



VERESS NEEDLE

AGUJA DE VERESS

AIGUILLE DE VERESS

VERESS-NADEL

AGO DI VERESS

AGULHA DE VERESS

VERESSNAALD

VERESS-NÅL

VERESS İĞNE

BEAONH VERESS



Manufactured for:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (601) 865.938.7828
www.derooyal.com

EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

Part #0-19226

Revised 2/2021

©2021 All Rights Reserved.

DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

AGUJA DE VERESS

	NO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las advertencias e instrucciones antes de usar este instrumento.

DESCRIPCIÓN

La aguja de Veress es un instrumento médico estéril y desechable. Incorpora un mecanismo de estilete de punta roma accionado por resorte similar a la aguja. Se usa para localizar el peritoneo antes de insertar el trocar y la cánula en procedimientos laparoscópicos. La aguja de Veress, disponible en longitudes de 120 mm y 150 mm, se usa en laparoscopia ginecológica y otros procedimientos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

Este instrumento no está previsto para usar en caso de que las técnicas endoscópicas estén contraindicadas.

USO PREVISTO

La aguja de Veress se compone de una aguja de acero inoxidable calibre 14 y de un estilete accionado por resorte que se retrae mientras la aguja se empuja a través del tejido abdominal. Cuando el extremo biselado de la aguja asoma por la pared abdominal anterior, el estilete avanza hacia delante. La aguja de Veress tiene una llave de paso con conector tipo Luer Lock para insertar el tubo de insuflación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- La Ley Federal de los Estados Unidos limita la venta, distribución y uso de este instrumento a médicos o solamente con orden médica.
- Este instrumento se esteriliza con óxido de etileno y es desechable. No reutilice o reprocese para evitar lesiones irreversibles como infección cruzada o lesión causada por funcionamiento defectuoso del instrumento.
- Los procedimientos de cirugía endoscópica deben ser efectuados únicamente por médicos calificados y capacitados que estén familiarizados con las técnicas quirúrgicas endoscópicas.
- Es necesario poseer un conocimiento y comprensión cabales de las técnicas y principios involucrados en procedimientos electroquirúrgicos a fin de evitar el riesgo de quemaduras o de descargas eléctricas al paciente y/u operador.
- No use el producto cuando el paquete está abierto o dañado.
- Conserve este instrumento en un lugar seco, limpio y seguro. Guarde este instrumento alejado de productos químicos o materiales inflamables y combustibles.
- Siga las recomendaciones universales relativas a la eliminación de desechos médicos a fin de evitar cualquier

VERESS-NADEL

	NICHT WIEDERVERWENDEN
STERILE EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BEW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Lesen Sie bitte vor dem Gebrauch alle Warnhinweise und Anweisungen.

BESCHREIBUNG

Die Veress-Nadel ist ein steriles Produkt für den Einmalgebrauch. Sie enthält einen nadelähnlichen Mechanismus mit einem federbelasteten stumpfen Mandrin. Sie dient bei laparoskopischen Verfahren vor dem Einbringen von Trokar und Kanüle zur Anlage eines Peritoneums. Die in den Längen 120 mm und 150 mm erhältliche Veress-Nadel findet bei der gynäkologischen Laparoskopie und bei anderen laparoskopischen Verfahren Anwendung.

GEGENANZEIGEN

Dieses Produkt ist nicht zur Anwendung geeignet, wenn endoskopische Verfahren kontraindiziert sind.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE ANWENDUNG

Die Veress-Nadel besteht aus einer rostfreien 14-Gauge-Stahlnadel und einem federbelasteten Mandrin, der zurückgeschoben wird, wenn die Nadel durch das Bauchgewebe gestoßen wird. Wenn das Nadelende durch die vordere Bauchwand austritt, rutscht der Mandrin nach vorne. Die Veress-Nadel besitzt einen Absperrhahn mit Luer-Lock-Ansatz für den Anschluss des Insufflationsschlauchs.

VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

- Nach US-Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur von Ärzten oder auf deren Anweisung hin verkauft, vertrieben und verwendet werden.
- Dieses Produkt ist EO-sterilisiert und nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Verwenden Sie das Produkt kein zweites Mal und verändern Sie es nicht, um irreversible Schäden wie Kreuzkontaminationen oder Verletzungen durch Funktionsstörungen des Produkts zu vermeiden.
- Endoskopische OP-Verfahren dürfen nur von qualifizierten und geschulten Ärzten, die mit endoskopischen OP-Techniken vertraut sind, durchgeführt werden.
- Umfassende Kenntnisse der Techniken und Prinzipien, die bei elektrophysikalischen Verfahren zur Anwendung kommen, sind erforderlich, um Verbrennungen und Elektroschläge beim Patienten und/oder Anwender zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.
- Bewahren Sie das Produkt an einem trockenen, sauberen

VERESS NEEDLE

	DO NOT REUSE
STERILE EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all warnings and instructions before use.

