



Instructions For Use

INSUFFLATION TUBING

NON-STERILE

Insuflační hadice

Insufflationsslange

Insufflationsschlauch

Σωλήνας εμφύσησης

Tubo de insuflación

Insufflaatioletku

Tubulure d'insufflation

Tubo per insufflazione

Insufflatieslang

Rurka do insuflacji

Tubo de insuflação

Insufflationsslang

Part No. 37-1000, 37-1003, 37-2000, 37-2003, 37-2005, 37-2015, 37-2022



0123



Not made with natural rubber latex



EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe B.V.
Westervoorstsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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

SM-IFU-InsufflationTubing-NS V1 20240710

EN

Insufflation Tubing

Instructions For Use

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

Insufflation tubing are intended to be used by a physician or technician in certain minimally invasive surgical procedures to assist with transferring the gas needed to establish a pneumoperitoneum in the patient. The product is intended to be used sterile and is single-use. Patient use will be determined by the attending physician.

INTENDED USERS

Physician and technician

USE ENVIRONMENT

OR surgical environment and are to be used sterile and single use.

INTENDED PATIENT POPULATION

These products may be used on patient's that will require minimally invasive surgical procedures and are not restricted by age, gender or ethnicity except as determined by the attending physician.

INDICATIONS

These products may be used when the physician determines that minimally invasive surgery is required.

WARNINGS

- Insufflation tubing is not intended to be used for introduction of fluid into the body.
- This system is only recommended for laparoscopic surgery
- Tubing sets will be connected to a trocar or veress needle and should not be used or inserted directly into the body, organs, and tissues.
- Inspect the product and packaging for visible cracks or broken components.
- DO NOT use if filter or housing is damaged.
- Purge device of air prior to delivering gas to patient.
- In the event of a patient injury related to the device please report the details to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is located.



0123



Not made with natural rubber latex



EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe B.V.
Westervoorstsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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



CAUTIONS

DO NOT reuse or attempt to re-sterilize. Usage of this device other than directed by a physician or in these instructions may result in device malfunction and/or patient injury.

DIRECTIONS

- Open the insufflation tubing set in the sterile field using aseptic technique.
- The adapter or luer lock closest to the filter should be connected to the insufflator.
- This connection should be made with the luer lock or an adapter that is compatible with the insufflator.
- The opposite end of the tubing should be connected to either a trocar or veress needle (pneumo needle) for initial set-up. This connection should be made with the luer lock or an appropriate adapter.
- Immediately before delivering gas to the patient, purge air from tubing sets and instruments with CO₂.
- If using a veress needle, move the insufflation tubing from the veress needle to the fitting on the trocar after pneumoperitoneum is established.

STERILIZATION INFORMATION

Alleset intends that non-sterile product for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization. These products are to be sterilized by ethylene oxide, utilizing the following parameters: Temperature: 50°C - 60°C Ethylene Oxide Gas Concentration: 425-622mg/l, Exposure Time: 4 hrs minimum (Preconditioning: Temperature 52°C - 62°C, Humidity 50-70%, Time 10 hrs minimum), (Aeration: Temperature 34°C - 50°C, Time 24 hrs minimum). Other sterilization methods have not been validated by Alleset and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

The device has not been evaluated for re-processing or re-sterilization. Re-processing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure which could result in patient illness, injury or death.

CS

Insuflační hadice

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím si přečtěte všechny pokyny, varování a upozornění. Správné použití má zásadní význam pro správné fungování výrobku.

Určené použití

Insuflační hadice jsou určeny k použití lékařem nebo technikem při některých minimálně invazivních chirurgických zákrocích, aby pomohly přenést plyn potřebný k vytvoření pneumoperitonea u pacienta. Výrobek je určen ke sterilnímu použití a je na jedno použití. Použití pacientem určí ošetřující lékař.

Určení uživatelé

Lékař a technik

Prostředí pro použití

Chirurgické prostředí operačního sálu, sterilní a na jedno použití.

Určená skupina pacientů

Tyto výrobky lze použít u pacientů, kteří budou potřebovat minimálně invazivní chirurgický zákrok, a nejsou omezeni věkem, pohlavím ani etnickou příslušností, s výjimkou případů, které určí ošetřující lékař.

Indikace

Tyto výrobky lze použít, pokud lékař rozhodne, že je nutná minimálně invazivní operace

VAROVÁNÍ

- Insuflační hadice není určena k zavádění tekutin do těla.
- Tento systém se doporučuje pouze pro laparoskopické operace
- Sady hadic budou připojeny k trokaru nebo veressově jehle a neměly by být používány nebo zaváděny přímo do těla, orgánů a tkání.
- Zkontrolujte výrobek a obal, zda nejsou viditelné praskliny nebo poškozené součásti.
- NEPOUŽÍVEJTE, pokud je filtr nebo pouzdro poškozené.
- Před podáním plynu pacientovi vyčistěte zařízení od vzduchu.
- V případě zranění pacienta v souvislosti s tímto zařízením oznamte podrobnosti výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází uživatel a/nebo pacient.



UPOZORNĚNÍ

NEPOUŽÍVEJTE opakovaně ani se nepokoušejte znovu sterilizovat. Používání tohoto prostředku jinak, než je doporučeno lékařem nebo v tomto návodu, může mít za následek nesprávnou funkci prostředku a/nebo zranění pacienta.

SMĚRNICE

- Otevřete sadu insuflačních hadic ve sterilním poli za použití aseptické techniky.
- K insuflátoru by měl být připojen adaptér nebo luer lock, který je nejbližší filtru.
- Toto připojení by mělo být provedeno pomocí luer lock nebo adaptéru, který je kompatibilní s insuflátorem.
- Opačný konec hadice by měl být připojen buď k trokaru, nebo k veressově jehle (pneumojehle) pro počáteční nastavení. Toto připojení by mělo být provedeno pomocí luer lock nebo vhodného adaptéru.
- Bezprostředně před podáním plynu pacientovi vyčistěte hadice a nástroje od vzduchu pomocí CO₂.
- Používáte-li veressovu jehlu, přesuňte insuflační hadici z veressovy jehly do koncovky na trokaru až po zavedení pneumoperitonea.

INFORMACE O STERILIZACI

Společnost AlleSet má v úmyslu, aby nesterilní výrobek určený pro použití ve sterilním prostředí byl dále zpracováván našimi zákazníky, včetně dalšího balení a/nebo sterilizace. Tyto výrobky se sterilizují ethylenoxidem za použití následujících parametrů: Teplota: 50°C - 60°C Koncentrace ethylenoxidu plynného: 425–622 mg/l, doba expozice: Minimálně 4 hodiny (Předběžná příprava: Teplota 52°C - 62°C, vlhkost 50–70 %, doba minimálně 10 hodin), (Provozdušňování: Teplota 34°C - 50°C, doba minimálně 24 hodin). Jiné metody sterilizace nebyly společností AlleSet ověřeny a mohou výrobek poškodit, což by mohlo způsobit poruchu prostředku a/nebo zranění pacienta.

