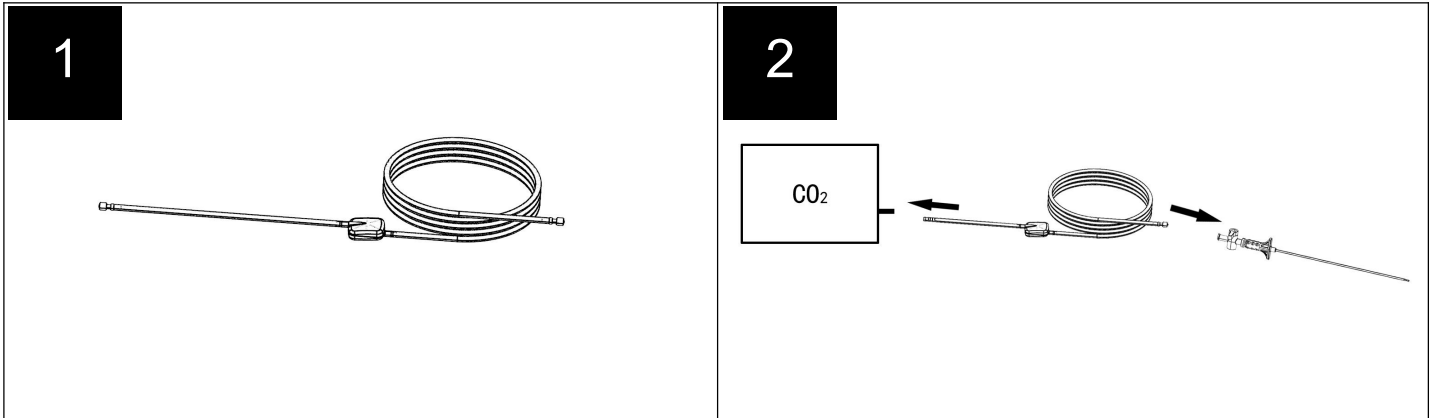


Disposable Insufflation Tube

TB001, TB002, TB003, TB004, TB005, TB006, TB007, TB008, TB009

Instructions for use

**EN - ENGLISH**

BEFORE USING THIS PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT

- This booklet is designed to assist using this product. It is not a reference of surgical techniques.
- This device was designed, tested and manufactured for single patient use.
- Reuse of this device may lead to its failure and subsequent patient injury.
- Reprocessing and / or re-sterilization of this device may create risk of contamination and patient infection.
- Do not reuse, reprocess or re-sterilize this device

INTENDED USE

The device is intended to be used to maintain pneumoperitoneum and filter CO₂ during laparoscopic surgery.

CONTRAINDICATIONS

- Patients with cardiovascular disease who cannot bear the artificial pneumoperitoneum.
- Patients who cannot bear laparotomy.
- Patients with coagulation disorders.
- Patients with severe liver cirrhosis and portal hypertension.
- The use of VHMED laparoscopic products is contraindicated whenever laparoscopic surgical techniques are contraindicated for any reason.

DESCRIPTION

- The instrument is composed of joint, tube and filter.
- Sterile, Non-active, Transient.
- Shelf life: 3 years. The instrument has been sterilized by ETO.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This instrument is used in minimal invasive surgery, and conducting the laparoscopic operation cooperated with endoscope and the accessories.

- It should only be operated by individuals with adequate training and knowledge about the endoscopic techniques.
- Before the operation, verify the compatibility of instruments and accessories from different manufacturers.
- Do not use if the sterile package is damaged.
- The device shall be disposed as medical waste after using.
- The instrument is not intended for use when endoscopic techniques are contraindicated.
- This instrument is intended for single patient use only. **DO NOT RESTERILIZE**. Dispose the used products as standard hospital practices for biohazard control.
- There is no contraindication directly linked with the instrument till now. Doctor should have the idea whether this instrument can be used on the patient according to the patients' particular situation. For further information about techniques, complications and hazards, please consult the latest medical literature.

POTENTIAL COMPLICATIONS FOR ALL VHMED PRODUCTS

Potential complications associated with the use of laparoscopic devices include but are not limited to organ or vessel damage/perforation, hemorrhage, hematoma, trocar site hernia, and septicemia/infection.

