

INSTRUCTIONS FOR USE: InsufflatOR Tubing Set™ Insufflation Tubing Set with 0.1µ Filter

EN

INDICATIONS FOR USE

The InsufflatOR Tubing Set™ is intended to filter and deliver insufflation gas (CO₂) from an insufflation pump to an insufflation needle or suitable laparoscopic port as a means to provide peritoneal insufflation and allow for the manipulation of instruments during laparoscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

The device is not intended for use except as indicated, and when laparoscopic procedures are contraindicated.

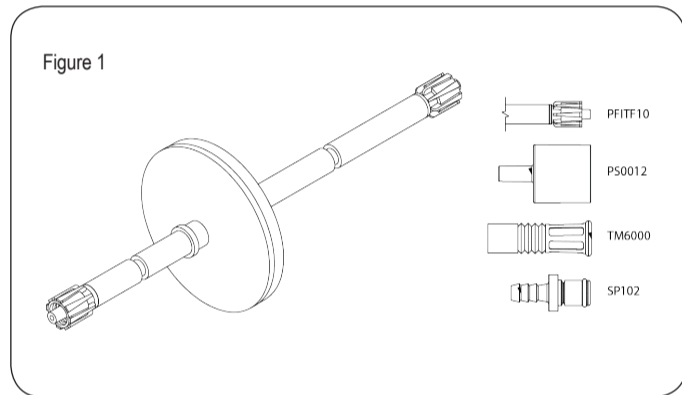
CAUTIONS / WARNINGS

- Verify compatibility of the InsufflatOR Tubing Set™ and connectors prior to initiation of the procedure.
- The InsufflatOR Tubing Set™ was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Do not re-sterilize the device. Re-sterilization may compromise the integrity of the device and create the risk of contamination and unintended patient infection.

INSTRUCTIONS FOR USE

Read and become familiar with the instructions and cautions before using the device. You should have a thorough understanding of the principles and techniques of insufflation and surgical laparoscopy before using the product.

- Remove the InsufflatOR Tubing Set™ from its sterile packaging. Inspect the device for damage caused by shipping. Discard if any damage is noted. Otherwise place on sterile field.
- Pass the filter and the short section of the tubing from the sterile field and attach to the insufflator using the appropriate connector (Figure 1).
- Connect long section of tubing to the Veress / Insufflation needle (Figure 1).



GEBRAUCHSANWEISUNG: InsufflatOR Tubing Set™ Insufflationsschlauchset mit 0,1-µ-Filter

DE

INDIKATIONEN

Das InsufflatOR Tubing Set™ dient zur Filterung und Bereitstellung von Insufflationsgas (CO₂) aus einer Insufflationspumpe an eine Insufflationsnadel oder einen geeigneten laparoskopischen Zugang für die peritoneale Insufflation und die Steuerung der Instrumente während laparoskopischer Eingriffe.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Vorrichtung darf nur für die vorgesehene Indikation und nur bei bestehender Kontraindikation gegen laparoskopische Eingriffe verwendet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN / WARNHINWEISE

- Überprüfen Sie vor Einleitung des Eingriffs die Kompatibilität des InsufflatOR Tubing Set™ und der Anschlüsse.
- Das InsufflatOR Tubing Set™ wurde nur für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung oder Aufbereitung dieser Vorrichtung kann zu Störungen und daraus resultierenden Verletzungen der Patientin führen.
- Die Vorrichtung nicht resterilisieren. Eine Reesterilisation kann die Unversehrtheit der Vorrichtung gefährden und das Risiko einer Kontamination und einer unerwünschten Patienteninfektion erhöhen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Lesen Sie die Anweisungen und Warnhinweise und machen Sie sich damit vertraut, bevor Sie diese Vorrichtung verwenden. Sie sollten über umfassende Kenntnisse im Bereich der Prinzipien und Techniken für Insufflation und chirurgische Laparoskopien verfügen, bevor Sie dieses Produkt verwenden.