Prostředek nebyl hodnocen z hlediska opakovaného zpracování nebo sterilizace. Opětovné zpracování a/nebo sterilizace může vést k poškození prostředku, takže se stane nepoužitelným, a/nebo může vést k selhání prostředku, což může mít za následek onemocnění, zranění nebo smrt pacienta.

DA

Insufflationssslange

Brugervejledning

VIGTIG INFORMATION

Læs venligst alle instruktioner, advarsler og forholdsregler før brug. Korrekt påføring er afgørende for korrekt funktion af produktet.

Tilsigtede brug

Insufflationsslanger er beregnet til at blive brugt af en læge eller tekniker i visse minimalt invasive kirurgiske procedurer for at hjælpe med at overføre den gas, der er nødvendig for at etablere et pneumoperitoneum i patienten. Produktet er beregnet til at blive brugt sterilt og er til engangsbrug. Patientbrug vil blive bestemt af den behandlende læge.

Tilsigtede brugere

Læge og tekniker

Anvendelsesmiljø

ELLER kirurgisk miljø og skal bruges sterilt og til engangsbrug.

Tilsigtet patientpopulation

Disse produkter kan bruges på patienter, der vil kræve minimalt invasive kirurgiske procedurer og er ikke begrænset af alder, køn eller etnicitet, undtagen som bestemt af den behandlende læge.

Indikationer

Disse produkter kan bruges, når lægen fastslår, at minimalt invasiv kirurgi er påkrævet

ADVARSLER

- Insufflationsslangen er ikke beregnet til at blive brugt til indføring af væske i kroppen.
- Dette system anbefales kun til laparoskopisk kirurgi
- Slangesæt vil blive forbundet til en trokar- eller veressnål og bør ikke bruges eller indsættes direkte i kroppen, organer og væv.
- Undersøg produktet og emballagen for synlige revner eller ødelagte komponenter.
- MÅ IKKE bruges, hvis filter eller hus er beskadiget.
- Skyl enheden for luft, før der leveres gas til patienten.
- Hvis der opstår en patientskade, som er relateret til enheden, bedes du indberette det til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig.



FORSIGTIGHEDSREGLER

MÅ IKKE genbruges eller forsøges gensteriliseret. Brug af denne enhed på anden måde end anvist af en læge eller i disse instruktioner kan resultere i funktionsfejl på enheden og/eller patientskade.

VEJLEDNING

- Åbn insufflationsslangesættet i det sterile felt ved brug af aseptisk teknik.
- Adapteren eller luer-låsen, der er tættest på filteret, skal forbindes til insufflatoren.
- Denne forbindelse skal foretages med luer-låsen eller en adapter, der er kompatibel med insufflatoren.
- Den modsatte ende af slangen skal forbindes til enten en trokar- eller veress-nål (pneumo-nål) til indledende opsætning. Denne forbindelse skal foretages med luer-låsen eller en passende adapter.
- Umiddelbart før levering af gas til patienten, skylles luft fra slangesæt og instrumenter med CO₂.
- Hvis du bruger en veress-nål, skal du flytte insufflationsslangen fra veress-nålen til fittingen på trokaren, efter at pneumoperitoneum er etableret.

OPLYSNINGER OM STERILISERING

AlleSet har til hensigt, at ikke-sterilt produkt til brug i sterile miljøer videreføres af vores kunder, herunder yderligere emballering og/eller sterilisering. Disse produkter skal steriliseres med ethylenoxid under anvendelse af følgende parametre: Temperatur: 50°C - 60°C Ethylenoxidgaskoncentration: 425–622mg/l, Eksponeringstid: minimum 4 timer (forbehandling: Temperatur 52°C - 62°C, Luftfugtighed 50–70, Tid minimum 10 timer), (Udluftning: Temperatur 34°C - 50°C, Tid minimum 24 timer). Andre steriliseringsmetoder er ikke blevet valideret af AlleSet og kan beskadige produktet, hvilket kan forårsage en funktionsfejl og/eller skade på patienten.

Enheden er ikke blevet evalueret for genbehandling eller gensterilisering. Genbearbejdning og/eller gensterilisering kan beskadige enheden, gøre den ubrugelig og/eller kan føre til fejl i enheden, som kan resultere i patientsygdom, skade eller død.



0123



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

GRI-AlleSet Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

AlleSet, Inc.
www.alleset.com
1412 Industry Way, Flowery Branch, GA 30542 U.S.A.



MANUFACTURER

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



0123



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



MANUFACTURER

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



IMPORTER

GRI-AlleSet Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

AlleSet, Inc.
www.alleset.com
1412 Industry Way, Flowery Branch, GA 30542 U.S.A.

DE

Insufflationsschlauch

Gebruiksaanweisung

WICHTIGE HINWEISE

Bitte lesen Sie alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise vor dem Gebrauch. Die korrekte Anwendung ist Voraussetzung für die ordnungsgemäße Funktion des Produkts.

Verwendungszweck

Insufflationsschläuche sind für die Verwendung durch einen Arzt oder Techniker bei bestimmten minimalinvasiven chirurgischen Eingriffen bestimmt, um die Übertragung des für den Aufbau eines Pneumoperitoneums beim Patienten erforderlichen Gases zu unterstützen. Das Produkt ist für den sterilen und einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Anwendung beim Patienten wird vom behandelnden Arzt festgelegt.

Vorgesehene Anwender

Arzt und Techniker

Anwendungsumgebung

OP-Umgebung und sind zum sterilen und einmaligen Gebrauch bestimmt.

Patientengruppe

Diese Produkte können bei Patienten angewendet werden, bei denen minimalinvasive chirurgische Eingriffe erforderlich sind, und unterliegen keinen Einschränkungen hinsichtlich Alter, Geschlecht oder ethnischer Zugehörigkeit, mit Ausnahme der Entscheidung des behandelnden Arztes.

Anwendungsgebiete

Diese Produkte können bei der Entscheidung des Arztes für einen minimalinvasiven Eingriff angewendet werden

WARNHINWEISE

- Der Insufflationsschlauch ist nicht für das Einleiten von Flüssigkeiten in den Körper bestimmt.
- Dieses System ist nur für die laparoskopische Chirurgie empfohlen
- Die Schlauchsets werden an einen Trokar oder eine Veres-Kanüle angeschlossen und dürfen nicht direkt in Körper, Organe oder Gewebe eingeführt werden.
- Überprüfen Sie das Produkt und die Verpackung auf sichtbare Risse oder gebrochene Teile.
- NICHT verwenden, wenn Filter oder Gehäuse beschädigt sind.
- Spülen Sie die Luft aus dem Produkt, bevor Sie das Gas in den Patienten einleiten.
- Bei Verletzungen des Patienten, die in Verbindung mit dem Gerät auftreten, melden Sie bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, die entsprechenden Einzelheiten.



