένες συνθήκες ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό· Απαιτείται πλήρης κατανόηση των αρχών, των οργάνων και των τεχνικών που περιλαμβάνουν ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες για την αποφυγή πιθανών τραυματισμών τόσο στον ασθενή όσο και στο ιατρικό προσωπικό.

Οδηγίες απόρριψης:
Απορρίψτε μετά τη χρήση. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά την απόρριψη αυτής της συσκευής. Η απόρριψη της συσκευής πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους ισχύοντες νοσοκομειακούς ή εθνικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Αποθήκευση:
Αυτό το προϊόν έχει διάρκεια ζωής 3 ετών στους 25 «C με βάση τα δεδομένα της μελέτης γήρανσης.

pl

Igła Veresa – jednorazowa igła do wytwarzania odmy otrzewnowej

Instrukcja użytkowania:
Igły Veresa są przeznaczone do wytworzenia odmy otrzewnowej przed zabiegami laparoskopii.

Opis:
Igły Veresa firmy Medline to igły ze stali nierdzewnej o średnicy zewnętrznej 14G.
Igły Veresa mają tępy mandryn wysuwany małą sprężynką przed ostrze i składają się z ergonomicznego uchwytu z zaworem odcinającym i złączem luer lock do rurki do wytwarzania odmy otrzewnowej.

Wewnętrzny mandryn kaniuli cofa się, gdy igła jest przepychana przez otrzewną i wysuwa się po osiągnięciu jamy brzusznej.

Sterylizowane tlenkiem etylenu (ED).

Igła Veresa firmy Medline jest dostępna o dwóch różnych długościach: 120 mm (ORVN120A) i 150 mm (ORVN150A).

Instrukcja stosowania:
1. Należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone.
2. Otworzyć opakowanie przy użyciu techniki aseptycznej, usunąć zabezpieczenie igły i sprawdzić ogólny stan oraz integralność produktu.
3. Zamknąć i otworzyć zawór odcinający, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Upewnić się, że pozostaje zamknięty podczas wkładania.
4. Wykonać małe nacięcie, aby wprowadzić igłę i sprawdzić uchwyt, aby upewnić się, że czerwony wskaźnik bezpieczeństwa przesuwa się w kierunku zaworu odcinającego. Oznacza to, że wewnętrzny mandaryn jest wycofywany.
5. Po włożeniu sprawdzić, czy czerwony wskaźnik bezpieczeństwa powrócił do pozycji początkowej (jest całkowicie odsunięty od zaworu odcinającego), co oznacza, że wewnętrzny mandaryn znajduje się w pełnej pozycji dystalnej i jest gotowy do wytwarzania odmy otrzewnowej.
6. Podłączyć igłę Veresa do rurki do insufacji w celu wytworzenia odmy otrzewnowej.

Przeciwwskazania:
NIE stosować, jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania technik endoskopowych.

Ważne:
- Tylko do jednorazowego użytku.
- Zawartość jest sterylna, o ile opakowanie nie zostało otwarte ani nie jest uszkodzone.
- Każdy poważny incydent, który miał miejsce związku z produktem należy zgłosić firmie Medline oraz odpowiedniemu organowi w państwie członkowskim właściwym dla użytkownika i/lub pacjenta.
- **NIE używać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie produktów jednorazowych stwarza potencjalne zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika. Może to spowodować zanieczyszczenie i/lub pogorszenie funkcjonalności, w wyniku czego może dojść do obrażeń, choroby i/lub śmierci pacjenta.**

Środki ostrożności:
NIE próbować wkładać igły Veresa, jeśli czerwony wskaźnik bezpieczeństwa nie przesuwa się do tyłu.
NIE używać produktu, jeśli jego sterylność została naruszona lub opakowanie jest uszkodzone.
Produkt może być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny. Aby uniknąć możliwych obrażeń zarówno pacjenta, jak i personelu medycznego, wymagana jest dokładna znajomość zasad, instrumentów i technik obejmujących procedury minimalnie inwazyjne.

Instrukcje dotyczące utylizacji:
Po użyciu wyrzucić. Podczas utylizacji urządzenia należy zachować środki ostrożności. Produkt należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami szpitalnymi lub krajowymi dotyczącymi odpadów biologicznie niebezpiecznych.

Przechowywanie:
Na podstawie danych z badań starzenia, okres przydatności produktu wynosi 3 lata w temperaturze 25°C.

sl

Veressova igla Igla za insuflacijo za enkratno uporabo

Indikacija za uporabo:
Veressove igle so namenjene vzpostavitvi pnevmoperitoneuma pred laparoskopskimi posegi.