- Nehmen Sie das InsufflatOR Tubing Set™ aus seiner sterilen Verpackung. Überprüfen Sie die Vorrichtung auf Transportschäden. Sind Transportschäden sichtbar, so ist die Vorrichtung zu entsorgen. Andernfalls die Vorrichtung auf das sterile Feld legen.
- Nehmen Sie den Filter und den kurzen Abschnitt des Schlauchs vom sterilen Feld und befestigen Sie ihn mit dem passenden Anschluss am Insufflator (Abbildung 1).
- Schließen Sie den langen Abschnitt des Schlauchs an der Veress-/ Insufflationsnadel an (Abbildung 1).

BRUGSANVISING: InsufflatOR Tubing Set™ Insuffleringslagesæt med 0,1 µ-filter

DK

INDIKATIONER FOR BRUG

InsufflatOR Tubing Set™ er beregnet til at filtrere og levere insuffleringsgas (CO₂) fra en insuffleringspumpe til en insuffleringskanylen eller en egnet laparoskopisk port som en måde at udføre peritoneal insufflering og tillade manipulation af instrumenter under laparoskopiske indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Anordningen er kun beregnet til brug som indiceret samt når laparoskopiske indgreb er kontraindicerede.

FORSIGTIGHEDSREGLER / ADVARSLER

- Kontroller forlideligheden af InsufflatOR Tubing Set™ og konnektorerne, før indgrebet indledes.
- InsufflatOR Tubing Set™ er konstrueret, testet og produceret til brug udelukkende med en enkelt patient. Genbrug eller genbehandling af denne anordning kan medføre, at anordningen ikke fungerer som tilsigtet og deraf følgende patientskade.
- Anordningen må ikke gensteriliseres. Gensterilisering kan skade anordningen og skabe risiko for kontaminering og utilsigtet patientinfektion.

BRUGSANVISING

Læs og blive bekendt med anvisninger og forsigtighedsregler inden brug af anordningen. Du skal have en grundig forståelse af principper for og teknikker til insufflering og kirurgisk laparoskopi, før du bruger produktet.

- Tag InsufflatOR Tubing Set™ ud af den sterile emballage. Efterse anordningen for skader, der kan være sket under forsendelsen. Kasser, hvis der ses beskadigelse. Ellers anbringes den i det sterile felt.
- Tag filteret og den korte del af slangen fra det sterile felt, og sæt dem på insufflatoren ved hjælp af den relevante konektor (figur 1).
- Sæt den lange del af slangen på Veress-/insuffleringskanylen (figur 1).

INSTRUCCIONES DE USO: InsufflatOR Tubing Set™ Set de tubos del insuflador con filtro de 0,1 µ

ES

INDICACIONES DE USO

InsufflatOR Tubing Set™ está diseñado para filtrar y proporcionar gas de insuflado (CO₂) de una bomba a una aguja de insuflado o un puerto laparoscópico adecuado, a fin de proporcionar insuflado peritoneal y permitir la manipulación de los instrumentos durante procedimientos laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no está concebido para otro uso excepto el indicado, y cuando los procedimientos laparoscópicos están contraindicados.

PRECAUCIONES / ADVERTENCIAS

- Verifique la compatibilidad de InsufflatOR Tubing Set™ y de los accesorios antes de iniciar el procedimiento.
- InsufflatOR Tubing Set™ se ha diseñado, probado y fabricado exclusivamente para su uso en un solo paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este dispositivo puede dar lugar a un fallo y lesionar al paciente.
- No vuelva a esterilizar el dispositivo. La re-esterilización puede comprometer la integridad del dispositivo y crear riesgo de contaminación e infección del paciente.

INSTRUCCIONES DE USO

Lea y familiarícese con las instrucciones y precauciones antes de utilizar el dispositivo. Debe tener un conocimiento exhaustivo de los principios y técnicas de insuflado y laparoscopia quirúrgica antes de usar el producto.

