

Rocket

Verres Insufflation Needles

INSTRUCTIONS FOR USE

Scope:

These instructions cover all Rocket Verres pneumoperitoneal insufflation needles. R57920, R57921 and derivatives



Figure 1: Rocket Verres Needle

Indications: For trans-umbilical insufflation of CO₂ or similar gas media into the abdominal cavity prior to endoscopy. This device should only be used by or under the supervision of trained personnel and in conjunction with current clinical practice guidelines such as those published by the Royal College of Surgeons, the Royal College of Obstetricians & Gynaecologists and NICE.

Contraindications: Not intended for use where endoscopic techniques are contraindicated such as those where abdominal architecture is uncertain or cannot be established by ultrasound or similar imaging techniques.

Preparation:

1. Follow normal local hospital policy for preparation for laparoscopy; such as the routine cleansing of the skin and perineal area with a suitable antiseptic solution.
2. The patient's bladder should be drained prior to insertion of the needle.
3. The patient may be placed in a modified lithotomy position with the legs flexed to 45 degrees and with 15 degrees of Trendelenberg (head down) tilt.

Pre-operative:

4. Prior to insertion, attach a suitable tubing set with filter such as the Rocket Filter set to the insufflation source.
5. Attach the tubing set to the luer lock of the needle stopcock.

NOTE: The orientation of the stopcock - the tap is *open* (on) when the arms are in line with the needle.

6. Pass 1-2 litres of gas through the needle, there should be no appreciable obstruction to flow.

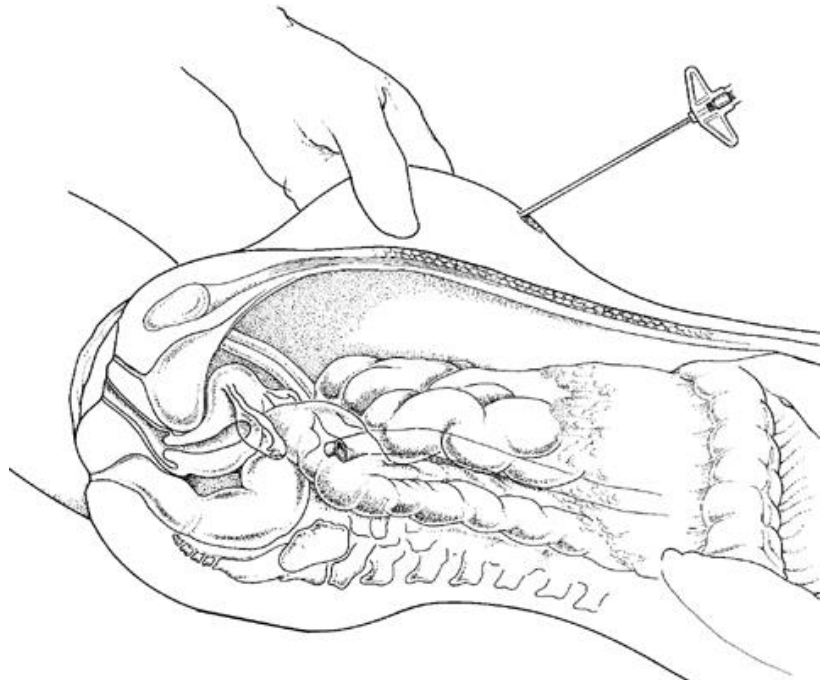


Figure 2: Rocket Filter Set

Recommended Operative Technique:

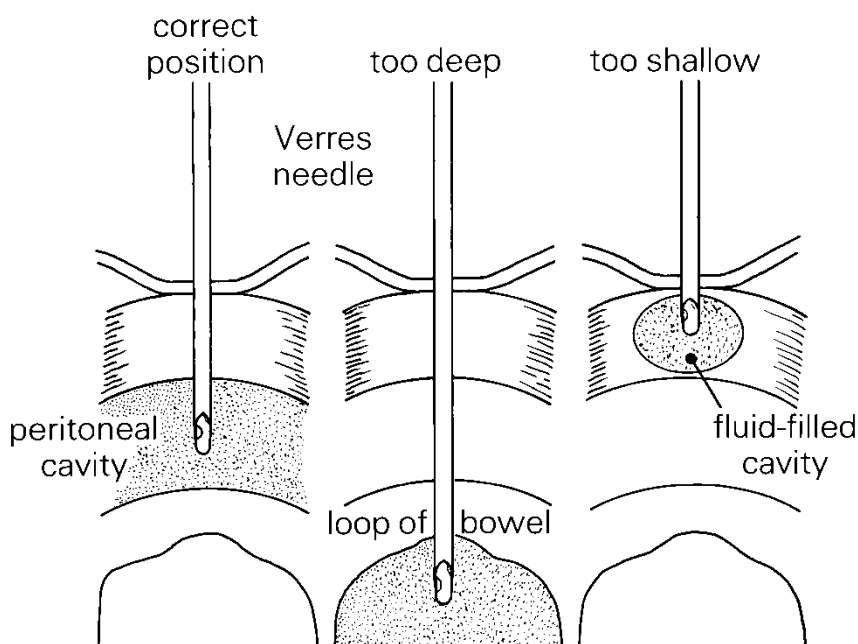
1. Make a 1-2cm incision is just below the umbilical margin, insert the needle through the incision whilst using the other hand to lift the abdominal wall away from the underlying viscera and blood vessels (). Insertion is ideally made through the deepest part of the umbilicus as the thickness of the abdominal wall is minimal and the peritoneum is closely adherent.