VORSICHTSHINWEISE

NICHT wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Die Verwendung dieses Produkts auf eine andere Weise als nach Anweisung eines Arztes oder dieser Anleitung kann zu Fehlfunktionen des Produkts und/oder Verletzungen des Patienten führen.

ANWEISUNGEN

1. Öffnen Sie das Insufflationsschlauchset mittels aseptischer Technik im sterilen Bereich.
2. Der Adapter oder der dem Filter am nächsten liegenden Luer-Lock muss mit dem Insufflator verbunden werden.
3. Diese Verbindung muss mit dem Luer-Lock oder einem mit dem Insufflator kompatiblen Adapter hergestellt werden.
4. Das andere Ende des Schlauchs muss für die Erstkonfiguration entweder an einen Trokar oder an eine Veres-Kanüle angeschlossen werden. Diese Verbindung muss mit dem Luer-Lock oder einem entsprechenden Adapter hergestellt werden.
5. Unmittelbar bevor Sie das Gas in den Patienten einleiten, spülen Sie die Luft mit CO₂ aus den Schlauchsets und Instrumenten.
6. Verlegen Sie beim Einsatz einer Veres-Kanüle den Insufflationsschlauch von der Veres-Kanüle zum Anschluss am Trokar, nachdem das Pneumoperitoneum erzeugt ist.

HINWEISE ZUR STERILISATION

Alleset bestimmt, dass nicht sterile Produkte bei Anwendung in einer sterilen Umgebung von unseren Kunden weiterverarbeitet werden, einschließlich weiterer Verpackung und/oder Sterilisation. Diese Produkte müssen mit Ethylenoxid unter Verwendung der folgenden Parameter sterilisiert werden: Temperatur: 50°C - 60°C Ethylenoxid-Gas-Konzentration: 425–622 mg/l, Expositionszeit: Mindestens 4 Stunden (Vorbehandlung: Temperatur 52°C - 62°C, Luftfeuchtigkeit 50–70 %, Zeit mindestens 10 Stunden), (Belüftung: Temperatur 34°C - 50°C, Zeit mindestens 24 Stunden). Andere Sterilisationsmethoden wurden von Alleset nicht validiert und können das Produkt beschädigen, was zu einer Fehlfunktion des Geräts und/oder zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Das Produkt wurde nicht für eine Aufbereitung oder erneute Sterilisation evaluiert. Eine erneute Aufbereitung und/oder Sterilisation kann das Gerät beschädigen, unbrauchbar machen und/oder dessen Versagen bewirken, wodurch Erkrankung, Verletzung oder Tod des Patienten verursacht werden könnte.

EL

Σωλήνας εμφύσησης

Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από τη χρήση. Η σωστή εφαρμογή είναι απαραίτητη για τη σωστή λειτουργία του προϊόντος.

Προβλεπόμενη χρήση

Οι σωλήνες εμφύσησης προορίζονται για χρήση από ιατρό ή τεχνικό σε ορισμένες ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές πράξεις, για να βοηθήσουν στη μεταφορά του αερίου που απαιτείται για τη δημιουργία πνευμοπεριτόναιου στον ασθενή. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται στείρο και μόνο για μία χρήση. Η χρήση στον ασθενή θα προσδιορίζεται από τον θεράποντα ιατρό.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός και τεχνικός

Περιβάλλον χρήσης

Περιβάλλον χειρουργείου. Πρέπει να χρησιμοποιείται στείρο και μόνο για μία χρήση.

Προβλεπόμενη κατηγορία ασθενών

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ασθενείς που θα υποβληθούν σε ελάχιστα επεμβατικές χειρουργικές πράξεις, και δεν έχουν περιορισμό ηλικίας, φύλου ή εθνικότητας, εκτός εάν προσδιοριστεί διαφορετικά από τον θεράποντα ιατρό.

Ενδείξεις

Αυτά τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν εφόσον ο ιατρός αποφασίσει ότι απαιτείται ελάχιστα επεμβατική χειρουργική πράξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο σωλήνας εμφύσησης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για την εισαγωγή υγρών μέσα στο σώμα.
- Αυτό το σύστημα συνιστάται μόνο για λαπαροσκοπικές χειρουργικές επεμβάσεις
- Τα σετ σωλήνων πρέπει να συνδεθούν με τροκάρ ή βελόνα veress και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ή να εισάγονται απευθείας μέσα στο σώμα, τα όργανα και τους ιστούς.
- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για ορατές ρωγμές ή σπασιμένα εξαρτήματα.
- ΜΗΝ χρησιμοποιήσετε το προϊόν εάν το φίλτρο ή το περίβλημα έχουν υποστεί ζημιά.
- Εκκενώστε τον αέρα από το προϊόν πριν από τη χορήγηση αερίου στον ασθενή.
- Σε περίπτωση τραυματισμού του ασθενούς που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τις σχετικές πληροφορίες στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή του Κράτους Μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΝΑ ΜΗΝ επαναχρησιμοποιείται και να μην επαναποστειρώνεται. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού ή σύμφωνα με τις παρούσες οδηγίες, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία του προϊόντος και/ή τραυματισμός του ασθενούς.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Ανοίξτε το σετ σωλήνων εμφύσησης μέσα στο στείρο πεδίο με άσηπτη τεχνική.
2. Ο προσαρμογέας ή το συνδετικό luer lock που βρίσκεται πιο κοντά στο φίλτρο πρέπει να συνδεθεί στη συσκευή εμφύσησης (insufflator).
3. Αυτή η σύνδεση πρέπει να γίνει με το συνδετικό luer lock ή με προσαρμογέα συμβατό με τη συσκευή εμφύσησης.
4. Η άλλη άκρη του σωλήνα πρέπει να συνδεθεί είτε σε τροκάρ είτε σε βελόνα veress (βελόνα πνευμοπεριτόναιου) για την αρχική διευθέτηση του κυκλώματος. Αυτή η σύνδεση πρέπει να γίνει με το συνδετικό luer lock ή με κατάλληλο προσαρμογέα.
5. Αμέσως πριν από τη χορήγηση αερίου στον ασθενή, εκκενώστε τον αέρα από τα σετ σωλήνων και από τα όργανα με CO₂.
6. Εάν χρησιμοποιείτε βελόνα veress, μετακινήστε τον σωλήνα εμφύσησης από τη βελόνα veress στο συνδετικό του τροκάρ αφού επιτευχθεί πνευμοπεριτόναιο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα της Alleset που προορίζονται για χρήση σε στείρο περιβάλλον πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από τους πελάτες μας, καθώς και σε περαιτέρω συσκευασία και/ή αποστείρωση. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται με αιθυλενοξείδιο, χρησιμοποιώντας τις ακόλουθες παραμέτρους: Θερμοκρασία: 50°C - 60°C Συγκέντρωση αερίου αιθυλενοξειδίου: 425-622mg/l, Διάρκεια έκθεσης: 4 ώρες τουλάχιστον (Προετοιμασία: Θερμοκρασία 52°C - 62°C, υγρασία 50-70%, διάρκεια 10 ώρες τουλάχιστον), (αερισμός: Θερμοκρασία 34°C - 50°C, διάρκεια 24 ώρες τουλάχιστον). Η Alleset δεν έχει επικυρώσει άλλες μεθόδους αποστείρωσης και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν, με επακόλουθη δυσλειτουργία του προϊόντος και/ή τραυματισμό του ασθενούς.