- Extraiga InsufflatOR Tubing Set™ de su embalaje estéril. Compruebe si el dispositivo tiene daños producidos durante el envío. Deséchelo si detecta cualquier daño. De lo contrario, colóquelo en el campo estéril.
- Pase el filtro y la sección corta del tubo desde el campo estéril y conéctelo al insuflador utilizando el conector apropiado (Figura 1).
- Conecte la sección larga del tubo a la aguja Veress / de insuflado (Figura 1).

KÄYTTÖOHJEET: InsufflatOR Tubing Set™ Insufflaatioletkusarja 0,1 µ suodattimella

FI

KÄYTTÖAIHEET

InsufflatOR Tubing Set -letkusarja on tarkoitettu insufflaatiokaasun (CO₂) suodattamiseen ja antamiseen insufflaationeulaan tai sopivaan laparoskopioporttiin vatsaontelon insufflaation sekä instrumenttien käsittelyyn laparoskopiatoinenpiteiden aikana.

VASTA-AIHEET

Laitetta ei ole tarkoitettu muuhun kuin käyttöaiheissa mainittuun käyttöön ja silloin, kun laparoskooppiset toimenpiteet ovat vasta-aiheisia.

VAROITUKSET/VAROTOIMET

- Tarkista InsufflatOR-letkujen ja liittinten yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista.
- InsufflatOR™ -letkut on suunniteltu, testattu ja valmistettu vain yhden potilaan käyttöön. Sterilointi tai uudelleenkäyttö voi viiottaa laitetta ja/tai potilasta.
- Älä uudelleensteriloi laitetta. Uudelleensterilointi voi viiottaa laitetta ja aiheuttaa kontaminaatoriskin ja infektion.

KÄYTTÖOHJEET

Lue käyttöohje ja siinä olevat varoitukset huolella ennen laitteen käyttöä. Laitteen käyttäjän on oltava hyvin perehtynyt insufflaatio- ja kirurgiseen laparoskopiatekniikkaan.

- Poista InsufflatOR™ -letkut steriilistä pakkauksestaan. Tarkasta laitteen mahdolliset kuljetusvauriot. Hävitä vahingoittunut tuote. Muussa tapauksessa aseta steriilille alueelle.
- Siirrä letkun suodatin ja lyhyt osa steriililtä alueelta ja liitä insufflaattoriin käyttämällä sopivaa liittintä (kuva 1).
- Yhdistä letkun pitkä osa Veress / insufflaationeulaan (kuva 1).

MODE D'EMPLOI: InsufflatOR Tubing Set™ Ensemble de tubulures d'insufflation avec filtre 0,1

FR

MODE D'EMPLOI

L'InsufflatOR Tubing Set™ est conçu pour filtrer et délivrer un gaz d'insufflation (CO₂) depuis une pompe d'insufflation vers une aiguille d'insufflation ou un port laparoscopique comme moyen de fournir une insufflation péritonéale et permet la manipulation des instruments pendant les procédures par laparoscopie.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'a pas été conçu pour être utilisé autrement que selon les indications et quand les procédures laparoscopiques sont contre-indiquées.

MISES EN GARDE / AVERTISSEMENTS

- Vérifiez la compatibilité de l'InsufflatOR Tubing Set™ et des connecteurs avant de démarrer la procédure.
- L'InsufflatOR Tubing Set™ a été conçu, testé et fabriqué pour un usage avec un patiente unique seulement. Réutiliser ou retraiter ce dispositif peut conduire à une défaillance et, par conséquent, des blessures pour la patiente.

- Ne pas re-stériliser le dispositif. La re-stérilisation peut compromettre l'intégrité du dispositif et créer un risque de contamination et d'infection involontaire de la patiente.

MODE D'EMPLOI

Veillez lire attentivement les instructions et mises en garde avant d'utiliser le dispositif. Vous devez avoir des connaissances approfondies des principes et techniques d'insufflation et de laparoscopie chirurgicale avant d'utiliser le produit.