GENERAL INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the sterile package and select appropriately sized trocar and insufflator. **Refer to picture 1**
2. Connect the joint 1 (long end for tube with filter) to a suitable trocar and the joint 2 (short end for tube with filter) to a suitable insufflator. Start the insufflation with a comfortable gas pressure value after checking the system has been connected properly. A pressure-limited gas [typically CO₂] will be supplied from the insufflator to the surgical cavity to establish a pneumoperitoneum. When the gas flows through the filter, potential impurity can be filtered. **Refer to picture 2**

ES - SPANISH

ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO, LEA LA SIGUIENTE INFORMACIÓN A CONTINUACIÓN.

IMPORTANTE

- Este folleto está diseñado para ayudar a usar este producto. No es una referencia a las técnicas quirúrgicas.
- Este dispositivo fue diseñado, probado y fabricado para un solo uso y en un paciente.
- La reutilización de este dispositivo puede provocar fallos y la consiguiente lesión del paciente.
- El reprocesamiento y / o reesterilización de este dispositivo puede crear riesgo de contaminación e infección del paciente.
- No reutilice, reprocese ni vuelva a esterilizar este dispositivo.

USO PREVISTO

El dispositivo está diseñado para mantener el neumoperitoneo y filtrar CO₂ durante la cirugía laparoscópica.

CONTRAINDICACIONES

- Pacientes con enfermedad cardiovascular que no pueden soportar el neumoperitoneo artificial.
- Pacientes que no pueden soportar laparotomía.
- Pacientes con trastornos de la coagulación.
- Pacientes con cirrosis hepática grave e hipertensión portal.
- El uso de productos laparoscópicos VHMED está contraindicado siempre que las técnicas quirúrgicas laparoscópicas estén contraindicadas por cualquier motivo.

DESCRIPCIÓN

- El instrumento está compuesto principalmente de junta, tubo y filtro.
- Estéril, no activo, transitorio.
- Vida útil: 3 años. El instrumento ha sido esterilizado por ETO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Este instrumento se usa en cirugía mínimamente invasiva, y la realización de la operación laparoscópica en cooperación con el endoscopio y los accesorios.
- Solo debe ser operado por personas con capacitación y conocimiento adecuados sobre los procedimientos endoscópicos.
- Antes de la operación, verifique la compatibilidad de instrumentos y accesorios de diferentes fabricantes.
- No lo use si el paquete estéril está roto previamente.
- El dispositivo debe desecharse como desecho médico después de su uso.
- El instrumento no está diseñado para usarse cuando las técnicas endoscópicas están contraindicadas.
- Este instrumento está destinado para uso en un solo paciente. **NO REESTERILIZAR** Deseche los productos usados como prácticas hospitalarias estándar para el control de riesgos biológicos.
- No existe ninguna contraindicación que tenga conexión directa con el instrumento hasta ahora. El médico debe saber si en el paciente se puede usar este instrumento de acuerdo con la situación particular del paciente. Para obtener más información sobre técnicas, complicaciones y riesgos, consulte la literatura médica más reciente.

COMPLICACIONES POTENCIALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS VHMED

Las posibles complicaciones asociadas con el uso de dispositivos laparoscópicos incluyen, entre otras, daño / perforación de órganos o vasos, hemorragia, hematoma, hernia en el sitio del trócar y septicemia / infección.

INSTRUCCIONES GENERALES DE USO

1. Abra el paquete esterilizado y seleccione el trócar y el insuflador de tamaño apropiado. **Consulte la imagen 1**
2. Conecte la junta 1 (extremo largo para tubo con filtro) a un trócar adecuado y la junta 2 (extremo corto para tubo con filtro) a un insuflador adecuado. Inicie la insuflación con un valor de gas cómodo después de verificar que el sistema se haya conectado perfectamente. Se proporcionará un gas con presión limitada [típicamente CO₂] desde el insuflador a la cavidad quirúrgica para establecer un neumoperitoneo. Cuando el gas previsto pasa por el filtro, se puede filtrar la impureza potencial. **Consulte la imagen 2**

FR - FRENCH**AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LISEZ ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.****IMPORTANT**

- Ce livret est conçu pour vous aider à utiliser ce produit. Il ne doit pas être considéré comme une référence aux techniques chirurgicales.
- Cet instrument a été conçu, testé et fabriqué seulement pour un usage unique sur un patient unique.
- La réutilisation de cet instrument peut entraîner sa défaillance et des blessures ultérieures pour le patient.
- La réutilisation/re-stérilisation de cet instrument peut engendrer un risque de contamination et d'infection du patient.
- Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser cet instrument.

UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif est destiné pour maintenir le pneumopéritoine et filtrer le CO2 pendant la chirurgie laparoscopique.

CONTRE-INDICATIONS

- Patients souffrant de maladies cardiovasculaires qui ne peuvent pas supporter le pneumopéritoine artificiel.
- Patients qui ne peuvent pas supporter la laparotomie.
- Patients souffrant de troubles de la coagulation.
- Patients souffrant de cirrhose hépatique sévère et d'hypertension portale.
- L'utilisation des produits laparoscopique VHMED est contre-indiquée chaque fois que les techniques chirurgicales laparoscopique sont contre-indiquées pour une raison quelconque.

LA DESCRIPTION

- L'instrument est composé d'un joint, d'un tube et d'un filtre.
- L'instrument est stérile, non-actif, et à utilisation instantanée.
- Durée de vie : 3 ans. L'instrument a été stérilisé par ETO.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Cet instrument est utilisé en chirurgie mini-invasive, en coopération avec des instruments chirurgicaux et des accessoires pour effectuer les interventions laparoscopiques.
- Seuls des personnes formées en technique chirurgicales appropriées sur les interventions endoscopiques peuvent utiliser cet instrument.
- Avant l'intervention, vérifier la compatibilité des instruments et accessoires provenant des différents fabricants.
- Ne pas l'utiliser si l'emballage stérile est endommagé.
- L'appareil doit être éliminé comme déchet médical après utilisation.
- L'instrument n'est pas à utiliser lorsque les techniques endoscopiques sont contre-indiquées.
- Cet instrument est destiné à un usage patient unique. **NE PAS RESTÉRILISER.** Éliminer les produits utilisés en suivant la procédure standard de l'hôpital pour le contrôle des risques biologiques.
- Aucune contre-indication de l'instrument n'existe à l'heure actuelle. Selon la situation du patient le praticien peut décider de l'utilisation ou non de cet instrument. Consulter la documentation médicale pour les techniques spécifiques, les complications et les risques avant la procédure.

COMPLICATIONS POTENTIELLES POUR TOUS LES PRODUITS VHMED

Les complications potentielles associées à l'utilisation de dispositifs comprennent, sans s'y limiter : dommages / perforations d'organes ou de vaisseaux, hémorragie, hématome, hernie du site du trocart et septicémie / infection.

INSTRUCTIONS GENERALES D'UTILISATION

1. Ouvrir l'emballage stérilisé, et sélectionner un trocart et un insufflateur de taille appropriée. **Se référer à l'image 1**
2. Connecter le joint 1 (extrémité longue du tube avec filtre) au trocart et le joint 2 (extrémité courte du tube avec filtre) à l'insufflateur. Vérifier que le système est parfaitement connecté, et commencer l'insufflation avec une valeur de pression prédéfinie. L'Insufflateur alimente un gaz à pression limitée [généralement gaz carbonique] à la cavité chirurgicale pour établir un pneumopéritoine. Lorsque le gaz passe à travers le filtre, l'impureté potentielle peut être filtrée. **Se référer à l'image 2**

DE - GERMAN

Bevor Sie dieses Produkt verwenden, lesen Sie die folgenden Informationen sorgfältig durch.

WICHTIG

- Diese Broschüre soll Ihnen bei der Verwendung dieses Produkts behilflich sein. Es ist kein Hinweis auf chirurgische Techniken.
- Dieses Gerät wurde nur für den einmaligen Patientengebrauch entwickelt, getestet und hergestellt.
- Die Wiederverwendung dieses Geräts kann zum Ausfall und zu nachfolgenden Verletzungen des Patienten führen.
- Die Wiederaufbereitung und / oder erneute Sterilisation dieses Geräts kann zu Kontaminationsgefahr und Patienteninfektionen führen.
- Das Gerät nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren.

VERWENDUNGSZWECK

Das Gerät soll zur Aufrechterhaltung des Pneumoperitoneums und zur Filterung von CO₂ während einer laparoskopischen Operation verwendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen, die das künstliche Pneumoperitoneum nicht vertragen können.
- Patienten, die keine Laparotomie vertragen können.
- Patienten mit Gerinnungsstörungen.
- Patienten mit schwerer Leberzirrhose und portaler Hypertonie.
- Die Verwendung von laparoskopischen VHMED-Produkten ist kontraindiziert, wenn laparoskopische Operationstechniken aus irgendeinem Grund kontraindiziert sind.