Το προϊόν δεν έχει αξιολογηθεί για επανепεξεργασία ή επαναποστείρωση. Η επανепεξεργασία και/ή η επαναποστείρωση μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στο προϊόν, καθιστώντας το ακατάλληλο για χρήση, και/ή μπορεί να προκαλέσουν αστοχία του προϊόντος, με αποτέλεσμα



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Ermgo Europe B.V.
Westervoorstsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Ermgo Europe B.V.
Westervoorstsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands



MANUFACTURER

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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

ES

Tubo de insuflación

Instrucciones de uso

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto pues es esencial aplicarlas correctamente para que funcione de forma adecuada.

Uso indicado

El uso del tubo de insuflación está indicado en ciertos tipos de intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas para insuflar dióxido de carbono en la cavidad abdominal para establecer un neumoperitoneo. Este producto es de un solo uso y debe utilizarse en condiciones asépticas por un médico o auxiliar de clínica. Su uso lo determinará el médico responsable del paciente.

Usuarios previstos

Médicos y auxiliares de clínica

Entorno de uso

Un solo uso en quirófanos en condiciones asépticas.

Población de pacientes

Este producto puede utilizarse en pacientes que deban someterse a intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas cuando su uso no esté condicionado por la edad, el sexo o el origen étnico del paciente, salvo que así lo determine el médico responsable.

Indicaciones

Este producto podrá utilizarse cuando el médico determine que es necesario practicar una cirugía mínimamente invasiva.

ADVERTENCIAS

- El tubo de insuflación no está diseñado para introducir líquido en las cavidades corporales.
- Solo se recomienda el uso de este sistema para cirugías laparoscópicas.
- El tubo se conecta a un trocar o una aguja de Veress y no debe usarse ni insertarse directamente en cavidades corporales, órganos o tejidos.
- Inspeccione el producto y el embalaje por si presentasen rajaduras visibles o componentes rotos.
- NO lo use si el filtro o la caja están dañados.
- Antes de administrar gas al paciente purgue el aire del interior del tubo.
- En caso de lesión de un paciente relacionada con el producto, informe de los detalles al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro de la Unión Europea en el que se encuentre el usuario o paciente.



PRECAUCIONES

NO reutilice este producto ni intente reesterilizarlo. El uso de este producto sin respetar las indicaciones de un médico o estas instrucciones puede ocasionar un mal funcionamiento del producto o lesiones al paciente.

INDICACIONES

- Abra el tubo de insuflación en el campo estéril empleando técnicas asépticas.
- Conecte el tubo al insuflador utilizando el adaptador o conector Luer-Lock más próximo al filtro.
- El conector Luer-Lock o el adaptador para la conexión deben ser compatibles con el insuflador.
- Para la preparación inicial, el extremo opuesto del tubo debe conectarse a un trocar o a una aguja de Veress (neumoaguja). Esta conexión debe realizarse con el conector Luer-Lock o con un adaptador adecuado.
- Purgue con CO2 el aire del tubo y de los instrumentos inmediatamente antes de insuflar el gas al paciente.
- Si emplea una aguja de Veress, pase el tubo de insuflación de la aguja de Veress al adaptador del trocar una vez que se haya establecido el neumoperitoneo.

INFORMACIÓN DE ESTERILIZACIÓN

Nuestros clientes deberán reprocesar los productos no estériles de Alleset para su uso en entornos asépticos, incluido su embalaje o esterilización posteriores. Estos productos deben esterilizarse con óxido de etileno según los siguientes parámetros: temperatura: 50°C - 60°C; concentración de gas de óxido de etileno: 425-622 mg/l; tiempo de exposición: 4 h mínimo (preacondicionamiento: temperatura: 52°C - 62°C; humedad: 50-70%; tiempo: 10 h mínimo), (gasificación: temperatura: 34°C - 50°C; tiempo: 24 h mínimo). Alleset no ha validado otros métodos de esterilización y pueden dañar el producto, lo que podría hacer que el producto funcione de manera deficiente u ocasionase lesiones al paciente.

No se ha evaluado el reprocesamiento ni la reesterilización de este producto. Por consiguiente, si se somete a dichos tratamientos puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

FI

Insufflaatioletku

Käyttöohjeet

TÄRKEÄÄ TIETOA

Lue kaikki ohjeet, varoitukset ja huomiot ennen käyttöä. Oikea käyttö on edellytys tuotteen asianmukaiselle toiminnalle.

Käyttötarkoitus

Insufflaatioletku on tarkoitettu lääkärin tai teknikon käyttöön tietyissä minimaalisesti invasiivisissa kirurgisissa toimenpiteissä. Se auttaa siirtämään kaasua, jota tarvitaan potilaan pneumoperitoneumin muodostamiseen. Tuote on kertakäyttöinen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi steriilinä. Hoitava lääkäri määrittää potilaskäytön.

Suunnitellut käyttäjät

Lääkäri ja teknikko

Käyttöympäristö

Kertakäyttöinen letku on tarkoitettu käytettäväksi leikkaussaliympäristössä steriilinä.

Kohderyhmänä olevat potilaat

Näitä tuotteita voidaan käyttää potilaille, jotka tarvitsevat minimaalisesti invasiivisia kirurgisia toimenpiteitä. Näitä tuotteita ole rajoitettu iän, sukupuolen tai etnisen taustan mukaan muuten kuin hoitavan lääkärin määrittelemällä tavalla.

Käyttöaiheet

Näitä tuotteita voidaan käyttää, kun lääkäri päättää minimaalisesti invasiivisen leikkauksen olevan tarpeen.

VAROITUKSET

- Insufflaatioletkua ei ole tarkoitettu nesteen syöttämiseen elimistöön.
- Tätä järjestelmää suositellaan ainoastaan laparoskooppiseen kirurgiaan.
- Letkusarjat liitetään troakaariin tai Veressin neulaan. Niitä ei saa käyttää suoraan kehossa, elimissä tai kudoksissa eikä työntää suoraan niihin.
- Tarkasta tuote ja pakkaus näkyvien halkeamien tai rikkoutusten osien varalta.
- El SAA käyttää, jos suodatin tai kotelo on vaurioitunut.
- Poista ilma laitteesta ennen kaasun syöttämistä potilaaseen.
- Jos potilas saa vamman laitteeseen liittyen, ilmoita siitä valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle jäsenmaassa, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.