- Retirez l'InsufflatOR Tubing Set™ de son emballage stérile. Inspectez le dispositif pour vous assurer qu'il n'a pas subi de dégâts pendant le transport. Le cas échéant, jetez-le. Sinon, mettez-le dans le champ stérile.
- Traversez le filtre et la courte section de la tubulure depuis le champ stérile et attachez à l'insufflateur à l'aide du connecteur adéquat (figure n° 1).
- Raccordez la section longue de la tubulure à l'aiguille de Veress / Insufflation (figure n° 1).

ISTRUZIONI PER L'USO: InsufflatOR Tubing Set™ Set di tubi per insufflatore con filtro 0,1 µ

IT

INDICAZIONI D'USO

InsufflatOR Tubing Set™ è progettato per filtrare e distribuire gas per insufflazione (CO₂) da una pompa per insufflazione ad un ago per insufflazione o ad una porta laparoscopica adatta come mezzo per fornire insufflazione peritoneale e permettere la manipolazione di strumenti durante gli interventi in laparoscopia.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo è progettato esclusivamente per l'uso indicato. Inoltre, non deve essere usato quando sussistono controindicazioni all'impiego di procedure in laparoscopia.

PRECAUZIONI D'USO / AVVERTENZE

- Prima di iniziare la procedura, verificare la compatibilità di InsufflatOR Tubing Set™ e dei connettori.
- InsufflatOR Tubing Set™ è stato progettato, testato e prodotto esclusivamente per uso monopaziente. Il riutilizzo o il riciclaggio di questo dispositivo potrebbero causare malfunzionamenti e conseguenti lesioni ai pazienti.
- Non sterilizzare nuovamente il dispositivo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità del dispositivo e creare il rischio di contaminazioni e infezioni accidentali nel paziente.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di utilizzare questo dispositivo, leggere attentamente tutte le istruzioni e le precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il prodotto è necessario comprendere appieno i principi e le tecniche di insufflazione e laparoscopia chirurgica.

- Estrarre InsufflatOR Tubing Set™ dalla sua confezione sterile. Ispezionare il dispositivo per identificare eventuali danni occorsi durante la spedizione. Se si riscontrano danni, non utilizzare il dispositivo danneggiato. Altrimenti, posizionare in campo sterile.
- Passare il filtro e la sezione corta del tubo dal campo sterile e collegare all'insufflatore utilizzando il connettore adeguato (Figura 1).
- Collegare la sezione lunga del tubo all'ago Veress / per insufflazione (Figura 1).

使用説明書: InsufflatOR Tubing Set™ 0.1 µ フィルター付き空気注入管セット

JP

使用指示書

InsufflatOR Tubing Set™ は、腹腔腔への通気を提供し、腹腔鏡手術の間、器具の操作を可能にする手段として、通気ガス (CO₂) をフィルターし、通気ポンプから通気ニードルや該当する腹腔鏡ポートへ伝達するために使用します。

禁忌

本装置は指示されたとおりの使用法以外、および腹腔鏡処理が禁忌であるときの使用は意図されていません。

注意 / 警告

- 処置を始める前に、InsufflatOR Tubing Set™ およびコネクタの互換性を確認してください。
- 空気注入管セット™ は単一患者の使用のみのために設計、テストおよび製造されました。この装置の再使用または再加工は、不具合や以降の患者の負傷につながる恐れがあります。
- 本機器を再滅菌しないでください。再滅菌すると、本機器の完全性を損ねたり、汚染や予想外の患者の感染の危険性を生じる恐れがあります。

使用説明書

本機器を使用する前に、指示および注意事項を読み、習熟してください。本製品を使用する前に、吸入および外科的腹腔鏡検査の原理および技術を完全に理解している必要があります。