2. During insertion through the abdominal wall, the hub window will show RED to indicate the needle tip is exposed.

3. As the needle passes through the peritoneum a distinct 'click' can be heard as the spring loaded obturator snaps forward to protect the internal organs from the needle point.

4. Check the hub window is showing GREEN to indicate the obturator is fully forward and protecting the needle tip.

5. A RED indicator showing or partially showing, indicates that the obturator is retracted and the needle tip may be exposed. In this condition, remove the needle, ensure that there is no tissue obstructing the free movement of the obturator and repeat the insertion procedure.



Aspiration Test:

1. Inject 10ml Normal saline through the insufflation needle into the cavity. Attempt to withdraw the fluid. If the needle lies correctly in the peritoneal cavity, no fluid should be aspirated.

2. If clear fluid is freely aspirated, then the needle may still lie in the abdominal wall and has not punctured the peritoneum. The presence of blood or bowel contents in the aspirated fluid indicates that the needle has punctured a blood vessel or loop of bowel and immediate exploratory and corrective action should be taken.

3. Inflation of the peritoneal cavity with between 1000 - 4000ml of CO2, nitrous oxide or occasionally nitrogen at 15-20mmHg from the Gas Insufflator may follow once the correct position is confirmed.

CAUTION: The Rocket Verres Needle should only be used for primary insufflation

Disposal

This device should be handled and disposed of in accordance with local hospital policy and with regard to all applicable regulations, including but without limitation to, 'those pertaining to human health & safety and care of the environment.



This device is not manufactured with natural rubber latex



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com



Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

DO NOT RESTERILISE

Unless opened or damaged, contents of package are sterile. Sterile unless package has been opened or damaged



Rocket

Aghi di Verres per insufflazione

ISTRUZIONI PER L'USO

Validità:

Le presenti istruzioni sono applicabili a tutti gli aghi di Verres per l'insufflazione del pneumoperitoneo prodotti da Rocket. R57920, R57921e seguenti



Figura 1: Ago di Verres Rocket

Indicazioni: Per l'insufflazione transombelicale di CO₂ o gas simili nella cavità addominale da effettuarsi prima dell'endoscopia. Il dispositivo deve essere usato da o sotto la supervisione di personale adeguatamente addestrato e secondo le pratiche cliniche e le linee guida vigenti come, ad esempio, quelle pubblicate dal Royal College of Surgeons, dal Royal College of Obstetricians & Gynaecologists e dal NICE.

Controindicazioni: Non deve essere utilizzato qualora le tecniche endoscopiche non siano adatte al trattamento come, ad esempio, nel caso in cui la struttura addominale sia incerta e non possa essere stabilita tramite ultrasuoni o tecniche simili.

Preparazione:

1. Seguire la normale procedura ospedaliera per la preparazione della laparoscopia, ad esempio, eseguire la pulizia della pelle e della zona perineale con una soluzione antisettica adeguata.
2. La vescica del paziente deve essere drenata prima di inserire l'ago.
3. Il paziente può essere posizionato in posizione litotomica modificata con le gambe a 45 gradi e la testa regolata in posizione Trendelenberg a 15 gradi.

Preoperatorio:

4. Prima dell'inserzione, collegare un kit di tubi con filtro adatto come, ad esempio, il kit Filtro Rocket.
5. Collegare il kit di tubi al raccordo luer lock dell'ago rubinetto di arresto.

NOTA: Orientamento del rubinetto di arresto - il rubinetto è aperto (on) quando le braccia sono in linea con l'ago.

6. Far passare 1-2 litri di gas attraverso l'ago; il flusso non dovrebbe essere particolarmente ostruito.

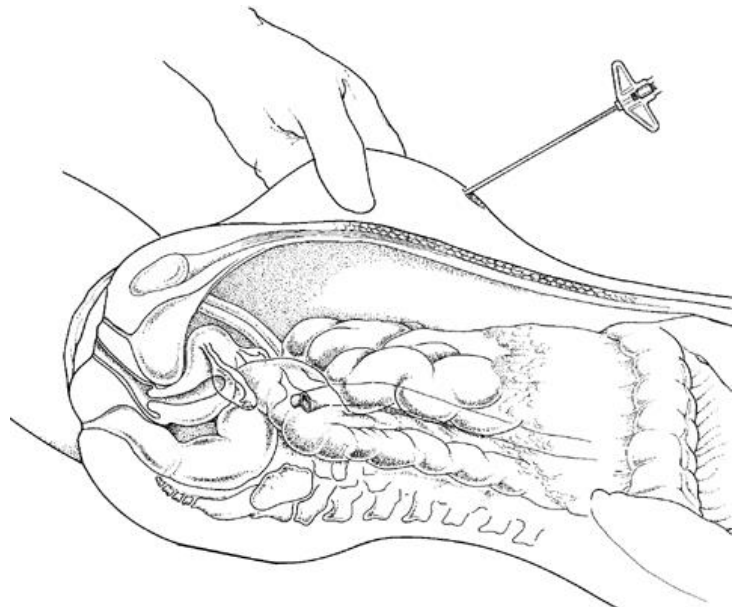


Figura 2: Kit filtro Rocket

Tecnica operatoria raccomandata:

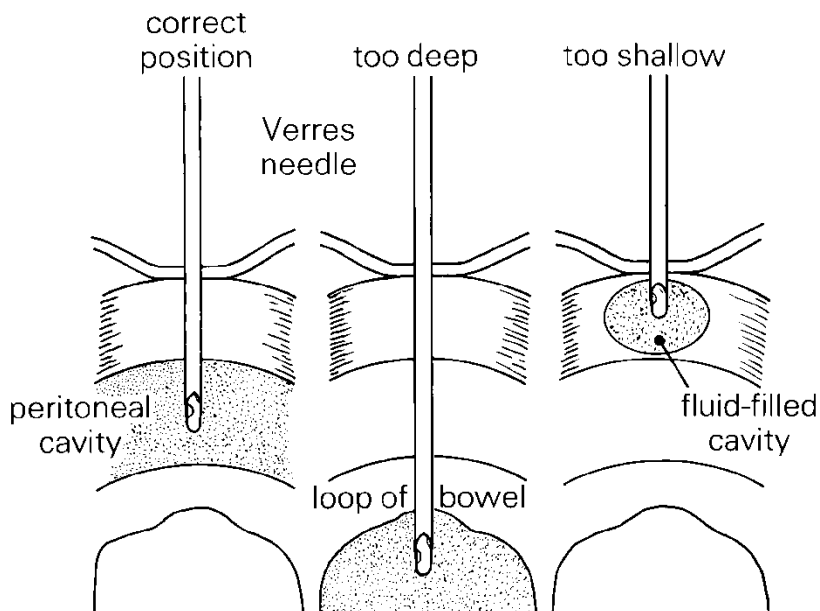
1. Fare un'incisione di 1-2 cm appena sotto il margine ombelicale, inserire l'ago attraverso l'incisione e con l'altra mano sollevare la parete addominale allontanandola dai visceri e dai vasi sanguigni sottostanti (Figura 2). Idealmente, l'ago dovrebbe essere inserito attraverso la parte più profonda dell'ombelico, in quanto lo spessore della parete addominale è minimo e il peritoneo è molto vicino.

2. Durante l'inserzione attraverso la parete addominale, la finestra dell'hub sarà ROSSA ad indicare che la punta dell'ago è esposta.

3. Nel momento in cui l'ago passa attraverso il peritoneo è possibile sentire un "clic" ben distinto quando l'otturatore a molla scatta per proteggere gli organi interni dalla punta dell'ago.

4. La finestra dell'hub sarà VERDE ad indicare che l'otturatore è in posizione a protezione della punta dell'ago.

5. Un segnale ROSSO indica che l'otturatore è represso e che la punta dell'ago potrebbe essere esposta. In questo caso, rimuovere l'ago, assicurarsi che non ci siano tessuti che ostruiscono il movimento dell'otturatore e ripetere la procedura.



Test di aspirazione:

1. Iniettare nella cavità 10 ml di soluzione salina normale attraverso l'ago per insufflazione. Provare a prelevare il liquido. Se l'ago è inserito correttamente nella cavità peritoneale, non dovrebbe venire aspirato liquido.

2. Se viene aspirato del liquido trasparente, l'ago potrebbe essere ancora nella parete addominale e non aver perforato il peritoneo. La presenza di sangue o contenuto intestinale nel fluido aspirato indica che l'ago ha perforato un vaso sanguigno o un'ansa intestinale. Sono necessarie immediate azioni esplorative e correttive.

3. Una volta confermata la corretta posizione, è possibile riempire la cavità peritoneale con 1000 - 4000 ml di CO₂, ossido di diazoto o, occasionalmente, nitrogeno a 15-20 mm Hg.

Smaltimento

Si deve provvedere allo smaltimento del dispositivo secondo la procedura ospedaliera e ai sensi delle normative in materia incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, "quelle riguardanti la salute umana e la sicurezza dell'ambiente".

ATTENZIONE: L'ago di Verres deve essere utilizzato solo per insufflazione primaria



Dispositivo non realizzato in lattice di gomma naturale



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

NON RISTERILIZZARE

Se la confezione è integra e non aperta, il prodotto è sterile. Prodotto sterile finché la confezione non viene aperta o danneggiata



1639

ZDOCK056

Rev.17

2020-06-24

Copyright© 1998-2020

ROCKET MEDICAL PLC

Tutti i diritti riservati (IT)

Agujas de Veress para insuflación

Rocket - INSTRUCCIONES DE USO



Ámbito de aplicación:

Estas instrucciones se aplicarán a todas las agujas de Veress para insuflación neumoperitoneal Rocket. R57920, R57921, y derivados.