BESCHREIBUNG

- Das Instrument besteht hauptsächlich aus Verbindung, Schlauch und Filter.
- Steril, nicht aktiv, vorübergehend.
- Haltbarkeit: 3 Jahre. Das Instrument wurde mit ETO sterilisiert.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Instrument wird in der minimalinvasiven Chirurgie verwendet und die laparoskopische Operation wird in Zusammenarbeit mit dem Endoskop und dem Zubehör durchgeführt.
- Es sollte nur von Personen mit ausreichender Ausbildung und Kenntnissen über die endoskopischen Verfahren betrieben werden.
- Überprüfen Sie vor dem Betrieb die Kompatibilität von Instrumenten und Zubehör verschiedener Hersteller.
- Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung zuvor beschädigt wurde.
- Das Gerät muss nach Gebrauch als medizinischer Abfall entsorgt werden.
- Das Instrument ist nicht zur Verwendung vorgesehen, wenn endoskopische Techniken kontraindiziert sind.
- Einweggeräte sind nur für den einmaligen Patientengebrauch bestimmt. NICHT RESTERILISIEREN. Entsorgen Sie alle gebrauchten oder beschädigten Produkte gemäß den üblichen Krankenhauspraktiken zur Bekämpfung von Biogefahren. Anweisungen zur Sterilisation wiederverwendbarer Geräte finden Sie in den

entsprechenden Abschnitten.

- Bisher gibt es keine Kontraindikation, die in direktem Zusammenhang mit dem Instrument steht. Der Arzt sollte die Vorstellung haben, ob er dieses Instrument entsprechend der besonderen Situation des Patienten verwenden kann. Bitte überprüfen Sie das neueste medizinische Dokument für detaillierte Informationen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN FÜR ALLE VHMED-PRODUKTE

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung laparoskopischer Geräte sind unter anderem Organ- oder Gefäßschäden / -perforationen, Blutungen, Hämatome, Trokarstellenhernien und Septikämien / Infektionen.

ALLGEMEINE ANWEISUNGEN

1. Öffnen Sie die sterilisierte Verpackung und wählen Sie einen Trokar mit geeigneter Größe und einen Insufflator aus. **Siehe Bild 1**
2. Verbinden Sie den ersten Anschluss (langes Ende vom Schlauch mit Filter) mit einem geeigneten Trokar und den zweiten Anschluss (kurzes Ende vom Schlauch mit Filter) mit einem geeigneten Insufflator. Beginnen Sie die Insufflation mit einem geeigneten Gaswert, nachdem Sie überprüft haben, ob das System richtig angeschlossen ist. Ein Gas [typischerweise CO₂] wird vom Insufflator druckbegrenzt zum chirurgischen Hohlraum geleitet, um ein Pneumoperitoneum herzustellen. Wenn das verwendete Gas durch den Filter strömt, kann eine mögliche Verunreinigung gefiltert werden. **Siehe Bild 2**

IT - ITALIAN

PRIMA DI UTILIZZARE QUESTO PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE

- Questo opuscolo è stato progettato per facilitare l'utilizzo di questo prodotto. Non è un riferimento a tecniche chirurgiche.
- Questo dispositivo è stato progettato, testato e fabbricato esclusivamente monouso per singolo paziente.
- Il riutilizzo di questo dispositivo può causare guasti e conseguenti lesioni al paziente.
- Il trattamento e / o la risterilizzazione di questo dispositivo possono creare rischi di contaminazione e infezione al paziente.
- Non riutilizzare, rielaborare o risterilizzare questo dispositivo

USO PREVISTO

Il dispositivo deve essere utilizzato per mantenere il pneumoperitoneo e filtrare la CO₂ durante la chirurgia laparoscopica.

CONTROINDICAZIONI

- Pazienti con malattie cardiovascolari che non possono sopportare il pneumoperitoneo artificiale.
- Pazienti che non possono sopportare laparotomia.
- Pazienti con disturbi della coagulazione.
- Pazienti con grave cirrosi epatica e ipertensione portale.
- L'uso di prodotti laparoscopici VHMED è controindicato ogni volta che le tecniche chirurgiche laparoscopiche sono per qualsiasi motivo controindicate.