- 空気注入管TMを滅菌パッケージから取り出します。機器に、出荷の際の損傷がないか調べます。損傷がある場合は、廃棄してください。損傷がなければ、滅菌野に配置します。
- 滅菌野からフィルターとチューブの短い部分を通し、適切なコネクタを使って注入器に接続します(図 #1)。
- チューブの長い部分を Veress / 注入ニードルに接続します(図 #1)。

사용 설명서: InsufflatOR Tubing Set™ 0.1 µ 필터 포함 주입 튜브 세트

KO

사용 안내

InsufflatOR Tubing Set™는 복막 주입 기능을 제공하고 복강경 수술 중 도구 조종을 할 수 있는 수단으로 주입 펌프에서 주입 바늘이나 적당한 복강경 포트까지 주입 가스(CO₂)를 걸러주고 공급하는 데에 사용됩니다.

사용 금지 사항

이 기기는 사용 안내 이외의 경우와 복강경 수술이 사용 금지 사항에 해당될 경우에 사용해서는 안 됩니다.

주의사항/경고

- 수술에 들어가기 전에 InsufflatOR Tubing Set™ 및 커넥터의 호환 가능성을 확인하십시오.
- The InsufflatOR Tubing Set™는 한 명의 환자에게 사용하는 용도로만 설계, 테스트, 제조되었습니다. 이 기기의 재사용 또는 재처리하는 기기 차후 환자 부상으로 이어질 수 있습니다.
- 기기를 재살균하지 마십시오. 재살균할 경우 기기의 온전성을 침해하고 오염 및 의도하지 않은 환자 감염을 일으킬 수 있습니다.

SAYON SHELME

gijgery kullanmaktan onces talimatlary ve ikazlary okuyun ve bunlara asina olun. Ürünü kullanmadan önce, insuflasyon ve cerrahi laparoskopji ilke ve tekniklerini bütünüyle bilmeniz gerekmektedir.

- Salgın된 포장물에서 InsufflatOR Tubing Set™를 꺼내십시오. 배송으로 인한 손상이 없는지 기기를 살펴보십시오. 어떤 손상이라도 발견될 경우 폐기하십시오. 손상이 없다면 살균 공간에 놓으십시오.
- 살균 공간에서 필터와 짧은 튜브 부분을 통과시키고 적절한 커넥터를 사용하여 주입기에 장착하십시오(그림 1).
- 튜브의 긴 부분을 베레스 바늘/주입 바늘에 연결하십시오(그림 1).

GEBRUIKSAANWIJZING: InsufflatOR Tubing Set™ Insufflatie Tubing Set met 0,1 µ Filter

NL

GEBRUIKSINDICATIES

De InsufflatOR Tubing Set™ is bedoeld om insufflatiegas (CO₂) te filteren en aan te voeren uit een insufflatiepomp naar een insufflatieaand of geschikte laparoscopische poort als missel om peritoneale insufflatie tot stand te brengen en om tijdens laparoscopische procedures instrumenten te kunnen gebruiken.

CONTRA-INDICATIES

Het instrument mag alleen gebruikt worden waarvoor het bedoeld is, en wanneer laparoscopische procedures gecontra-indiceerd zijn.

WAARSCHUWINGEN

- Controleer de compatibiliteit van de InsufflatOR Tubing Set™ en connectoren alvorens de procedure te starten.
- De InsufflatOR Tubing Set™ werd ontwikkeld, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Het hergebruiken of opwerken van dit instrument kan tot defecten en letsel voor de patiënt leiden.
- Steriliseer het instrument niet opnieuw. Het opnieuw steriliseren kan de integriteit van het instrument aantasten en het risico van besmetting en accidentele infectie van de patiënt vergroten.

GEBRUIKSAANWIJZING

Lees de gebruiksaanwijzing en maak u vertrouwd met de instructies en waarschuwingen, voordat u het instrument gaat gebruiken. U moet de principes en technieken van insufflatie en chirurgische laparoscopie goed beheersen alvorens het product te gebruiken.