Figura 1: Aguja de Veress para insuflación

Indicaciones: Insuflación transumbilical de CO₂ u otro medio gaseoso en la cavidad abdominal previa a la endoscopia. Este producto solamente debería ser utilizado por personal formado o bajo su supervisión y de acuerdo con las directrices clínicas vigentes, tales como las publicadas por el Colegio Real de Cirujanos de Inglaterra (Royal College of Surgeons), el Colegio Real de Tocólogos y Ginecólogos de Inglaterra (Royal College of Obstetricians & Gynaecologists) y el Instituto Nacional de Excelencia para la Salud y los Cuidados (National Institute for Health and Care Excellence, NICE).

Contraindicaciones: No indicado en situaciones para las que se haya contraindicado el uso de técnicas endoscópicas, como, por ejemplo, cuando existan dudas sobre la arquitectura abdominal o no sea posible realizar una toma de imágenes de ella mediante ultrasonidos u otra técnica similar.

Preparación:

1. Siga la política hospitalaria local normal de preparación para laparoscopias, como, por ejemplo, la limpieza rutinaria de la piel y de la zona perineal con una solución antiséptica adecuada.
2. La vejiga del paciente deberá ser drenada antes de insertar la aguja.
3. El paciente podrá colocarse en una posición de litotomía dorsal modificada, con las piernas flexionadas en un ángulo de 45 grados, y en posición de Trendelenburg a 15 grados de inclinación (cabeza abajo).

Preoperatorio:

4. Antes de la inserción, conecte un set adecuado de tubos con filtro, como, por ejemplo, el set de filtros Rocket, a la fuente de insuflación.
5. Conecte el set de tubos al conector "luer lock" de la llave de paso de la aguja.

NOTA: La llave de paso está en posición *abierto* (on) cuando los brazos se encuentran alineados con la aguja.

6. Insufle entre 1 y 2 litros de gas a través de la aguja. No debería notar ninguna obstrucción en el proceso.

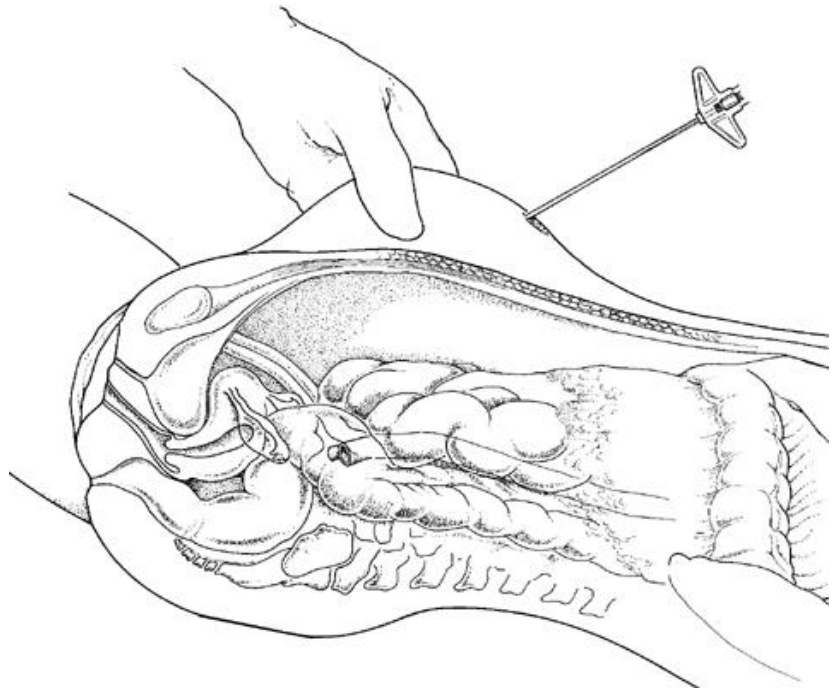


Figura 2: Set de filtros Rocket

Técnica quirúrgica recomendada:

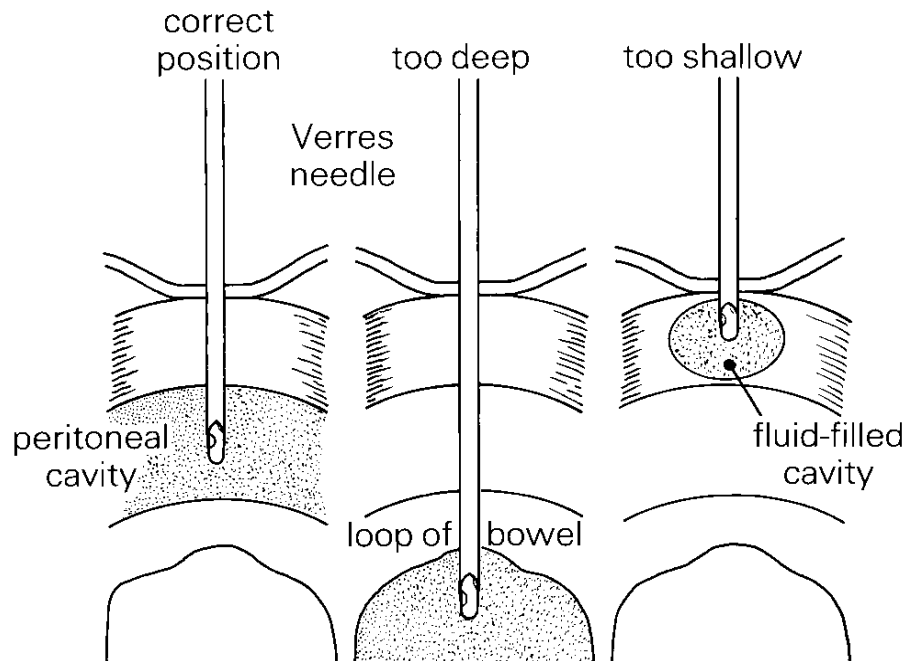
1. Practique una incisión de entre 1 y 2 cm justo debajo del margen umbilical e inserte la aguja a través de ella mientras separa la pared abdominal de las vísceras y vasos sanguíneos con la otra mano (). Se recomienda realizar la inserción a través de la parte más profunda del ombligo, ya que en esa zona el grosor de pared abdominal es mínimo y el peritoneo se encuentra estrechamente adherido.