Opis:
Veressove igle Medline so igle iz nerjavečega jekla z zunanjim premerom 14G.
Veressove igle imajo vzmetni mehanizem s topim stiletom in so sestavljene iz ergonomskega ročaja z zapornim ventilom ter priključka luer lock za insuflacijsko cevko.

Notranja kanila stileta se umakne, ko iglo potisnemo skozi peritoneum, in se iztegne, ko

dosežemo trebušno votlino.

Sterilizirano z etilen oksidom (ED).

Veressova igla Medline je na voljo v dveh različnih dolžinah: 120 mm (ORVN120A) in 150 mm (ORVN150A).

Navodila za uporabo:
1. Preglejte embalažo, da se prepričate, da ni zlomljena ali poškodovana.
2. Embalažo odprite z uporabo aseptične tehnike, odstranite zaščito igle in preverite splošno stanje ter fizično celovitost.
3. Zaprite in odprite zaporni ventil, da zagotovite njegovo pravilno delovanje. Prepričajte se, da ostane zaprt za vstavljanje.
4. Naredite majhno incizijo, da vstavite iglo, in preglejte ročaj, da se prepričate, da rdeči varnostni indikator zdrsne nazaj proti zapornemu ventilu. To označuje, da se notranji stilet umika.
5. Ko je vstavljena, preverite, ali je varnostni rdeči indikator spet v začetnem položaju (popolnoma stran od zapornega ventila), kar pomeni, da je notranji stilet v popolnoma distalnem položaju; pripravljen za insuflacijo.
6. Priključite Veressovo iglo na insuflacijsko cevko, da vzpostavite pnevmoperitoneum.

Kontraindikacije:
NE uporabljajte, če so endoskopske tehnike kontraindicirane.

Pomembno:
- Samo za enkratno uporabo.
- Vsebina je sterilna, razen če je bila embalaža odprta ali poškodovana.
- Vsak resen incident, do katerega je prišlo v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti podjetju Medline in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik stalno prebivališče.
- **NE uporabljajte ponovno in/ali ponovno sterilizirajte. Ponovna uporaba zdravstvenih pripomočkov za enkratno uporabo ustvarja potencialno tveganje za bolnika ali uporabnika. Lahko pride do kontaminacije in/ali poslabšanja delovanja in posledično poškodbe, bolezni in/ali smrti bolnika.**

Previdnostni ukrepi:
NE poskušajte vstaviti Veressove igle, če se rdeči varnostni indikator ne pomakne nazaj.
Ne uporabljajte pripomočka, če so bili sterilni pogoji ogroženi ali če je embalaža poškodovana.
Izdelek sme uporabljati izključno usposobljeno medicinsko osebje. Za preprečevanje morebitnih poškodb bolnika in medicinskega osebja je potrebno temeljito razumevanje načel, instrumentov in tehnik, ki vključujejo minimalno invazivne postopke.

Navodila za odstranjevanje:
Po uporabi zavrzite. Pri odstranjevanju tega pripomočka je treba upoštevati previdnostne ukrepe. Odstranjevanje pripomočka je treba izvesti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi ali nacionalnimi predpisi za biološko nevarne odpadke.

Shranjevanje:
Ta izdelek ima rok uporabe 3 leta pri temperaturi 25°C na podlagi podatkov študije staranja.

ro

Ac Veress Ac insuflare de unică folosință

Instrucțiuni de utilizare:
Acele Veress sunt destinate stabilirii pneumoperitoneului înaintea procedurilor laparoscopice.

Descriere:
Acele Medline Veress sunt ace din oțel inoxidabil cu diametru exterior de 14G.
Acele Veress au un mecanism de stilou cu arc și sunt prevăzute cu un mâner ergonomic cu ventil de închidere și un conector Luer Lock pentru tubul de insuflare.

Canula cateterului interior se retrage pe măsură ce acul este împins prin peritoneu și se extinde odată ce cavitatea abdominală a fost atinsă.

Sterilizat cu oxid de etilenă (ED).

Acul Medline Veress este disponibil în două lungimi diferite: 120 mm(ORVN120A) și 150 mm (ORVN150A).

