

Instructions For Use INSUFFLATION TUBING

STERILE

Insulační hadice

Insufflationsslange

Insufflationsschlauch

Σωλήνας εμφύσησης

Tubo de insuflación

Insufflaatioletku

Tubulure d'insufflation

Tubo per insufflazione

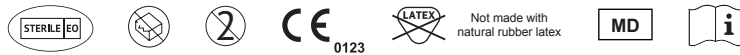
Insufflatieslang

Rurka do insuflacji

Tubo de insuflação

Insufflationsslang

Part No. 37-1000-S, 37-1003-S, 37-2000-S, 37-2003-S, 27-2005-S, 37-2022-S



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.alleaset.com
4142 Industry Way, Flowery Branch, GA 30542 U.S.A.

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

SM-IFU-InsufflationTubing-S 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

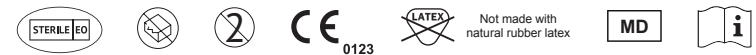
These products may be used on patient's that will require minimally invasive surgical procedures and are not restricted by age, gender or ethnicity except as determined by the attending physician.

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.



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

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

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



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

1. Open the insufflation tubing set in the sterile field using aseptic technique.
2. The adapter or luer lock closest to the filter should be connected to the insufflator.
3. This connection should be made with the luer lock or an adapter that is compatible with the insufflator.
4. 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.
5. Immediately before delivering gas to the patient, purge air from tubing sets and instruments with CO2.
6. If using a veress needle, move the insufflation tubing from the veress needle to the fitting on the trocar after pneumoperitoneum is established.

CS

Insuflační hadice

Návod k použití

DŮLEŽITÉ INFORMACE

Před použitím si přečtete 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

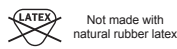
Tyto výrobky lze použít u pacientů, kteří budou potřebovat minimálně invazivní chirurgický zákrok, a nejsou omezeni věkem, pohlavím ani etnickou příslušností, s výjimkou případů, které určí ošetřující lékař.

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.



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

alle **set**

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

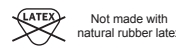
Disse produkter kan bruges på patienter, der vil kræve minimalt invasive kirurgiske procedurer og er ikke begrænset af alder, køn eller etnicitet, undtagen som bestemt af den behandlende læge.

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.



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.

alle **set**

DE

Insufflationsschlauch

Gebruiksaanwijzing

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.



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

alle **set**

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 σπασμένα 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 εγγεγραμμένος ο χρήστης και/ή ο ασθενής.



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

alle **set**

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.

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

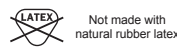
Este producto puede utilizarse en pacientes que deban someterse a intervenciones quirúrgicas mínimamente invasivas cuando su uso no esté condicionado por la edad, el sexo o el origen étnico del paciente, salvo que así lo determine el médico responsable.

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.



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

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 rikkoutneiden osien varalta.
- EI 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.



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

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

1. Ouvrez la tubulure d'insufflation dans le champ stérile selon une technique aseptique.
2. L'adaptateur ou le luer lock le plus proche du filtre doit être raccordé à l'insufflateur.
3. Ce raccord doit être réalisé avec le luer lock ou un adaptateur compatible avec l'insufflateur.
4. 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.
5. Juste avant d'administrer le gaz au patient, purgez l'air des tubulures et des instruments avec du CO₂.
6. 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.

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

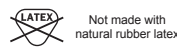
- Il tubo per insufflazione non è destinato all'uso per l'introduzione di liquidi nel corpo.
- Questo sistema è consigliato solo per la chirurgia laparoscopica
- I set di tubi devono essere collegati a un trocar o ad un ago di Veress e non devono essere utilizzati o inseriti direttamente nel corpo, negli 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.

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

1. Aprire il set di tubi per insufflazione nel campo sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. L'adattatore o il luer lock più vicino al filtro deve essere collegato all'insufflatore.
3. Questo collegamento deve essere effettuato con il luer lock o un adattatore compatibile con l'insufflatore.
4. 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.
5. Immediatamente prima di erogare il gas al paziente, eliminare l'aria dai set di tubi e dagli strumenti con CO₂.
6. 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.



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

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

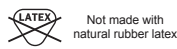
Deze producten mogen worden gebruikt bij patiënten die minimaal invasieve chirurgische procedures nodig hebben en zijn niet beperkt door leeftijd, geslacht of etniciteit, behalve zoals door de behandelende arts bepaald.

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.
- NIEET 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.



EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

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

U.S. HEADQUARTERS

Alleaset, Inc.
www.alleaset.com
4142 Industry Way, Flowery Branch, GA 30542 U.S.A.



MANUFACTURER

GRI Medical & Electrical Technology Co., Ltd.

www.alleaset.com
1805 Honggao Road, 314031
Jiaxing, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



PL

Rurka do insufflacji

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 insufflacji 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

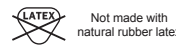
Produkty te mogą być stosowane u pacjentów wymagających minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych i nie podlegają ograniczeniom ze względu na wiek, płeć lub pochodzenie etniczne, z wyjątkiem przypadków określonych przez lekarza prowadzącego.

Wskazania

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

OSTRZEŻENIA

- Rurka do insufflacji 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.



EUROPEAN REPRESENTATIVE

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



IMPORTER

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

U.S. HEADQUARTERS

Alleaset, Inc.
www.alleaset.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 pneumoperitoneu 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

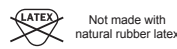
Estes produtos podem ser utilizados em doentes que necessitem de procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos e não têm restrições a nível de idade, sexo ou etnia, exceto se determinado pelo médico assistente.

Indicações

Estes produtos podem ser utilizados quando o médico determina 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.



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

SV

Insufflations slang

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.



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