2. Durante la inserción a través de la pared abdominal, la ventana del dispositivo de cierre mostrará un color rojo para indicar que la punta de la aguja se encuentra expuesta.

3. A medida que la aguja pasa a través del peritoneo se oír un 'clic'. Esto indica que el obturador con resorte se está desplegando hacia adelante para proteger los órganos internos de la punta de la aguja.

4. Compruebe que la ventana del dispositivo de cierre muestra un color VERDE. Esto indica que el obturador se encuentra totalmente desplegado hacia adelante protegiendo la punta de la aguja.

5. Si el indicador ROJO se encuentra completa o parcialmente visible significa que el obturador se encuentra retraído y que la punta de la aguja puede estar expuesta. En tal caso, retire la aguja, asegúrese de que no haya tejido obstruyendo el movimiento del obturador y repita el procedimiento de inserción.



Prueba de aspiración:

1. Inyecte 10 ml de solución salina normal en la cavidad a través de la aguja de insuflación. Intente retirar el fluido. Si no puede aspirar ningún fluido significa que la aguja se encuentra correctamente ubicada en la cavidad peritoneal.

2. Si puede aspirar fluido transparente sin problemas significa que la aguja no debe de haber atravesado el peritoneo y sigue ubicada en la pared abdominal. La presencia de sangre o de contenido intestinal en el fluido aspirado indica que la aguja ha perforado un vaso sanguíneo o un tramo intestinal. En tal caso se deberían aplicar procedimientos exploratorios y correctivos de forma inmediata.

3. Introduzca un volumen de entre 1000 y 4000 ml de CO₂ óxido nítrico u, ocasionalmente, nitrógeno a una presión de 15-200 mmHg en la cavidad peritoneal mediante el insuflador de gas. Realice esta operación una vez que se haya confirmado el correcto emplazamiento de la aguja.

Tratamiento de residuos:

Este producto debería manipularse y desecharse de acuerdo con la política hospitalaria local y en cumplimiento con toda la normativa aplicable, incluyendo pero no limitándose a todo lo concerniente a la sanidad y seguridad humana y al cuidado del medio ambiente.

PRECAUCIÓN: La aguja de Veress Rocket debería utilizarse solamente para realizar insuflaciones iniciales



El producto no contiene látex de goma natural.



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche.
Germany

NON RISTERILIZZARE

Se la confezione è integra e non aperta, il prodotto è sterile. Prodotto sterile finché la confezione non viene aperta o danneggiata



Rocket

Verres Insufflationsnadeln

GEBRAUCHSANWEISUNG

Geltungsbereich:

Diese Anweisungen betreffen alle Rocket Verres pneumoperitonealen Insufflationsnadeln. R57920, R57921 und Ableitungen davon



Abbildung 1: Rocket Verres Nadel

Anwendungsbereiche: Für Trans-Nabel Insufflation von CO₂ oder ähnlichen gasförmigen Medien in die Bauchhöhle vor der Endoskopie. Dieses Gerät sollte nur von oder unter der Aufsicht geschulten Personals und unter Beachtung der gegenwärtigen klinischen Richtlinien, wie vom Royal College of Surgeons, dem Royal College für Geburtshelfer und Gynäkologen und NICE veröffentlicht, verwendet werden.

Gegenanzeigen: Nicht geeignet zur Verwendung, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind, wie zum Beispiel dort, wo die abdominale Architektur unsicher ist oder weder durch Ultraschall noch durch ähnliche Bildaufbereitungstechniken gesichert festgestellt werden kann.

Vorbereitung:

1. Folgen Sie der normalen örtlichen Bestimmungen des Krankenhauses für die Vorbereitung der Laparoskopie; wie der Routinereinigung der Haut und des Bereichs mit einer geeigneten antiseptischen Lösung.
2. Die Blase des Patienten sollte vor dem Einsetzen der Nadel geleert worden sein.
3. Der Patient kann in modifizierter Steinschnittlage mit um 45 Grad angewinkelten Beinen und 15 Grad nach Trendelenberg (Kopf nach unten) geneigt platziert werden.