HUOMIOT

El SAA käyttää uudelleen eikä yrittää steriloida uudelleen. Tämän laitteen käyttö lääkärin ohjeiden tai näiden käyttöohjeiden vastaisesti voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

OHJEET

- Avaa insufflaatioletkusarja steriilillä alueella aseptista tekniikkaa käyttäen.
- Suodatinta lähimpänä oleva sovitin tai luer-lock-liitin on liitettävä insufflaattoriin.
- Liitäntä on tehtävä luer-lock-liittimellä tai insufflaattorin kanssa yhteensopivalla sovitimella.
- Letkun vastakkainen pää on liitettävä joko troakaariin tai Veressin neulaan (neula pneumoperitoneumin muodostamiseen) alkujärjestelyjä varten. Tämä liitäntä on tehtävä luer-lock-liittimellä tai sopivalla sovitimella.
- Poista ilma letkusarjoista ja instrumenteista hiilidioksidilla juuri ennen kaasun syöttämistä potilaaseen.
- Jos käytössä on Veressin neula, siirrä insufflaatioletku Veressin neulasta troakaariiliitäntään, kun pneumoperitoneum on muodostunut.

TIETOJA STERILOINNISTA

Alleset on tarkoittanut steriileissä ympäristöissä käytettävät epästeriilit tuotteet asiakkaiden jatkokäsiteltäviksi, mikä koskee myös lisäpakkaustoimia ja/tai sterilointia. Nämä tuotteet steriloidaan etyleenioksidilla seuraavia parametreja käyttäen: Lämpötila: 50°C - 60°C, Etyleenioksidikaasun pitoisuus: 425-622 mg/l, Altistus aika: vähintään 4 tuntia (Esikäsitellyt: lämpötila 52°C - 62°C, kosteus 50-70 %, aika vähintään 10 tuntia), (Ilmastus: lämpötila 34°C - 50°C, aika vähintään 24 tuntia) Alleset ei ole hyväksynyt muita sterilointimenetelmiä. Ne voivat vaurioittaa tuotetta, mikä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

Laitetta ei ole arvioitu uudelleenkäsitelyä tai -sterilointia varten. Uudelleenkäsitellyt ja/tai -sterilointi voi vaurioittaa laitetta, jolloin se ei ole enää käyttökelpoinen. Se voi myös saada laitteen vikaantumaan, mikä voi johtaa potilaan sairastumiseen, loukkaantumiseen tai kuolemaan.



0123



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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



0123



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

Emergo Europe B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS



MANUFACTURER

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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

FR

Tubulure d'insufflation

Instructions d'utilisation

INFORMATIONS IMPORTANTES

Veillez lire toutes les instructions, les avertissements et les précautions d'emploi au préalable. Une application correcte est essentielle au bon fonctionnement du produit.

Usage prévu

Les tubulures d'insufflation sont destinées à être utilisées par un médecin ou un technicien lors de certaines interventions chirurgicales peu invasives afin de faciliter le transfert du gaz nécessaire à l'établissement d'un pneumopéritoine chez le patient. Ce produit est destiné à être utilisé stérile et est à usage unique. L'utilisation sur un patient sera déterminée par son médecin traitant.

Utilisateurs prévus

Médecin et technicien

Environnement d'utilisation

L'environnement chirurgical du bloc opératoire ; à utiliser stérile et à usage unique.

Types de patients prévus

Ces produits peuvent être utilisés sur des patients devant subir des interventions chirurgicales peu invasives et ne comportent pas de limites concernant l'âge, le sexe ou l'origine ethnique, sauf indication du médecin traitant.

Indications

Ces produits peuvent être utilisés lorsque le médecin détermine la nécessité de recourir à une chirurgie peu invasive

AVERTISSEMENTS

- La tubulure d'insufflation n'est pas destinée à être utilisée pour l'introduction d'un liquide dans le corps.
- Ce système est uniquement recommandé pour la chirurgie laparoscopique
- Les jeux de tubulures doivent être raccordés à un trocar ou à une aiguille de Veress et ne doivent pas être utilisés ni insérés directement dans le corps, les organes et les tissus.
- Inspectez le produit et l'emballage pour vérifier l'absence de fissures visibles ou de composants cassés.
- Ne PAS utiliser si le filtre ou le boîtier sont endommagés.
- Purger l'appareil de l'air qu'il contient avant d'administrer le gaz au patient.
- En cas de blessure d'un patient liée au dispositif, veuillez en informer le fabricant et l'autorité compétente de l'État membre dans lequel se trouve l'utilisateur et/ou le patient.



PRÉCAUTIONS

NE PAS réutiliser ou tenter de stériliser à nouveau. L'utilisation de ce dispositif sans respecter les instructions du médecin ou ces instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures pour le patient.

INSTRUCTIONS

- Ouvrez la tubulure d'insufflation dans le champ stérile selon une technique aseptique.
- L'adaptateur ou le luer lock le plus proche du filtre doit être raccordé à l'insufflateur.
- Ce raccord doit être réalisé avec le luer lock ou un adaptateur compatible avec l'insufflateur.
- L'extrémité opposée de la tubulure doit être raccordée à un trocar ou à une aiguille de Veress (aiguille pneumo) pour la mise en place initiale. Ce raccord doit être réalisé à l'aide d'un luer lock ou d'un adaptateur approprié.
- Juste avant d'administrer le gaz au patient, purgez l'air des tubulures et des instruments avec du CO₂.
- En cas d'utilisation d'une aiguille de Veress, transférez la tubulure d'insufflation de l'aiguille de Veress sur le raccord du trocar une fois le pneumopéritoine établi.

INFORMATIONS SUR LA STÉRILISATION

Alleset souhaite que les produits non stériles destinés à être utilisés dans des environnements stériles fassent l'objet d'un traitement supplémentaire par nos clients, y compris un conditionnement et/ou une stérilisation complémentaires. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, selon les paramètres suivants : Température : 50°C - 60°C Concentration de gaz d'oxyde d'éthylène : 425-622 mg/l, Durée d'exposition : 4 h minimum (Pré-conditionnement : Température 52°C - 62°C, Humidité 50-70 %, Durée 10 h minimum), (Aération : Température 34°C - 50°C, Durée 24 h minimum). Les autres méthodes de stérilisation n'ont pas été validées par Alleset et peuvent endommager le produit, ce qui pourrait entraîner un dysfonctionnement de l'appareil et/ou des blessures pour le patient.

Le dispositif n'a pas fait l'objet de tests de retraitement ou de restérilisation. Le retraitement et/ou la restérilisation peuvent endommager l'appareil, le rendre inutilisable et/ou provoquer une défaillance de l'appareil, ce qui pourrait entraîner une maladie, une blessure, voire un décès du patient.