Instrucțiuni de utilizare:
1. Verificați ambalajul pentru a vă asigura că nu este spart sau deteriorat.
2. Deschideți ambalajul folosind o tehnică aseptică, îndepărtați protecția acului și verificați starea generală și integritatea fizică.
3. Închideți și deschideți ventilul pentru a vă asigura că funcționează corect. Asigurați-vă că rămâne închis pentru inserare.
4. Faceți o mică incizie pentru a introduce acul și verificați mânerul pentru a vă asigura că indicatorul roșu de siguranță se retrage înapoi spre ventil. Acest lucru indică faptul că se retrage cateterul interior.
5. După introducere, verificați dacă indicatorul roșu de siguranță a revenit în poziția inițială (complet îndepărtat de ventil), ceea ce înseamnă că cateterul interior se află în poziție distală completă, gata pentru insuflare.
6. Conectați acul Veress la tubul de insuflare pentru a crea pneumoperitoneu.

Contraindicații:
NU utilizați dacă tehnicile endoscopice sunt contraindicate.

Important:
- Numai de unică folosință.
- Conținutul este steril, cu excepția cazului în care ambalajul a fost deschis sau este deteriorat.
- Orice incident grav care are loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat la Med line și la autoritatea competentă din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.
- **NU reutilizați și/sau nu sterilizați din nou. Reutilizarea dispozitivelor de unică folosință creează un risc potențial pentru pacient sau utilizator. Această acțiune poate cauza contaminarea și/sau deteriorarea, putând duce la vătămarea, îmbolnăvirea și/sau decesul pacientului.**

Măsuri de precauție:
NU încercați să introduceți acul Veress dacă indicatorul roșu de siguranță nu se retrage.
NU utilizați dispozitivul dacă condițiile de sterilitate au fost compromise sau ambalajul este deteriorat.
Produsul trebuie utilizat exclusiv de personal medical calificat. Este necesară o înțelegere aprofundată a principiilor, instrumentelor și tehnicilor care implică proceduri minim invazive pentru a evita posibile leziuni atât pentru pacient, cât și pentru personalul medical.

Instrucțiuni privind eliminarea:
Aruncați după utilizare. Trebuie luate măsuri de precauție la eliminarea acestui dispozitiv. Eliminarea dispozitivului trebuie efectuată în conformitate cu reglementările spitalicești sau naționale aplicabile privind deșeurile biologice periculoase.

Depozitare:
Acest produs are o durată de valabilitate de 3 ani la 25 °C, pe baza datelor studiului de îmbătrânire.

bg

Верес игла Игла за инсуфлация за еднократна употреба

Показание за употреба:
Верес иглите са предназначени за установяване на пневмоперитонеум преди лапароскопски процедури.

Описание:
Верес иглите на Medline са игли от неръждаема стомана с външен диаметър 14G.
Верес иглите разполагат с пружинен механизъм със затъпена сонда и включват ергономична дръжка със спирателен кран и накрайник тип Luer Lock за тръби за инсуфлация.

Вътрешната канюла на сондата се прибира при прокарване на иглата през перитонеума и се разгъва след достигане на коремната кухина.

Продуктът е стерилизиран с етиленов оксид (ED).

Верес иглата на Medline се предлага в две различни дължини: 120 mm (ORVN120A) и 150 mm (ORVN150A).

Инструкции за употреба:
1. Проверете опаковката – тя не трябва да е разкъсана или повредена.
2. Отворете опаковката чрез асептична техника, отстранете протектора на иглата и огледайте цялостното състояние и физическата цялост на продукта.
3. Затворете и отворете спирателния кран, за да проверите дали функционира правилно. Проверете дали е затворен при въвеждане.
4. Направете малък разрез, за да въведете иглата, и проверете дръжката дали червеният индикатор за безопасност се плъзга назад към спирателния кран. Това означава, че вътрешната сонда се прибира.
5. След въвеждане проверете дали червеният индикатор за безопасност се е върнал в първоначалното си положение (изцяло отдалечен от спирателния кран), което означава, че вътрешната сонда е в пълна дистална позиция и готова за инсуфлация.
6. Свържете Верес иглата към тръбата за инсуфлация за откриване на пневмоперитонеума.

Противопоказания:
Да НЕ се използва при противопоказания за използване на ендоскопски техники.

Важно:
- Само за еднократна употреба.
- Съдържанието е стерилно, освен ако опаковката не е отворена или с нарушена цялост.
- Всеки настъпил сериозен инцидент, свързан изделието, следва да се докладва на Medline и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.
- **Да НЕ се използва и/или стерилизира повторно. Повторното използване на изделия за еднократна употреба създава потенциален риск за пациента или потребителя. Това може да причини замърсяване и/или нарушено функциониране, което да доведе до нараняване, заболяване и/или смърт на пациента.**

Предпазни мерки:
НЕ се опитвайте да въвеждате Верес иглата, ако червеният индикатор за безопасност не се плъзне назад.
НЕ използвайте изделието при нарушени стерилни условия или при нарушена цялост на опаковката.
Този продукт трябва да се използва само от компетентен медицински персонал.
Необходимо е задълбочено разбиране на принципите, инструментите и техниките, включващи минимално инвазивни процедури, за да се избегнат потенциални наранявания на пациента и медицинския персонал.