Präoperativ:

4. Vor dem Einführen müssen Sie einen passenden Schlauch mit Filter, wie zum Beispiel das Rocket Filter-Set, an der Insufflationsquelle anbringen.

5. Befestigen Sie den Schlauchsatz am Luer-Lock des Absperrhahns der Nadel.

HINWEIS: Ausrichtung des Absperrhahns - der Hahn ist geöffnet (EIN), wenn sich die Flügel in einer Linie mit der Nadel befinden.

6. Lassen Sie 1-2 Liter Gas durch die Nadel fließen, der Durchfluss darf nicht nennenswert behindert werden.

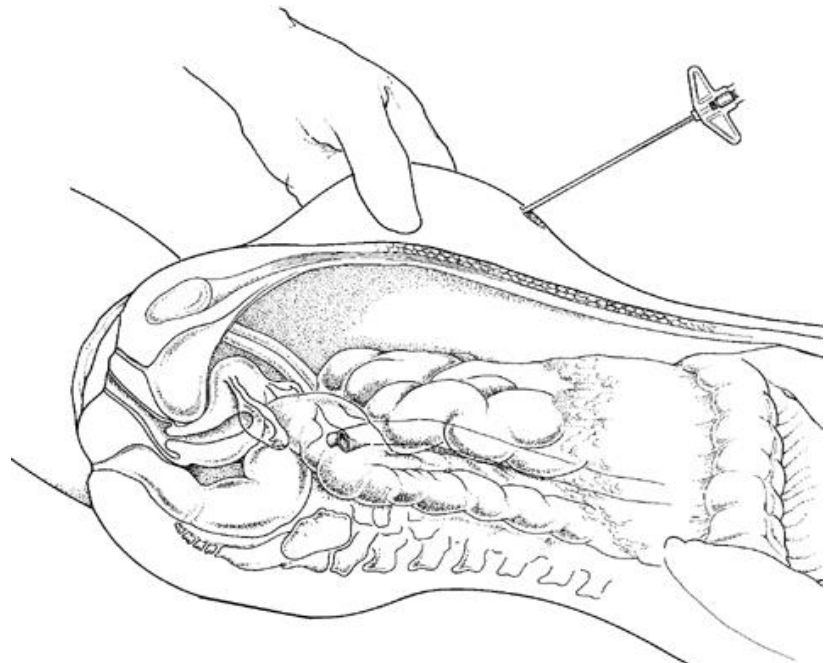


Abbildung 2: Rocket Filter-Set

Empfohlene Operationstechnik:

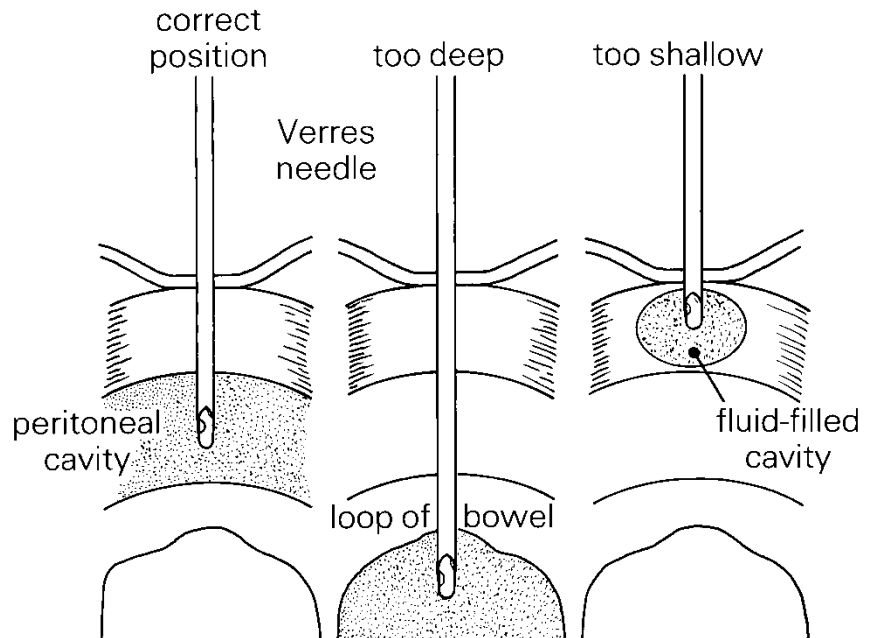
1. Führen Sie einen 1-2 cm Schnitt knapp unterhalb des Nabelrandes durch und führen Sie die Nadel durch den Schnitt, während Sie mit der anderen Hand die Bauchdecke von den sich dort befindenden inneren Organen und Blutgefäßen anheben (Abbildung 2). Die Insertion wird im Idealfall durch den tiefsten Teil des Nabels geführt, da die Dicke der Bauchwand minimal ist und dort eng am Peritoneum haftet.

2. Während der Einführung durch die Bauchwand ist das Sichtfenster ROT und zeigt somit an, dass die Nadelspitze freiliegt.

3. Wenn die Nadel das Peritoneum passiert, ist ein 'Klick' zu hören, wenn der federbelastete Obturator zur Unterstützung beim Schutz der inneren Organe vor der Nadelspitze nach vorne schnappt.