0123



Not made with natural rubber latex



EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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

IT

Tubo per insufflazione

Istruzioni per l'uso

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Prima dell'uso leggere tutte le istruzioni, avvertenze e indicazioni di rischio. Per l'adeguato funzionamento del prodotto è essenziale una corretta applicazione.

Uso previsto

I tubi per insufflazione sono destinati all'uso da parte di un medico o di un tecnico in determinate procedure chirurgiche mininvasive come ausilio per il trasferimento del gas necessario allo scopo di creare lo pneumoperitoneo nel paziente. Il prodotto è destinato ad essere utilizzato sterile ed è monouso. L'utilizzo sul paziente deve essere stabilito dal medico curante.

Utenti previsti

Medico e tecnico

Ambiente di utilizzo

Sala operatoria; il dispositivo è monouso e deve essere utilizzato sterile.

Popolazione di pazienti prevista

Questi prodotti possono essere utilizzati su pazienti che richiedono procedure chirurgiche mininvasive e non sono soggetti a restrizioni legate ad età, sesso o etnia, salvo quanto stabilito dal medico curante.

Indicazioni

Questi prodotti possono essere utilizzati quando il medico stabilisce che è necessario un intervento chirurgico mininvasivo

AVVERTENZE

- Il tubo per insufflazione non è destinato all'uso per l'introduzione di liquidi nel corpo.
- Questo sistema è consigliato solo per la chirurgia laparoscopica
- I set di tubi devono essere collegati a un trocar o ad un ago di Veress e non devono essere utilizzati o inseriti direttamente nel corpo, negli organi e nei tessuti del paziente.
- Ispezionare il prodotto e l'imballaggio per individuare eventuali crepe visibili o componenti rotti.
- NON utilizzare se il filtro o l'alloggiamento sono danneggiati.
- Spurgare l'aria dal dispositivo prima di erogare il gas al paziente.
- In caso di lesioni al paziente associate al dispositivo, si prega di riferire i dettagli al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro di residenza dell'utente e/o del paziente.



0123



Not made with natural rubber latex



EC REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



MANUFACTURER

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



INDICAZIONI DI RISCHIO

NON riutilizzare né tentare di risterilizzare. L'uso di questo dispositivo in contrasto con le indicazioni di un medico o con le presenti istruzioni può causare il malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

ISTRUZIONI

- Aprire il set di tubi per insufflazione nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
- L'adattatore o il luer lock più vicino al filtro deve essere collegato all'insufflatore.
- Questo collegamento deve essere effettuato con il luer lock o un adattatore compatibile con l'insufflatore.
- L'estremità opposta del tubo deve essere collegata a un trocar o ad un ago di Veress (ago da pneumoperitoneo) per la configurazione iniziale. Questo collegamento deve essere effettuato con il luer lock o con un apposito adattatore.
- Immediatamente prima di erogare il gas al paziente, eliminare l'aria dai set di tubi e dagli strumenti con CO₂.
- Se si utilizza un ago di Veress, spostare il tubo per insufflazione dall'ago di Veress al raccordo sul trocar dopo aver creato lo pneumoperitoneo.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

Se destinati all'uso in ambienti sterili, i prodotti non sterili devono essere ulteriormente trattati dai clienti, vale a dire sottoposti a ri-confezionamento e/o sterilizzazione. Questi prodotti devono essere sterilizzati con ossido di etilene, utilizzando i seguenti parametri: Temperatura: 50°C - 60°C Concentrazione di gas di ossido di etilene: 425-622 mg/l, Tempo di esposizione: Minimo 4 ore (Precondizionamento: Temperatura 52°C - 62°C, Umidità 50-70%, Tempo minimo 10 ore), (Aerazione: Temperatura 34°C - 50°C, Tempo minimo 24 ore). Altri metodi di sterilizzazione non sono stati convalidati da Alleset e potrebbero danneggiare il prodotto con conseguente malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente.

Il dispositivo non è stato autorizzato per essere ritrattato o risterilizzato. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo, rendendolo inutilizzabile e/o guasto, con potenziali conseguenti patologie, ferite o decesso del paziente.

NL

Insufflatieslang

Gebruiksaanwijzing

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees alle aanwijzingen, waarschuwingen en aandachtspunten vóór gebruik. De juiste toepassing is van fundamenteel belang voor de goede werking van het product.

Beoogd gebruik

Insufflatieslangen zijn bedoeld voor gebruik door een arts of technicus bij bepaalde minimaal invasieve chirurgische ingrepen om te helpen bij het overbrengen van het gas dat nodig is om een pneumoperitoneum in de patiënt tot stand te brengen. Het product is bedoeld voor steriel gebruik en is voor eenmalig gebruik. Het gebruik bij de patiënt wordt door de behandelende arts bepaald.

Beoogde gebruikers

Arts en technicus

Gebruiksomgeving

Chirurgische omgeving van het operatiekwartier, waar zij steriel en voor eenmalig gebruik moeten worden gebruikt.

Beoogde patiëntenpopulatie

Deze producten mogen worden gebruikt bij patiënten die minimaal invasieve chirurgische procedures nodig hebben en zijn niet beperkt door leeftijd, geslacht of etniciteit, behalve zoals door de behandelende arts bepaald.

Indicaties

Deze producten kunnen worden gebruikt wanneer de arts bepaalt dat minimaal invasieve chirurgie vereist is

WAARSCHUWINGEN

- De insufflatieslang is niet bedoeld om vloeistof in het lichaam te brengen.
- Dit systeem wordt alleen aanbevolen voor laparoscopische chirurgie
- De slangensets worden aangesloten op een trocar- of veressnaald en mogen niet rechtstreeks in het lichaam, organen of weefsels worden gebruikt of ingebracht.
- Inspecteer het product en de verpakking op zichtbare scheuren of gebroken onderdelen.
- NIET gebruiken als de filter of de behuizing beschadigd is.
- Ontlucht het hulpmiddel vooraleer gas aan de patiënt toe te dienen.
- Als er letsel bij een patiënt is opgetreden dat gerelateerd is aan dit hulpmiddel, dient u dit te melden bij de fabrikant en bij de bevoegde instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.



AANDACHTSPUNTEN

NIET opnieuw gebruiken of proberen om opnieuw te steriliseren. Als dit hulpmiddel op een andere wijze dan voorgeschreven door een arts of in deze instructies wordt gebruikt, kan dit leiden tot defecten aan het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

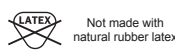
RICHTLIJNEN

- Open de insufflatieslangenset in het steriele veld met een aseptische techniek.
- De adapter of luerlock die zich het dichtst bij de filter bevindt, moet op de insufflator worden aangesloten.
- Deze verbinding moet worden gemaakt met de luerlock of een adapter die compatibel is met de insufflator.
- Het andere uiteinde van de slang moet worden aangesloten op een trocar- of veressnaald (pneumonaald) voor de initiële set-up. Deze verbinding moet worden gemaakt met de luerlock of een geschikte adapter.
- Onmiddellijk voordat gas aan de patiënt wordt toegediend, spoelt u de lucht uit de slangensets en instrumenten met CO₂.
- Verplaats de insufflatieslang van de veressnaald naar de fitting op de trocar nadat pneumoperitoneum tot stand is gebracht bij gebruik van een veressnaald.