- Verwijder de InsufflatOR Tubing Set™ uit zijn steriele verpakking. Inspecteer het apparaat op transportschade. Gooi het weg als u een beschadiging constateert. Indien niet, plaatst u het op een steriel veld.
- Neem het filter en het korte stuk van de buis van het steriel veld en maak ze vast aan de insufflator door middel van de geschikte connector (afbeelding #1).
- Maak het lange stuk van de buis vast aan de Veress-/Insufflatieaand (afbeelding #1).

BRUKSANVISNING: InsufflatOR Tubing Set™ Inflasjonsslangesett med 0,1 µ filter

NO

INDIKASJONER

InsufflatOR Tubing Set™ er ment å skulle filtrere og levere inflasjonsgass (CO₂) fra en inflasjonspumpe til en inflasjonsnål eller en egnet laparoskopisk port for å gi peritoneal inflasjon og gi mulighet for instrumentell manipulasjon under laparoskopiske prosedyrer.

KONTRAIKASJONER

Denne enheten er ikke ment til bruk annet enn det som er indisert og når laparoskopiske prosedyrer er kontraindisert.

FORSIKTIGHETSREGLER/ADVARSLER

- Kontroller at InsufflatOR Tubing Set™ og koblinger er kompatible for igangsetting av prosedyren.
- InsufflatOR Tubing Set™ er utformet, testet og produsert som engangsutstyr. Gjenbruk eller ny behandling av denne enheten kan føre til funksjonssvikt og påfølgende pasientskade.
- Enheten skal ikke resteriliseres. Resterilisering kan skade enhetens funksjon og medføre risiko for kontaminasjon og utilsiktet pasientinfeksjon.

BRUKSANVISNING

Les og gjør deg kjent med alle instruksjoner og forsiktighetsregler før du bruker denne enheten. Du bør ha en inngående forståelse av prinsipper og teknikker for inflasjon og kirurgisk laparoskopisk før du bruker dette produktet.

- Ta InsufflatOR Tubing Set™ ut av den sterile pakningen. Undersøk enheten med tanke på transportskade. Enheten skal kastes dersom den har synlig skade. Hvis ikke, skal den plasseres på et sterilt område.
- Før filteret og den korte delen av slangesettet fra det sterile området og fest det til inflasjonspumpen ved å bruke egnet kobling (figur 1).
- Den lange delen av slangesettet skal kobles til veressnålen/inflasjonsnålen (figur 1).

INSTRUKCJA OBSŁUGI: InsufflatOR Tubing Set™ Zestaw do insuflacji z filtrem 0,1 µ

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Zestaw InsufflatOR Tubing Set™ jest przeznaczony do filtrowania i podawania gazów insuflacyjnych (CO₂) z pompy insuflacyjnej do igły insuflacyjnej lub odpowiedniego portu laparoskopowego w celu zapewnienia insuflacji otrzewnowej oraz umożliwienia manipulacji instrumentami w trakcie zabiegów laparoskopowych.

PRZECIWSKAZANIA

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w sposób niezgodny z przeznaczeniem oraz w sytuacji, kiedy przeciwwskazane są zabiegi laparoskopowe.

PRZESTROGI / OSTRZEŻENIA

- Przed rozpoczęciem procedury potwierdzić zgodność zestawu InsufflatOR Tubing Set™ i złącz.
- Zestaw InsufflatOR Tubing Set™ jest przeznaczony wyłącznie do użytku u jednego pacjenta i w takich warunkach został przetestowany. Ponowne użycie lub dekontaminacja tego urządzenia mogą doprowadzić do jego usterki i wystąpienia urazu u pacjenta.
- Urządzenia nie wolno powtórnie wyjalawiać. Ponowna sterylizacja może niekorzystnie wpłynąć na wytrzymałość konstrukcyjną urządzenia oraz doprowadzić do wystąpienia ryzyka zanieczyszczenia i zakażenia pacjenta.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed przystąpieniem do użytkowania tego urządzenia należy przeczytać i zapoznać się z wszystkimi instrukcjami i przestrożami. Przed użyciem tego produktu należy dokładnie zapoznać się z zasadami i technikami insuflacji oraz chirurgicznych zabiegów laparoskopowych.