Инструкции за изхвърляне:
Изхвърлете след употреба. Трябва да се вземат предпазни мерки при изхвърляне на това изделие. Изхвърлянето на изделието следва да се извърши в съответствие с приложимите разпоредби в болничното заведение или националните разпоредби за биологично опасни отпадъци.

Съхранение:
Този продукт има срок на годност от 3 години при температура от 25оС въз основа на данни от проучване за стареене.

et

Veress nõel Ühekordselt kasutatav Insufflatsiooni nõel

Kasutamise näidustused:
Veressi nõelad on mõeldud pneumoperitoneumi loomiseks enne laparoskoopia toiminguid.

Kirjeldus:
Medline Veress nõelad on roostevabast terasest nõelad 14G välisläbimõõduga.
Veressi nõelad on vedruga nüri stilett-mehhanismiga ja neil on ergonoomiline käepide, millel on sulgur ja luer-lukuga ühendus insufflatsioonitoru jaoks.

Sisemine stilett-kanüül tõmbub tagasi, kui nõel surutakse läbi kõhukelme ja tõuseb välja, kui kõhuõõnde on jõutud.

Steriliseeritakse etüleenoksiidiga (ED).

Medline Veress nõel on saadaval kahes erinevas pikkuses: 120 mm(ORVN120A) ja 150 mm (ORVN150A).

Kasutusjuhend:
1. Kontrollige pakendit, et veenduda, et see poleks katki ega kahjustatud.
2. Avage pakend, kasutades aseptilist tehnikat, eemaldage nõelakaitse ja kontrollige üldist olekut ja füüsilist terviklikkust.
3. Sulgege ja avage sulgemiskraan, et tagada selle nõuetekohane toimimine. Veenduge, et see jääb sisestamise ajaks suletuks.
4. Tehke nõela sisestamiseks väike sisselõige ja kontrollige käepideme, et punane ohutusnäidik libistuks tagasi sulguri suunas. See näitab, et sisemine stilett tõmbub tagasi.
5. Pärast sisestamist veenduge, et punane ohutusnäidik on tagasi algasendisse (täiesti eemale sulgurist), mis tähendab, et sisemine stilett on täielikus distaalses asendis; valmis insuffiatsiooniks.
6. Ühendage Veressi nõel pneumoperitoneumi loomiseks insuffiatsioonitoru külge.

Vastunäidustused:
MITTE kasutada, kui endoskoopilised tehnikad on vastunäidustatud.

NB!
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
- Sisu on steriilne, välja arvatud juhul, kui pakend on avatud või kahjustatud.
- Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada Medline'i ja selle liikmesriigi pädevat asutuset, kus kasutaja ja/või patsient asub.
- **MiTTE korduskasutada ja/või uuesti steriliseerida. Ühekordsete seadmete taaskasutamine tekitab potentsiaalse ohu patsiendile või kasutajale. See võib põhjustada saastumist ja/või toimivuse halvenemist, mis võib kaasa tuua. patsiendi vigastuse, haiguse ja/või surma.**

Ettevaatusabinõud:
ÄRGE püüdke Veress nõela sisestada, kui punane ohutusnäidik ei libise tagasi.
ÄRGE kasutage seadet, kui steriilsed tingimused on kahjustatud või kui pakend on kahjustatud.
Toodet peab kasutama ainult kvalifitseeritud meditsiinipersonal. Põhjalik arusaamine põhimõtetest, instrumentidest ja tehnikatest, mis hõlmavad minimaalselt invasiivseid protseduure, on vajalik, et vältida võimalikke vigastusi nii patsiendile kui ka meditsiinipersonalile.

Kasutuselt kõrvaldamise juhised:
Pärast kasutamist visake ära. Selle seadme äraviskamisel tuleb järgida ettevaatusabinõusid. Seade tuleb hävitada vastavalt kehtivatele haigla või siseriiklikele bioloogiliselt ohtlikke jäätmeid käsitlevatele eeskirjadele.

Hoiustamine:
Selle toote säilivusaeg on 3 aastat temperatuuril 25 «C, mis põhineb vananemisuuringu andmetel.

hu

Veress-tű Egyszer használatos inszufflációs tű

Használati javallatok:
A Veress-tű rendeltetése szerint pneumoperitoneum létrehozására használható laparoszkópos eljárások előtt.