INFORMATIE I.V.M. STERILISATIE

AlleSet wil dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder door onze klanten worden behandeld, inclusief verdere verpakking en/of sterilisatie. Deze producten zijn bedoeld voor sterilisatie met ethyleenoxide, aan de hand van de volgende parameters: Temperatuur: 50°C - 60°C Gasconcentratie ethyleenoxide: 425-622mg/l, Blootstellingstijd: Minimaal 4 uur (conditionering vooraf: temperatuur 52°C - 62°C, vochtigheid 50-70%, tijd minstens 10 uur), (beluchting: temperatuur 34°C - 50°C, tijd minstens 24 uur). Andere sterilisatiemethoden zijn niet door AlleSet gevalideerd en kunnen het product beschadigen, waardoor het hulpmiddel defect kan raken en/of de patiënt letsel kan oplopen.

Het hulpmiddel is niet getoetst op herverwerking of hersterilisatie. Bij herverwerking en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigd raken waardoor het onbruikbaar wordt, en/of kan leiden tot falen van het hulpmiddel, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.



EC REP EUROPEAN REPRESENTATIVE
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands

IMPORTER
GRI-AlleSet Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

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



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

PL

Rurka do insuflacji

Instrukcja używania

WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności. Prawidłowe stosowanie ma zasadnicze znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania produktu.

Przewidziane zastosowanie

Rurki do insuflacji są przeznaczone do stosowania przez lekarza lub technika podczas niektórych minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych w celu ułatwienia podawania gazu potrzebnego do wywołania odmy otrzewnowej u pacjenta. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku w warunkach sterylnych. Zastosowanie u pacjenta zostanie określone przez lekarza prowadzącego.

Przewidziani użytkownicy

Lekarz i technik

Środowisko stosowania

LUB środowisko chirurgiczne; produkty do jednorazowego użytku w warunkach sterylnych.

Przewidziana populacja pacjentów

Produkty te mogą być stosowane u pacjentów wymagających minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych i nie podlegają ograniczeniom ze względu na wiek, płeć lub pochodzenie etniczne, z wyjątkiem przypadków określonych przez lekarza prowadzącego.

Wskazania

Produkty te można stosować, w przypadku gdy lekarz uzna, że wymagana jest operacja minimalnie inwazyjna

OSTRZEŻENIA

- Rurka do insuflacji nie jest przeznaczona do wprowadzania płynu do organizmu.
- System ten jest zalecany wyłącznie do zabiegów laparoskopowych
- Zestawy rurek należy podłączyć do trokara lub igły Veressa i nie należy ich stosować ani wprowadzać bezpośrednio do ciała, narządów i tkanek.
- Należy sprawdzić produkt i opakowanie pod kątem widocznych pęknięć lub uszkodzonych elementów.
- NIE używać, jeśli filtr lub obudowa są uszkodzone.
- Przed podaniem gazu pacjentowi należy usunąć powietrze z wyrobu.
- W przypadku wystąpienia urazu pacjenta związanego ze stosowaniem wyrobu należy podać szczegóły producentowi oraz organowi państwa członkowskiego właściwego dla użytkownika i/lub pacjenta.



EC REP EUROPEAN REPRESENTATIVE
Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827, AT Arnhem, The Netherlands



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



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

NIE używać ponownie ani nie dokonywać ponownej sterylizacji. Używanie tego wyrobu w sposób inny niż zalecany przez lekarza lub tę instrukcję może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub obrażenia pacjenta.

WSKAZÓWKI

- Otworzyć zestaw rurek do insuflacji w sterylnym polu, stosując technikę aseptyczną.
- Do insuflatora należy podłączyć adapter lub złącze typu Luer znajdujące się najbliżej filtra.
- Połączenie to należy wykonać za pomocą złącza typu Luer lub adaptera kompatybilnego z insuflatorem.
- W celu wstępnego skonfigurowania przeciwniegi koniec rurki należy podłączyć do trokara lub igły Veressa (igły do odmy). Połączenie to należy wykonać za pomocą złącza typu Luer lub odpowiedniego adaptera.
- Bezpośrednio przed podaniem gazu pacjentowi należy usunąć powietrze z zestawów rurek i narzędzi za pomocą CO₂.
- W przypadku stosowania igły Veressa należy przełożyć rurkę do insuflacji z igły Veressa do złącza na trokarze po wytworzeniu odmy otrzewnowej.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STERYLIZACJI

Firma AlleSet zakłada, że niesterylny produkt przeznaczony do stosowania w środowisku sterylnym zostanie poddany przez naszych klientów dalszej obróbce, w tym późniejszemu pakowaniu i/lub sterylizacji. Produkty należy sterylizować tlenkiem etylenu o następujących parametrach: Temperatura: 50°C - 60°C Stężenie gazu tlenu etylenu: 425-622 mg/l Czas ekspozycji: minimum 4 godziny (przygotowanie wstępne: temperatura 52°C - 62°C, wilgotność 50-70%, czas minimalny 10 h), (napowietrzenie: temperatura 34°C - 50°C, czas minimalny 24 h). Inne metody sterylizacji nie zostały zatwierdzone przez firmę AlleSet i mogą uszkodzić produkt, co z kolei może spowodować nieprawidłowe działanie wyrobu i/lub obrażenia pacjenta.

Wyrób nie został poddany ocenie pod kątem reprocessowania lub ponownej sterylizacji. Reprocessowanie i/lub ponowna sterylizacja mogą spowodować uszkodzenie wyrobu, w wyniku którego stanie się ono bezużyteczne, i/lub awarię wyrobu, mogącą skutkować chorobą, obrażeniami lub śmiercią pacjenta.



IMPORTER
GRI-AlleSet Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

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

PT

Tubo de insuflação

Instruções de Utilização

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes da utilização. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

Utilização pretendida

Os tubos de insuflação destinam-se a ser utilizados por um médico ou técnico em determinados procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos para ajudar a transferir o gás necessário para estabelecer um pneumoperitонеu no doente. O produto destina-se a ser utilizado estéril e é descartável. A utilização pelo doente será determinada pelo médico assistente.

Utilizadores a que se destina

Médico e técnico

Ambiente para utilização

Ambiente cirúrgico de Bloco Operatório e devem ser utilizados estéreis e são descartáveis.

População de doentes a que se destina

Estes produtos podem ser utilizados em doentes que necessitem de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e não têm restrições a nível de idade, sexo ou etnia, exceto se determinado pelo médico assistente.