4. Stellen Sie sicher, dass das Sichtfenster GRÜN ist und damit anzeigt, dass der Obturator komplett nach vorne ausgefahren ist und die Nadelspitze schützt.

5. Ein sichtbarer oder halb sichtbarer ROTER Indikator zeigt an, dass der Obturator eingefahren ist und die Nadelspitze eventuell freiliegt. Entfernen Sie in diesem Fall die Nadel, stellen Sie sicher, dass kein Gewebe die freie Bewegung des Obturators einschränkt und wiederholen Sie den Einführungsvorgang.



Aspirationstest:

1. Injizieren Sie 10 ml physiologische Kochsalzlösung durch die Insufflationsnadel in den Hohlraum. Versuchen Sie, die Flüssigkeit herauszuziehen. Liegt die Nadel richtig in der Bauchhöhle, sollte keine Flüssigkeit angesaugt werden können.

2. Wenn klare Flüssigkeit ungehindert angesaugt werden kann, dann kann es sein, dass die Nadel noch in der Bauchwand liegt und das Peritoneum noch nicht erreicht hat. Blut- oder Darminhalt in der angesaugten Flüssigkeit zeigt an, dass die Nadel ein Blutgefäß oder eine Darmschleife punktiert hat und es müssen sofort Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

3. Die Inflation der Bauchhöhle mit CO₂ zwischen 1000 - 4000 ml, Lachgas oder gelegentlich Stickstoff bei einem 15-20 mmHg Gasinsufflator können folgen, sobald die richtige Position bestätigt wurde.

Entsorgung

Handhabung und Entsorgung dieses Produkts sollten im Rahmen der lokalen Krankenhausrichtlinien sowie der gesetzlichen Vorschriften vor allem, aber nicht beschränkt auf den Schutz von Gesundheit & Sicherheit für Mensch und Umwelt erfolgen.

ACHTUNG: Die Rocket Verres Nadel sollte nur für primäre Insufflation verwendet werden



Dieses Gerät enthält keinen Naturkautschuk.



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

EINE RESTERILISATION IST UNTERSAGT

Der Inhalt dieser Packung ist steril, solange sie nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Steril, solange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.



1639

ZDOCK056

Rev.17 2020-06-24

Copyright© 1998-2020

ROCKET MEDICAL PLC

Alle Rechte vorbehalten (DE)

Rocket Agulhas de Insuflação Verres

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Âmbito:

Estas instruções referem-se a todas as agulhas de insuflação pneumoperitoneal Rocket Verres. R57920, R57921 e derivados.



Figura 1: Agulha Rocket Verres

Indicações: Para insuflação trans-umbilical de CO₂ ou produto gasoso similar na cavidade abdominal antes de endoscopia. Este dispositivo deve ser usado apenas por pessoal devidamente treinado, ou sob a sua supervisão, e em combinação com as diretrizes da prática clínica atual, como as publicadas pelo *Royal College of Surgeons*, o *Royal College of Obstetricians & Gynaecologists* e o NICE.

Contraindicações: Não se destina a ser usado quando as técnicas endoscópicas são contraindicadas, como nos casos em que a arquitetura abdominal é incerta ou não pode ser estabelecida por ultrassons ou técnicas de imagem similares.

Preparação:

1. Seguir a política hospitalar local normal para preparação de laparoscopia, tal como a limpeza de rotina da pele e da zona perineal com uma solução antisséptica apropriada.
2. A bexiga do paciente deve ser drenada antes da inserção da agulha.
3. O paciente pode ser colocado numa posição de litotomia modificada com as pernas fletidas a 45 graus e com 15 graus de inclinação de Trendelenberg (cabeça para baixo).

Pré-operatório:

4. Antes da inserção, coloque um jogo de tubagens apropriado com filtro, tal como o jogo de Filtros da Rocket na fonte de insuflação.
5. Ligue o jogo de tubagens ao fecho *luer* do passador da agulha.

NOTA: A orientação do passador - a torneira está *aberta* (on) quando as orelhas estão alinhadas com a agulha.