Leírás:
A Medline Veress-tű egy rozsdamentes acél tű 14G külső átmérővel.
A Veress-tű egy rugós működtetésű tompa betéttel ellátott tűből és egy zárócsappal ellátott ergonomikus markolatból áll, és tartalmaz egy luer lock csatlakozót az inszufflátor csőhöz történő csatlakoztatáshoz.

Amikor a tű keresztülhatol a hashártyán, a belső betét visszahúzódik, és amikor az eszköz a hasüregbe ér, újra kitolódik.

Etilén-oxiddal sterilizálva (EO).

A Medline Veress-tű kétféle hosszúságban kapható: 120 mm (ORVN120A) és 150 mm

(ORVN150A).

Használati utasítás:
1. Vizsgálja meg a csomagolást, hogy nem sérült-e.
2. Aszeptikus technika alkalmazásával nyissa fel a csomagolást, távolítsa el a tűvédőt, és vizsgálja meg az eszköz általános állapotát és fizikai sértetlenségét.
3. Zárja el és nyissa meg a zárócsapot, hogy ellenőrizze a megfelelő működését. Biztosítsa, hogy zárva marad a bevezetéskor.
4. Ejtsen egy kis bemetszést a tű bevezetéséhez, és ellenőrizze a markolatot, hogy a piros biztonsági jelzés visszacsúszik a zárócsap felé. Ez jelzi, hogy a belső betét visszahúzódik.
5. A bevezetést követően ellenőrizze, hogy a piros biztonsági jelzés ismét a kezdeti pozícióban van (teljesen eltávolodva a zárócsaptól), ami azt jelenti, hogy a belső betét teljesen disztális pozícióban van, készen az inszufflációra.
6. Csatlakoztassa a Veress-tűt az inszufflátor csőhöz a pneumoperitoneum létrehozásához.

Ellenjavallatok:
NE használja, ha az endoszkópos technikák ellenjavallottak.

Fontos:
- Egyszer használatos.
- A csomagolás tartalma steril, amennyiben a csomagolás bontatlan vagy sértetlen.
- Az eszközzel kapcsolatos összes súlyos incidenst jelenteni kell a Medline részére és azon tagállam illetékes hatóságának, ahol a felhasználó és/vagy a beteg székhelye/lakóhelye van.
- **NE használja fel újra, és ne sterilizálja újra. Az egyszer használatos eszközök újrafelhasználása veszélyes lehet a betegre és a felhasználóra nézve. Az eszköz szennyeződését és/vagy működésképtelenné válását okozhatja; ami sérüléshez, betegséghez és/vagy halálhoz vezethet.**

Óvintézkedések:
NE próbálja meg bevezetni a Veress-tűt, ha a piros biztonsági jelzés nem csúszik vissza.
NE használja az eszközt, ha a sterilitását bármi veszélyeztetheti, vagy a csomagolás sérült.
A terméket kizárólag szakképzett orvosi személyzet használhatja. A beteg és az orvosi személyzet esetleges sérüléseinek elkerülése érdekében nélkülözhetetlen a minimál invazív eljárások elveinek, műszereinek és technikáinak alapos ismerete.

Ártalmatlanítási utasítások:
Használat után dobja ki. Az eszköz hulladékba helyezésekor megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. Az eszköz hulladékkezelését a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó hatályos kórházi és nemzeti szabályozásnak megfelelően kell végezni.

Tárolás:
A termék eltarthatósági ideje az öregedési tanulmányok adatai alapján 3 év 25 °C-on.

lt

„Veress" adata Vienkartinė įpūtimo adata

Naudojimo indikacija.
„Veress" adatos skirtos sudaryti pneumoperitoneumą prieš laparoskopines procedūras.

Aprašymas.
„Medline" adata „Veress" yra nerūdijančiojo plieno 14G išorinio skersmens adata.
„Veress" adatos turi spyruoklinį buko stileto mechanizmą ir sudaro ergonomišką rankeną su čiaupu ir „Luer lock" jungtimi, skirtais įpūtimo vamzdeliui.

Vidinė stileto kaniulė įtraukiama, kai adata perduria peritoneumą, ir ištraukiama, kai pilvo ertmė pasiekta.

Sterilizuota etileno oksidu (EO).

„Medline" adata „Veress" yra dviejų skirtingų ilgių: 120 mm (ORVN120A) ir 150 mm (ORVN150A).