Indicações

Estes produtos podem ser utilizados quando o médico determinar que é necessária uma cirurgia minimamente invasiva

AVISOS

- O tubo de insuflação não se destina a ser utilizado para introdução de fluidos no corpo.
- Este sistema só é recomendado para cirurgia laparoscópica
- Os conjuntos de tubos serão ligados a um trocarte ou a uma agulha de veress e não devem ser utilizados ou inseridos diretamente no corpo, órgãos e tecidos.
- Inspeccione o produto e a embalagem para detetar fissuras visíveis ou componentes partidos.
- NÃO utilize se o filtro ou a caixa estiverem danificados.
- Purgue o dispositivo de ar antes de administrar o gás ao doente.
- No caso de lesão de um doente associada ao dispositivo, comunique os detalhes da ocorrência ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro, no qual o utilizador e/ou paciente se encontra.



ADVERTÊNCIAS

NÃO reutilize nem tente reesterilizar. A utilização deste dispositivo de forma diferente da indicada por um médico ou destas instruções pode resultar em mau funcionamento do dispositivo e/ou lesões no doente.

INSTRUÇÕES

1. Abra o conjunto de tubos de insuflação no campo estéril utilizando uma técnica asséptica.
2. O adaptador ou o fecho luer mais próximo do filtro deve ser ligado ao insuflador.
3. Esta ligação deve ser efetuada com o fecho luer ou um adaptador compatível com o insuflador.
4. A extremidade oposta da tubagem deve ser ligada a um trocarte ou a uma agulha de veress (agulha pneumática) para a configuração inicial. Esta ligação deve ser efetuada com o fecho luer ou com um adaptador adequado.
5. Imediatamente antes de administrar gás ao doente, purgue o ar dos conjuntos de tubos e instrumentos com CO₂.
6. Se estiver a utilizar uma agulha de veress, mova a tubagem de insuflação da agulha de veress para o encaixe no trocarte depois do pneumoperitонеu estar estabelecido.

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

A Alleset pretende que os produtos não esterilizados para utilização em ambientes esterilizados sejam processados posteriormente pelos nossos clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização adicionais. Estes produtos devem ser esterilizados por óxido de etileno, utilizando os seguintes parâmetros: Temperatura: 50°C - 60°C Concentração de gás de óxido de etileno: 425-622mg/l, Tempo de exposição: 4 horas no mínimo (Pré-condicionamento: Temperatura 52°C - 62°C, humidade 50-70%, tempo mínimo de 10 horas), (Aeração: Temperatura 34°C - 50°C, Tempo mínimo de 24 horas). Outros métodos de esterilização não foram validados pela Alleset e podem danificar o produto, o que pode provocar uma avaria do dispositivo e/ou lesões no doente.

O dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. Reprocessamento e/ou reesterilização podem danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou podem levar à falha do dispositivo, o que poderá resultar em doença, lesão ou morte do doente.

SV

Insufflationsslang

Bruksanvisning

VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Korrekt tillämpning är avgörande för att produkten ska fungera korrekt.

Avsedd användning

Insufflationsslangar är avsedda att användas av en läkare eller tekniker i vissa minimalt invasiva kirurgiska ingrepp för att hjälpa till med överföringen av den gas som behövs för att upprätta ett pneumoperitoneum i patienten. Produkten är avsedd att användas steril och är för engångsbruk. Patientanvändning kommer att bestämmas av den behandlande läkaren.

Avsedda användare

Läkare och tekniker

Användningsmiljö

ELLER kirurgisk miljö och ska användas steril och är för engångsbruk.

Avsedd patientpopulation

Dessa produkter kan användas på patienter som kräver minimalt invasiva kirurgiska ingrepp och som inte är begränsade av ålder, kön eller etnicitet förutom vad som bestäms av den behandlande läkaren.

Indikationer

Dessa produkter kan användas när läkaren fastställer att minimalt invasiv kirurgi krävs

VARNINGAR

- Insufflationsslangen är inte avsedd att användas för införande av vätska i kroppen.
- Detta system rekommenderas endast för laparoskopisk kirurgi
- Slangset kommer att kopplas till en trokar eller veressnål och ska inte användas eller föras in direkt i kroppen, organen och vävnaderna.
- Inspektera produkten och förpackningen för synliga sprickor eller trasiga komponenter.
- ANVÄND INTE om filtret eller huset är skadat.
- Rensa enheten på luft innan gas tillförs patienten.
- Om patienten skadas i samband med användning av enheten ska informationen anmälas till tillverkaren och behörig myndighet i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.



VARNINGAR

Får INTE återanvändas eller omsteriliseras. Användning av denna enhet på annat sätt än vad som anges av en läkare eller i dessa instruktioner kan leda till felfunktion och/eller patientskada.

ANVISNINGAR

1. Öppna insufflationsslangsetet i det sterila fältet med aseptisk teknik.
2. Adaptern eller luerlåset närmast filtret ska anslutas till insufflatoren.
3. Denna anslutning ska göras med luerlåset eller en adapter som är kompatibel med insufflatoren.
4. Den motsatta änden av slangens ska anslutas till antingen en trokar eller veressnål (pneumonål) för initial installation. Denna anslutning bör göras med luerlåset eller en lämplig adapter.
- 5) Omedelbart innan gas levereras till patienten ska luft rensas från slangset och instrument med CO₂.
- 6) Om du använder en veressnål, flytta insufflationsslangen från veressnålen till kopplingen på trokaren efter att pneumoperitoneum har upprättats.

STERILISERINGSPERFORMANCE

Enligt Allesets anvisningar ska icke-sterila produkter för användning i sterila miljöer vidarebearbetas av våra kunder, inklusive ytterligare förpackning och/eller sterilisering. Dessa produkter ska steriliseras med etylenoxid, med användning av följande parametrar: Temperatur: 50°C - 60°C etylenoxidgas-koncentration: 425-622 mg/l, exponeringstid: Minst 4 timmar (Förkonditionering: Temperatur 52°C - 62°C, Luftfuktighet 50-70 %, Tid 10 timmar minimum), (Luftning: Temperatur 34°C - 50°C, Tid minst 24 timmar). Andra steriliseringsmetoder har inte validerats av Alleset och kan skada produkten vilket kan orsaka fel på enheten och/eller skada patienten.

Enheten har inte utvärderats för ombearbetning eller omsterilisering. Ombearbetning och/eller omsterilisering kan skada enheten, göra den oanvändbar och/eller leda till fel på enheten som kan resultera i patientens sjukdom, skada eller dödsfall.



0123



Not made with natural rubber latex



0123



Not made with natural rubber latex



EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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

EC

REP

EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

GRI-Alleset Limited B.V.
Kingsfordweg 151, 1043 GR, Amsterdam, THE NETHERLANDS

U.S. HEADQUARTERS

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



MANUFACTURER

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