DESCRIPTION

The Veress Needle is a sterile and single-use product. It incorporates a spring-loaded blunt stylet mechanism similar to the needle. It is used to establish peritoneum prior to trocar and cannula insertion in laparoscopic procedures. The Veress Needle, available in 120mm and 150mm lengths, has applications in gynecological laparoscopy and other laparoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.

INTENDED USE

The Veress Needle consists of a stainless steel 14 gauge needle and spring-loaded stylet that retracts backward while the needle is pushed through the abdominal tissue. The stylet then advances forward once the end of the needle exits through anterior wall of the abdomen. The Veress Needle has a stopcock with a luer lock connector for insufflation tubing attachment.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Federal (U.S.A) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.
- This device is EO sterilized and for single use only. Please do not re-use or re-process to avoid irreversible injury such as cross-infection or injury caused by device malfunction.
- Procedures for endoscopic surgery should be performed only by qualified and trained physicians familiar with endoscopic surgical techniques.
- A thorough understanding of techniques and principles involved in electrosurgical procedures is necessary to avoid burn or shock hazards to patient and/or operator.
- Do not use when the package is opened or damaged.
- Store this device in a dry, clean and safe place. Keep the device away from flammable and combustible chemicals or materials.
- Please follow universal guidelines upon medical waste disposal to avoid any potential cross-infection, environmental contamination or injury caused by sharps waste.

AIGUILLE DE VERESS

	NE PAS RÉUTILISER
STERILE EO	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUÉ EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des avertissements et des instructions.

DESCRIPTION

L'aiguille de Veress est un produit stérile à usage unique. Elle comprend un mécanisme de stylet émoussé à ressort similaire à l'aiguille. Elle est utilisée pour établir un péritoine avant l'insertion du trocar et du cathéter dans les interventions laparoscopiques. L'aiguille de Veress, disponible en longueurs 120 mm et 150 mm, trouve son application dans les interventions laparoscopiques et de laparoscopie gynécologique.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif ne doit pas être utilisé lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.

USAGE PREVU

L'aiguille de Veress est composée d'une aiguille jauge 14 en acier inoxydable et d'un stylet à ressort qui se rétracte vers l'arrière tandis que l'aiguille est poussée à travers le tissu abdominal. Le stylet progresse ensuite vers l'avant une fois que l'extrémité de l'aiguille sort par la paroi antérieure de l'abdomen. L'aiguille de Veress est dotée d'un robinet avec un raccord Luer pour fixer le tuyau d'insufflation.

PRECAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

- La loi fédérale (américaine) exige que le présent dispositif soit vendu, distribué ou utilisé par un médecin ou sur prescription d'un médecin.
- Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène et est à usage unique. Ne pas le réutiliser ni le retraiter pour éviter toute blessure irréversible telle qu'une infection croisée ou une blessure causée par un dysfonctionnement du dispositif.
- Les procédures pour la chirurgie endoscopique doivent être effectuées uniquement par des médecins qualifiés et formés connaissant parfaitement les techniques de chirurgie endoscopique.
- Une maîtrise totale des techniques et des principes en matière de procédures électrochirurgicales est nécessaire pour éviter tout risque de brûlure ou de choc électrique pour le patient et/ou l'opérateur.
- Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ce dispositif doit être conservé dans un endroit sec,

INSTRUCTIONS FOR USE

- Prior to insertion, inspect the Veress Needle to ensure that the stylet is moving freely in and out of the needle with minimal pressure applied to the stylet. Do not attempt to use the Veress Needle if the stylet does not return over the sharp end when tension on the stylet is halted.
- The Veress Needle is inserted into the abdomen per standard insertion technique.
- Check to ensure that the Veress Needle is in the abdominal cavity and insufflate to desired pressure.
- Once insufflation is complete and the desired abdominal pressure is accomplished, remove the Veress Needle and proceed with procedure. Please follow instructions provided by the manufacturer of insufflator.
- Upon completion of the endoscopic procedure, dispose of this device in accordance with local regulations.

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

propre et sûr. Tenir le dispositif à l'écart des produits chimiques ou matériaux inflammables et combustibles.

- Veillez suivre les directives universelles lors de l'élimination des déchets médicaux afin d'éviter toute contamination croisée potentielle, toute contamination environnementale ou toute blessure causée par des déchets tranchants.

MODE D'EMPLOI

- Avant l'insertion, inspecter l'aiguille de Veress afin de vérifier que le stylet se déplace librement à l'intérieur et à l'extérieur de l'aiguille, le stylet étant soumis à une pression minimale. Ne pas essayer d'utiliser l'aiguille de Veress si le stylet ne revient pas sur l'extrémité effilée une fois que le stylet est libéré de la tension.
- L'aiguille de Veress est insérée dans l'abdomen selon une technique d'insertion standard.
- Vérifier que l'aiguille de Veress reste bien dans la cavité abdominale et insuffler à la pression souhaitée.
- Une fois l'insufflation terminée et la pression abdominale atteinte, retirer l'aiguille de Veress et poursuivre avec l'intervention. Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant de l'insufflateur.
- Une fois l'intervention endoscopique terminée, éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