Naudojimo instrukcija.
1. Apžiūrėkite, ar pakuotė nesuplyšusi ir nepažeista.
2. Atidarykite pakuotę laikydamiesi aseptikos reikalavimų, nuimkite adatos apsaugą ir apžiūrėkite jos būklę bei fizinį vientisumą.
3. Užsukite ir atsukite čiaupą, kad užtikrintumėte tinkamą jo veikimą. Įkišant adatą, jis turi būti užsuktas.
4. Padarykite mažą pjūvį adatai įkišti ir apžiūrėkite rankeną, kad įsitikintumėte, jog apsauginis raudonas indikatorius pasislenka link čiaupo. Jis nurodo, kad vidinis stiletas įtraukiamas.
5. Įkišę patikrinkite, kad apsauginis raudonas indikatorius grįžo į savo pradinę padėtį (yra kitame gale nuo čiaupo). Tai reiškia, kad vidinis stiletas yra visiškai distalinėje padėtyje ir galima pradėti įpūtimą.
6. Prijunkite „Veress" adatą prie įpūtimo vamzdelio, kad sudarytumėte pneumoperitoneumą.

Kontraindikacijos.
NENAUDOKITE, jei endoskopiniai metodai kontraindikuojami.

Svarbu.
- Tik vienkartinio naudojimo.
- Turinys yra sterilus, nebent pakuotė buvo atidaryta arba pažeista.
- Įvykus rimtam su priemone susijusiam incidentui, apie jį reikia pranešti „Medline" ir valstybės narės, kurioje yra įsikūręs ar įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.
- **Pakartotinai NENAUDOTI ir (arba) NESTERILIZUOTI. Pakartotinis vienkartinių prietaisų naudojimas kelia potencialų pavojų pacientui arba naudotojui. Galimas užteršimas ir (arba) funkcijos pablogėjimas, dėl kurio pacientas gali patirti sužalojimą, susirgti ir (arba) mirti.**

Atsargumo priemonės.
NEBANDYKITE įkišti „Veress" adatos, jei apsauginis raudonas indikatorius nepasislenka atgal.
NENAUDOKITE priemonės, jei sterilumas buvo pažeistas arba pakuotė yra pažeista.
Gaminį turi naudoti tik kvalifikuotas medicinos personalas. Norint išvengti galimų paciento ir medicinos personalo sužalojimų, būtina gerai išmanyti minimaliai invazinių procedūrų principus, instrumentus ir metodus.

Šalinimo nurodymai.
Po naudojimo išmesti. Šalinant šią priemonę reikia imtis atsargumo priemonių. Priemonė turi būti šalinama pagal biologiškai pavojingoms atliekoms taikomus ligoninės arba nacionalinius reikalavimus.

Laikymas.
Remiantis pagreitinto senėjimo tyrimo duomenimis, šio gaminio galiojimo laikas yra 3 metai, kai temperatūra yra 25 °C.

hr

"Veress igla Jednokratna igla za insuflaciju"

Indikacije za upotrebu:
Veress igle namijenjene su za uspostavljanje pneumoperitoneuma prije laparoskopskih postupaka.

Opis:
Veress igle tvrtke Medline su igle od nehrđajućeg čelika vanjskog promjera 14G.
Veress igle imaju tupi mehanizam stileta s oprugom i sastoje se od ergonomske ručke s ventilom i luer lock priključka za insuflacijsku cijev.

Unutarnja kanila stileta uvlači se dok se igla probija kroz peritoneum i ispruži se kada se dosegne trbušna šupljina.

Sterilizirano etilen oksidom (ED).

Veress igle tvrtke Medline dostupne su u dvije različite dužine: 120 mm (ORVN120A) i 150 mm (ORVN150A).

Upute za upotrebu:
1. Provjerite je li ambalaža polomljena ili oštećena.
2. Otvorite ambalažu koristeći aseptičnu tehniku, uklonite zaštitu igle i pregledajte ukupno stanje i fizičku cjelovitost.
3. Zatvorite i otvorite ventil za regulaciju protoka kako biste osigurali njegov ispravan rad. Osigurajte da ostane zatvoren zbog uvlačenja.
4. Napravite mali rez kako biste umetnuli iglu i provjerite ručku kako biste osigurali da se crveni sigurnosni indikator pomiče natrag prema ventilu za regulaciju protoka. Ovo pokazuje da se unutarnji stilet uvlači.
5. Nakon umetanja, provjerite je li se crveni sigurnosni indikator vratio natrag u početni položaj (na krajnjoj razdaljini od ventila za regulaciju protoka), što znači da je stilet u punom distalnom položaju, spreman za insufijaciju.
6. Spojite Veress iglu na cijev za insufijaciju kako biste uspostavio pneumoperitoneum.