6. Passe 1 a 2 litros de gás através da agulha, não devendo existir obstrução significativa ao fluxo.

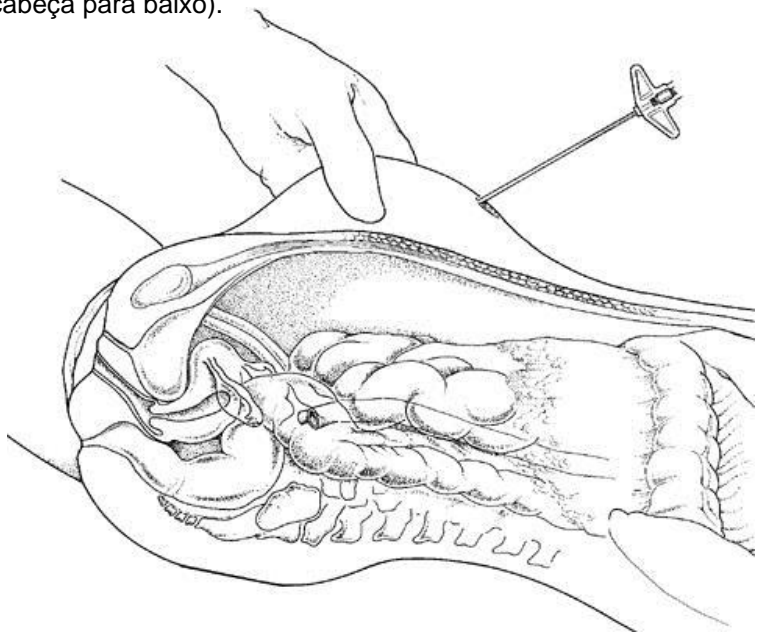


Figura 2: Conjunto de Filtros da Rocket

Técnica de Operação Recomendada:

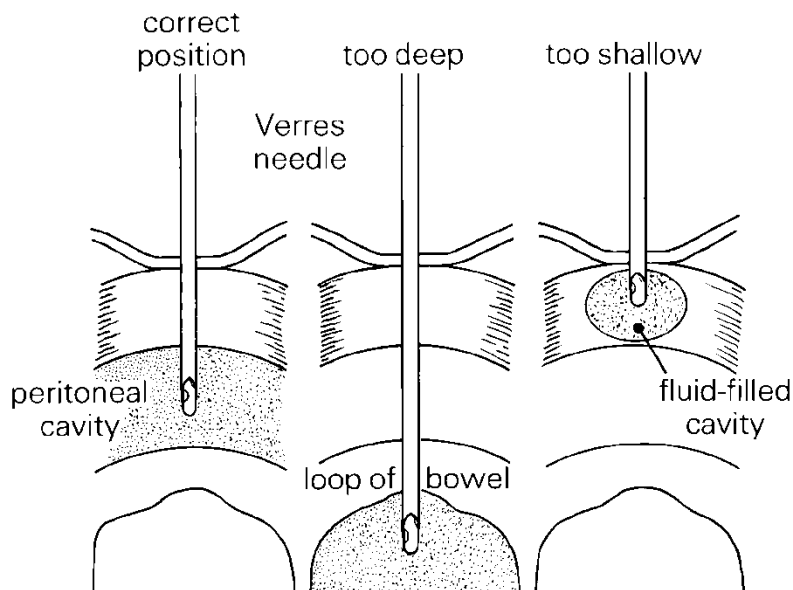
1. Faça uma incisão de 1 a 2 cm mesmo por baixo da margem umbilical, insira a agulha através da incisão enquanto usa a outra mão para levantar a parede abdominal afastando-a das vísceras e dos vasos sanguíneos por baixo. A inserção realiza-se idealmente através da parte mais profunda do umbigo já que a espessura da parede abdominal é mínima e o peritoneu está a aderir na proximidade.

2. Durante a inserção através da parede abdominal, a janela central mostrará VERMELHO para indicar que a ponta da agulha está exposta.

3. Quando a agulha passar através do peritoneu, pode ouvir-se um "clique" nítido, pois o obturador carregado da mola salta para a frente para proteger os órgãos internos do bico da agulha.

4. Verifique se a janela central mostra VERDE para indicar que o obturador está todo para a frente e a proteger a ponta da agulha.

5. Um indicador VERMELHO visível ou parcialmente visível indica que o obturador está retraído e a ponta da agulha pode estar exposta. Nesta situação, retire a agulha, assegure-se de que não há tecido a obstruir a movimentação livre do obturador e repita o procedimento de inserção.



Teste de Aspiração:

1. Injete 10ml de salina normal através da agulha de insuflação para a cavidade. Tente retirar o fluido. Se a agulha ficar líquida correctamente à cavidade peritoneal, não deverá ser aspirado qualquer fluido.

2. Se o fluido claro for aspirado livremente, então a agulha pode estar ainda na parede abdominal e não ter perfurado o peritoneu. A presença de sangue ou conteúdo intestinal no fluido aspirado indica que a agulha perfurou um vaso sanguíneo ou nó intestinal e devem ser imediatamente tomadas medidas exploratórias e corretivas.

3. Pode proceder-se à inflação da cavidade peritoneal com entre 1000 e 4000 ml de CO₂, óxido nitroso ou pontualmente nitrogénio a 15 a 20 mmHg do Gás Insuflador depois de ser confirmada a posição correta.

Eliminação

Este dispositivo deve ser manuseado e eliminado em conformidade com a política hospitalar local e com respeito por todos os regulamentos aplicáveis, incluindo designadamente os relativos à saúde e segurança humana e de proteção do ambiente.

ATENÇÃO: A Agulha Rocket Verres apenas deve ser usada para insuflação primária



Este dispositivo não é fabricado em látex de borracha natural



Rx ONLY

STERILE EO



ROCKET MEDICAL PLC Sedling Road, Washington, England, NE38 9BZ www.rocketmedical.com

EC REP

Rocket Medical GmbH
Am Rosengarten 48,
15566 Schöneiche,
Germany

NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Salvo quando aberto ou danificado, o conteúdo da embalagem é estéril. Estéril exceto se a embalagem tiver sido aberta ou danificada