- Wyjąć zestaw InsufflatOR Tubing Set™ z jałowego opakowania. Sprawdzić urządzenie pod kątem uszkodzeń powstałych w trakcie transportu. Wyrzucić w razie zaobserwowania uszkodzeń. W przeciwnym wypadku umieścić urządzenie w jałowym polu.
- Wyprowadzić filtr i krótki odcinek drenu z jałowego pola i podłączyć do insufflatora za pomocą odpowiedniego złącza (rysunek 1).
- Długi odcinek drenu podłączyć do igły insuflacyjnej Veress (rysunek 1).

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: InsufflatOR Tubing Set™

PT

Conjunto de Tubagem de Insuflação com Filtro de 0,1 µ

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O InsufflatOR Tubing Set™ destina-se a filtrar e fornecer gás (CO₂) de insuflação de uma bomba de insuflação para uma agulha de insuflação ou entrada laparoscópica adequada, como forma de proporcionar insuflação peritoneal e permitir a manipulação de instrumentos durante os procedimentos laparoscópicos.

CONTRAINDICAÇÕES

O dispositivo não se destina a outra utilização diferente da especificada, e quando os procedimentos laparoscópicos forem contraindicados.

PRECAUÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- Verifique a compatibilidade do InsufflatOR Tubing Set™ e dos conectores antes do início do procedimento.
- O InsufflatOR Tubing Set™ foi concebido, testado e fabricado para utilizar num único paciente. A reutilização ou reprocessamento deste dispositivo pode originar a falha do mesmo e a subsequente lesão do paciente.
- Não re-esterilize o dispositivo. A re-esterilização pode comprometer a integridade do dispositivo e criar o risco de contaminação e infecção indesejada do paciente.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Leia e familiarize-se com as instruções e advertências antes de utilizar o dispositivo. Deverá possuir uma compreensão sólida dos princípios e técnicas de enchimento e de laparoscopia cirúrgica antes de utilizar o produto.

- Remova o InsufflatOR Tubing Set™ da sua embalagem estéril. Inspeccione o dispositivo para verificar se existem danos provocados pelo transporte. Rejeite-o se for encontrado algum dano. Caso contrário, coloque em campo estéril e aperte ao insuflador usando o conector apropriado (Figura n.º 1).
- Passe o filtro e a secção curta da tubagem a partir do campo estéril e aperte ao insuflador usando o conector apropriado (Figura n.º 1).
- Ligue a secção comprida da tubagem à agulha de Enchimento / Veress (Figura n.º 1).

BRUKSANVISNING: InsufflatOR Tubing Set™ Insufflations slangset med 0,1 µ-filter

SV

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

InsufflatOR Tubing Set™ är avsett för att filtrera och tillföra insufflationsgas (CO₂) från en insufflationspump till en insufflationskanyl eller lämplig laparoskopisk port i syfte att åstadkomma peritoneal insufflation som skapar utrymme för instrumentmanipulation vid laparoskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

Enheten är endast avsedd att användas enligt anvisningarna och när laparoskopiska ingrepp är kontraindicerade.

FÖRSIKTIGHET/VARNINGAR

- Kontrollera att InsufflatOR Tubing Set™ och kopplingar är kompatibla innan ingreppet påbörjas.
- InsufflatOR Tubing Set™ har designats, testats och tillverkats för engångsanvändning. Återanvändning eller ombearbetning av enheten kan leda till att den inte fungerar som den ska och att patienten skadas.
- Enheten får inte omsteriliseras. Omsterilisering kan äventyra enhetens integritet och innebär en risk för kontaminering och oavsiktlig infektion hos patienten.