Kontraindikacije:
NEMOJTE upotrebljavati ako su endoskopske tehnike kontraindicirane.

Važno:
- Samo za jednokratnu upotrebu.
- Sadržaj je sterilan, osim u slučaju da je ambalaža otvarana ili oštećena.
- Svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi ovog uređaja mora se prijaviti tvrtki Medline i nadležnom tijelu države članice u kojoj su korisnik i/ili pacijent.
- **NEMOJTE ponovo upotrebljavati i/ili ponovo sterilizirati. Ponovno korištenje jednokratnih sredstava stvara potencijalni rizik za pacijenta ili korisnika. Može uzrokovati kontaminiranost i/ili oštećenje, što može dovesti do ozljede, bolesti i/ili smrti pacijenta.**

Mjere opreza:
NEMOJTE pokušavati umetati Veress iglu ako se crveni sigurnosni indikator ne pomiče natrag.
NEMOJTE koristiti uređaj ako su narušeni sterilni uvjeti ili ako je ambalaža oštećena.
Proizvod smije koristiti isključivo stručno medicinsko osoblje. Potrebno je temeljito razumijevanje načela, instrumenata i tehnika koje uključuju minimalno invazivne postupke kako bi se izbjegle moguće ozljede pacijenta i medicinskog osoblja.

Upute za zbrinjavanje:
Odbaciti nakon upotrebe. Pri zbrinjavanju uređaja potreban je oprez. Zbrinjavanje uređaja treba se obaviti u skladu s važećim bolničkim ili nacionalnim propisima za biološki opasan otpad.

Čuvanje:
Rok trajanja pri skladištenju je 3 godine na 25°C na temelju studijskih podataka o starenju.

tr

Veress İğne Tek Kullanımlık İnsüflasyon İğnesi

Kullanım endikasyonu:
Veress İğneler laparoskopi işlemleri öncesinde pnömoperitonyum oluşturmak amacıyla kullanılır.

Açıklama:
Medline Veress İğne, 14G dış çapa sahip paslanmaz çelikten yapılma iğnedir.
Veress İğneleri, yaylı küt uçlu stile mekanizmasına, vanalı ergonomik bir tutma sapına ve insüflasyon tüpü için luer kilitli konnektöre sahiptir.

İğne peritona girerken stileli iç kanül geri çekilir ve karın boşluğuna ulaşıldığında tekrar ileri çıkar.

Etilen Oksit (ETO) ile sterilize edilmiştir.

Medline Veress iğnesi, iki farklı uzunluk seçeneğiyle sunulmaktadır: 120 mm(ORVN120A) ve 150 mm (ORVN150A).

Kullanım talimatları:
1. Ambalajın kırık veya hasarlı olmadığından emin olmak için kontrol edin.
2. Ambalajı aseptik teknik kullanarak açın, iğne korumasını çıkarın ve genel durumunu ve fiziksel bütünlüğünü kontrol edin.
3. Düzgün çalıştığından emin olmak için vanayı açıp kapatın. Yerleştirme sırasında kapalı olduğundan emin olun.
4. İğneyi yerleştirmek için ufak bir kesik açın ve kırmızı emniyet göstergesinin vanaya doğru geri kaydığından emin olmak için sapı kontrol edin. Bu iç stilenin geri çekildiğini gösterir.
5. İğneyi yerleştirdikten sonra, kırmızı emniyet göstergesinin ilk pozisyonuna (vanadan tamamen uzak) döndüğünü doğrulayın, bu iç stilenin tam distal pozisyonda ve insüflasyona hazır olduğunu gösterir.
6. Pnömoperitonyum oluşturmak için Veress İğneyi insüflasyon tüpüne bağlayın.

Kontraendikasyonlar:
Endoskopik teknikler kontrendike ise KULLANMAYINIZ.

Önemli:
- Sadece tek kullanımlıktır.
- Ambalaj açılmadığı veya hasar görmedği sürece içindekiler sterildir.
- Cihazla ilgili olarak yaşanan herhangi bir ciddi olay Med line'a ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin yetkili mercine haber verilmelidir.
- **Yeniden KULLANMAYIN ve/veya yeniden sterilize ETMEYİN. Tek kullanımlık cihazların tekrar kullanımı hem hastaya hem de kullanıcıya potansiyel bir risk oluşturur. Kontaminasyon ve/veya işlev bozukluğuna yol açarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ve/veya ölümüne sebep olabilir.**

Önlemler:
Kırmızı emniyet göstergesi geri kaymıyorsa Veress İğneyi yerleştirmeye ÇALIŞMAYIN.
Sterilite zarar gördüyse veya ambalaj hasar aldıysa cihazı KULLANMAYIN.
Ürün yalnızca yetkin tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır. Hastada ve sağlık personelinde oluşabilecek yaralanmaları önlemek için minimal invazif işlemlerle ilgili esaslara, kullanılan ekipmana ve tekniklere iyi hakim olmak gerekir.