DESCRIZIONE

- Lo strumento è composto principalmente da giunto, tubo e filtro.
- Sterile, Non attivo, Transitorio.
- Durata: 3 anni. Lo strumento è stato sterilizzato con ossido di etilene (ETO).

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Questo strumento è utilizzato nella chirurgia mininvasiva e lo svolgimento dell'operazione laparoscopica avviene con l'endoscopio e accessori.
- Dovrebbe essere gestito solo da persone con adeguata formazione e conoscenza delle procedure endoscopiche.
- Prima dell'operazione, verificare la compatibilità di strumenti e accessori di diversi produttori.
- Non utilizzare se la confezione sterile è stata rotta in precedenza.
- Il dispositivo deve essere smaltito come rifiuto medico dopo l'uso.
- Lo strumento non è destinato all'uso quando le tecniche endoscopiche sono controindicate.
- Questo strumento è esclusivamente monouso. **NON RISTERILIZZARE**. Smaltire i prodotti usati come pratiche ospedaliere standard per il controllo del rischio biologico.
- Non esiste alcuna controindicazione che abbia una connessione diretta con lo strumento fino ad ora. Il medico dovrebbe avere l'idea se sul paziente si può usare questo strumento in base alla particolare situazione del paziente. Per ulteriori informazioni su tecniche, complicanze e pericoli, consultare la letteratura medica più recente.

COMPLICANZE POTENZIALI PER TUTTI I PRODOTTI VHMED

Le potenziali complicanze associate all'uso di dispositivi laparoscopici comprendono, a titolo esemplificativo, danno / perforazione / perforazione di organi o vasi, emorragia, ematoma, ernia del trocar e setticemia / infezione.

ISTRUZIONI GENERALI PER L'USO

1. Aprire la confezione sterilizzata e selezionare trocar e insufflatore di dimensioni adeguate. **Fare riferimento all'immagine 1**
2. Collegare il giunto 1 (estremità lunga per tubo con filtro) a un trocar adeguato e il giunto 2 (estremità corta per tubo con filtro) a un insufflatore adatto. Inizia l'insufflazione con un valore di gas adeguato dopo aver verificato che il sistema sia stato collegato perfettamente. Un gas a pressione limitata [tipicamente CO₂] sarà fornito dall'insufflatore alla cavità chirurgica per stabilire un pneumoperitoneo. Quando il gas previsto passa attraverso il filtro, è possibile filtrare la potenziale impurità. **Fare riferimento all'immagine 2**

PT - PORTUGUESE

LEIA AS SEGUINTE INFORMAÇÕES CUIDADOSAMENTE, ANTES DE USAR ESTE INSTRUMENTO.

IMPORTANTE

- Este folheto foi desenvolvido para ajudar no uso deste produto. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.
- Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado apenas para uso num único paciente.
- A reutilização deste dispositivo pode causar falhas e lesões subsequentes no paciente.
- O reprocessamento e / ou reesterilização deste dispositivo pode criar risco de contaminação e infecção no paciente.
- Não reutilize, reprocessse ou reesterilize este dispositivo

USO PRETENDIDO

O dispositivo deve ser usado para manter o pneumoperitoneo e filtrar o CO² durante a cirurgia laparoscópica.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com doença cardiovascular que não podem suportar o pneumoperitoneo artificial.
- Pacientes que não podem suportar laparotomia.
- Pacientes com distúrbios da coagulação.
- Pacientes com cirrose hepática grave e hipertensão portal.
- O uso de produtos laparoscópicos VHMED é contra-indicado sempre que técnicas cirúrgicas laparoscópicas forem contra-indicadas.

DESCRIÇÃO

- O instrumento é composto principalmente de junta, tubo e filtro.
- Estéril, Não ativo, Transitório.
- Vida útil: 3 anos. O instrumento foi esterilizado por ETO.

AVISOS E PRECAUÇÕES

- Este instrumento é usado em cirurgias minimamente invasivas e a realização cirurgia laparoscópica foi feita utilizando o endoscópio e os acessórios.
- Deve ser operado apenas por indivíduos com treinamento e conhecimento adequados sobre os procedimentos endoscópicos.
- Antes da cirurgia, verifique a compatibilidade de instrumentos e acessórios de diferentes fabricantes.
- Não use se a embalagem estéril estiver danificada.
- O dispositivo deve ser descartado como lixo médico após o uso.
- O instrumento não deve ser utilizado quando as técnicas endoscópicas forem contra-indicadas.
- Este instrumento destina-se apenas a um paciente. **NÃO RESTERILIZE.** Descarte os produtos usados como práticas hospitalares padrão para controle de risco biológico.
- Não há contra-indicação que tenha conexão direta com o instrumento até agora. O médico deve saber se o paciente pode usar este instrumento de acordo com a situação específica do paciente. Para mais informações sobre técnicas, complicações e riscos, consulte a literatura médica mais recente.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES PARA TODOS OS PRODUTOS VHMED