BRUKSANVISNING

Läs och bekanta dig med instruktioner och försiktighetsåtgärder innan du använder enheten. Du ska ha grundliga kunskaper om principer och tekniker för insufflation och kirurgisk laparoskopisk innan du använder produkten.

- Avlägsna InsufflatOR Tubing Set™ från den sterila förpackningen. Kontrollera att enheten inte har skadats under transporten. Vid tecken på skada ska produkten kasseras. Om det inte finns tecken på skada, placera enheten i det sterila området.
- Ta filteret och slangens korta del från det sterila området och fäst dem vid insufflatorn med rätt koppling (figur 1).
- Anslut slangens långa del till Veress-/insufflationskanylen (figur 1).

KULLANIM TALIMATLARI: InsufflatOR Tubing Set™ 0,1 µ Filtreli İnsuflasyon Tüp Seti

TK

ENDİKASYONLAR

InsufflatOR Tubing Set™, laparoskopik prosedürler sırasında aletlerin manipülasyonuna izin vermek ve bir peritoneal insuflasyon yolu sağlamak için, insuflasyon pompasından gelen insuflasyon gazını (CO₂) filtreleme ve bir insuflasyon iğnesine veya uygun bir laparoskopik porta sevk etmede kullanılır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu cihaz endikasyon dışında ve laparoskopik prosedürlerin kontrendike olduğu durumlarda kullanıma uygun değildir.

İKAZLAR/UYARILAR

- Prosedüre başlamadan önce, InsufflatOR Tubing Set™'in ve konektörlerin uyumlu olduğunu doğrulayın.
- InsufflatOR Tubing Set™ yalnız tek hastada kullanım için tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın tekrar işlenmesi veya tekrar kullanılması, cihazın düzgün çalışmamasına ve sonuçta hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Cihazı tekrar sterilize etmeyin. Tekrar sterilize edilmes, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve kontaminasyon ve istenmeyen hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.

KULLANIM TALIMATLARI

Bu cihazı kullanmadan önce talimatları ve ikazları okuyun ve bunlara asına olun. Ürünü kullanmadan önce, insuflasyon ve cerrahi laparoskopji ilke ve tekniklerini bütünüyle bilmeniz gerekmektedir.

- InsufflatOR Tubing Set™'i steril ambalajından çıkarın. Cihazı sevkattan kaynaklanabilecek hasarlara karşı gözden geçirin. Herhangi bir hasar görürseniz atın. Aksi takdirde, steril alanın üzerine koyun.
- Filtreyi ve tüpün kısa kısmını steril alandan geçirin ve uygun bir konektörle insufflatora takın (Şekil 1).
- Tüpün uzun kısmını Veres/Insuflasyon iğnesine bağlayın (Şekil 1).



Caution, consult accompanying documents.



Consult Instructions for Use.



Keep away from sunlight.



Keep dry.



Not made with natural rubber latex.



Method of sterilization using ethylene oxide.



Single sterile barrier system



Use by date



Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Do not use if package is damaged



Store between 15°C to 25°C temperature.



Do not re-sterilize.



Product conforms with essential requirements in European Medical Devices Directive 93/42/EEC. Notified body: DNV Product Assurance AS, with CE2460



Single sterile barrier system with protective packaging outside



Medical Device.



Australian Sponsor: The O R Company Pty Ltd, 4/47 Wangara Road, Cheltenham, VIC, 3192, AUSTRALIA.

Distributed exclusively in USA by: Symmetry Surgical, 3034 Owen Drive, Antioch, TN 37013, USA. Email: customerservice@symmetrysurgical.com Telephone: USA & Canada +1 800-251-3000 (Monday - Friday, 7:00AM - 5:30PM CST)



Advanced Medical Design Co. Ltd, 4F-5F, No. 29, Wuquan 5th Road, Wugu District, 24888 New Taipei City, TAIWAN www.amdintl.com.tw



OBELIS S.A, Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium Telephone: +3227325954, Fax: +3227326003, E-mail: mail@obelis.net