İmha talimatları:
Kullanımdan sonra atın. Cihaz atılırken önlem alınmalıdır. Cihazın imhası tehlikeli biyolojik atıklara ilişkin geçerli hastane ya da ulusal yönetmeliklere uygun şekilde yapılmalıdır.

Depolama:
Yaşlandırma çalışması verilerine dayanarak, bu cihazın raf ömrü 25 C'de 3 yıldır.

ar

إبرة من نوع Veress – إبرة نفخ للاستخدام لمرة واحدة

دواعي الاستعمال:
تُستخدم إبر Veress لفصل الغشاء البريتوني قبل عمليات تنظير البطن.

الوصف:
إبر Veress من شركة Medline هي إبرة مصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ بقطر خارجي 14G
تتميز إبر Veress بآلية إبرة غير حادة مزودة بنابض، ومقبض مريح مزود بصنبور وموصل يعمل بنظام قفل لور (Luer Lock) لأنبوب النفخ.
تنكمش قنية الإبرة الداخلية عند دفع الإبرة عبر الغشاء البريتوني، وتمتد بمجرد الوصول إلى تجويف البطن.
معقمة بأكسيد الإيثيلين (ED).

تتوفر إبرة Veress من شركة Medline بطولين مختلفين: 120 مم (ORVN120A) و150 مم (ORVN150A)

تعليمات الاستخدام:
1. افحص العبوة للتأكد من عدم وجود كسر أو تلف.
2.افتح العبوة باستخدام تقنية التعقيم، وأزل واقي الإبرة، وافحص حالتها العامة وسلامتها المادية.
3.أغلق وافتح صمام الإيقاف للتأكد من عمله بشكل صحيح. تأكد من بقائه مغلقًا للإدخال.
4. قم بعمل شق صغير لإدخال الإبرة، وافحص المقبض للتأكد من انزلاق مؤشر الأمان الأحمر نحو صمام الإيقاف. هذا يشير إلى انكماش الإبرة الداخلية.
5. بعد إدخال الإبرة، تأكد من عودة مؤشر الأمان الأحمر إلى موضعه الأصلي (بعيدًا تمامًا عن صمام الإيقاف)، مما يعني أن الإبرة الداخلية في وضعية الطرف البعيد تمامًا؛ جاهزة للنفخ.
6. وصّل إبرة Veress بأنبوب النفخ لفصل الغشاء البريتوني

موانع الاستعمال:
لا تستخدم الجهاز إذا كانت تقنيات التنظير الداخلي ممنوعة.

مهم:
- للاستخدام مرة واحدة فقط.
- المحتويات معقمة ما لم تكن العبوة مفتوحة أو تالفة.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير يتعلق بالجهاز إلى شركة Medline والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.
- لا تعيد استخدام أو تعقيم الأجهزة ذات الاستخدام لمرة واحدة. قد يُسبب إعادة استخدام الأجهزة ذات الاستخدام الواحد خطرًا محتملًا على المريض أو المستخدم. قد يُسبب تلوثًا و/أو خللًا في الوظيفة، مما قد يؤدي إلى إصابة أو مرض أو وفاة المريض.

الاحتياطات:
لا تحاول إدخال إبرة Veress إذا لم ينزلق مؤشر الأمان الأحمر للخلف.
لا تستخدم الجهاز إذا كانت ظروف التعقيم غير مُلائمة أو إذا كانت العبوة تالفة.
يجب استخدام المنتج حصريًا من جانب طاقم طبي مؤهل. يلزم فهم شامل للمبادئ والأجهزة والتقنيات التي تتضمن إجراءات جراحية طفيفة لتجنب الإصابات المحتملة لكل من المريض والطاقم الطبي.

تعليمات التخلص من المنتج:
تخلص من الجهاز بعد الاستخدام. يجب اتخاذ الاحتياطات اللازمة عند التخلص من هذا الجهاز. يجب التخلص من الجهاز وفقًا للوائح المستشفيات أو اللوائح الوطنية المعمول بها بشأن النفايات البيولوجية الخطرة.

التخزين:
يبلغ عمر التخزين لهذا المنتج 3 سنوات عند درجة حرارة 25 درجة مئوية بناءً على بيانات دراسة التقادم.