As complicações potenciais associadas ao uso de dispositivos laparoscópicos incluem, mas não estão limitadas a danos / perfuração de órgãos ou vasos, hemorragia, hematoma, hérnia do local do trocar e septicemia / infecção.

INSTRUÇÕES GERAIS DE USO

1. Abra a embalagem esterilizada e selecione trocar e insuflador de tamanho adequado. **Consulte a figura 1**
2. Conecte a junta 1 (extremidade longa do tubo com filtro) a um trocar adequado e a junta 2 (extremidade curta do tubo com filtro) a um insuflador adequado. Inicie a insuflação com um valor confortável de gás depois de verificar se o sistema foi conectado perfeitamente. Um gás com pressão limitada [tipicamente CO₂] será fornecido do insuflador para a cavidade cirúrgica para estabelecer um pneumoperitônio. Quando o gás pretendido passa pelo filtro, a impureza potencial pode ser filtrada. **Consulte a figura 2**

TR - TURKISH

BU ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE, AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ TAMAMEN OKUYUN.

ÖNEMLİ

- Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Cerrahi tekniklere referans değildir.
- Bu cihaz sadece tek hasta kullanımlık olarak tasarlanmıştır, test edilmiş ve üretilmiştir.
- Bu cihazın tekrar kullanılması, arızalanmasına ve ardından hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Bu cihazın yeniden işlenmesi ve / veya yeniden sterilizasyonu, kontaminasyon ve hasta enfeksiyonu riski oluşturabilir.
- Bu cihazı tekrar kullanmayın, yeniden işlemeyin veya yeniden sterilize etmeyin

KULLANIM AMACI

Cihaz, laparoskopik cerrahi sırasında pnömoperitonu korumak ve CO2'yi filtrelemek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

- Yapay pnömoperitoneuma dayanamayan kardiyovasküler hastalığı olan hastalar.
- Laparotomiye dayanamayan hastalar.
- Pıhtılaşma bozukluğu olan hastalar.
- Şiddetli karaciğer sirozu ve portal hipertansiyonu olan hastalar.
- VHMED laparoskopik ürünlerin kullanımı, laparoskopik cerrahi teknikler herhangi bir nedenle kontrendike olduğunda kontrendikedir.

AÇIKLAMA

- Enstrüman esas olarak eklem, tüp ve filtreden oluşur.
- Steril, Aktif değil, Geçici.
- Raf ömrü: 3 yıl. Cihaz ETO ile steril edilmiştir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Bu cihaz minimal invaziv cerrahide kullanılır ve endoskop ve aksesuarlarla ile yapılan laparoskopik işlemi yürütür.
- Sadece endoskopik prosedürler hakkında yeterli eğitim ve bilgiye sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır.
- Çalıştırmadan önce, farklı üreticilerin cihazlarının ve aksesuarlarının uyumluluğunu doğrulayın.
- Steril ambalaj daha önce kırılmışsa kullanmayın.
- Cihaz kullanımdan sonra tıbbi atık olarak atılmalıdır.
- Cihaz endoskopik teknikler kontrendike olduğunda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. **YENİDEN STERİL ETMEYİN.** Kullanılmış ürünleri biyolojik tehlike kontrolü için standart hastane uygulamalarına uygun olarak atın.
- Bugüne kadar cihazla doğrudan bağlantısı olan bir kontrendikasyon yoktur. Doktor hastanın bu aleti hastanın özel durumuna göre kullanıp kullanamayacağı fikrine sahip olmalıdır. Teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında daha fazla bilgi için lütfen en son tıbbi literatüre başvurun.

TÜM VHMED ÜRÜNLERİ İÇİN POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Laparoskopik cihazların kullanımıyla ilişkili potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, organ veya damar hasarı / perforasyonu, kanama, hematom, trokar bölgesi fıtığı ve sepsisemi / enfeksiyon bulunur.

KULLANIM İÇİN GENEL TALİMATLAR

1. Steril edilmiş paketi açın ve uygun boyutta trokar ve insüflatörü seçin. **1. Resme bakın**
2. Bağlantı 1'i (filtreli tüpün uzun ucu) uygun bir trokala ve bağlantı 2'yi (filtreli tüpün kısa ucu) uygun bir insüflatöre bağlayın. Sistemin mükemmel şekilde bağlandığını kontrol ettikten sonra, insüflasyonu konforlu bir gaz değeri ile başlatın. Bir pnömoperitoneum oluşturmak için insüflatörden cerrahi boşluğa basınçla sınırlı bir gaz [tipik olarak CO₂] sağlanacaktır. Amaçlanan gaz filtreden geçtiğinde potansiyel kirlilik filtrelenebilir. **2 Resme bakın**

NL - DUTCH**LEES VOORDAT U DIT PRODUCT GEBRUIKT DE VOLGENDE INFORMATIE GRONDIG.****BELANGRIJK**

- Deze handleiding is opgesteld voor hulp bij het gebruik van dit product. Het is geen verwijzing naar chirurgische technieken.
- Dit instrument is uitsluitend ontworpen, getest en vervaardigd voor eenmalig gebruik door patiënten.
- Hergebruik van dit instrument kan leiden tot het falen en vervolgens tot letsel bij de patiënt.
- Herverwerking en / of hersterilisatie van dit apparaat kan het risico op besmetting en infectie van de patiënt opleveren.
- Gebruik dit instrument niet opnieuw, verwerk het niet opnieuw of steriliseer het niet opnieuw

BEOOGD GEBRUIK

Het instrument is bedoeld om pneumoperitoneum te behouden en CO₂ te filteren tijdens laparoscopische chirurgie.

CONTRA-INDICATIES

- Patiënten met hart- en vaatziekten die het kunstmatige pneumoperitoneum niet kunnen verdragen.
- Patiënten die laparotomie niet kunnen verdragen.
- Patiënten met stollingsstoornissen.
- Patiënten met ernstige levercirrose en portale hypertensie.
- Het gebruik van VHMED-laparoscopische producten is gecontra-indiceerd wanneer laparoscopische chirurgische technieken om welke reden dan ook gecontra-indiceerd zijn.

BESCHRIJVING

- Het instrument bestaat voornamelijk uit verbinding, buis en filter.
- Steriel, niet-actief, van voorbijgaande aard.
- Houdbaarheid: 3 jaar. Het instrument is door ETO gesteriliseerd.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

- Dit instrument wordt gebruikt bij minimaal invasieve chirurgie en het uitvoeren van de laparoscopische operatie werkte samen met de endoscoop en de accessoires.
- Het mag alleen worden bediend door personen met voldoende training en kennis van de endoscopische procedures.
- Controleer voor gebruik de compatibiliteit van instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten.
- Gebruik niet als de steriele verpakking eerder is gebroken.
- Het apparaat moet na gebruik als medisch afval worden afgevoerd.
- Het instrument is niet bedoeld voor gebruik wanneer endoscopische technieken gecontra-indiceerd zijn.

- Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. NIET HERSTERILISEREN. Gooi de gebruikte producten weg als standaard ziekenhuispraktijken voor biologische gevaren.
- Er is geen contra-indicatie die tot nu toe een directe verbinding heeft met het instrument. De arts moet het idee hebben of de patiënt dit instrument kan gebruiken in overeenstemming met de specifieke situatie van de patiënt. Raadpleeg de nieuwste medische literatuur voor meer informatie over technieken, complicaties en gevaren.

MOGELIJKE COMPLICATIES VOOR ALLE VHMED-PRODUCTEN

Mogelijke complicaties die verband houden met het gebruik van laparoscopische apparaten omvatten, maar zijn niet beperkt tot, beschadiging / perforatie van organen of bloedvaten, bloeding, hematoom, hernia van de trocarplaats en septikemie / infectie.

ALGEMENE GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de gesteriliseerde verpakking en selecteer de juiste maat trocar en insufflator. **Zie afbeelding 1**
2. Verbind de verbinding 1 (lang uiteinde voor buis met filter) met een geschikte trocar en de verbinding 2 (kort uiteinde voor buis met filter) met een geschikte insufflator. Start het inblazen met een comfortabele gaswaarde nadat u hebt gecontroleerd of het systeem perfect is aangesloten. Een gas met beperkte druk [typisch CO₂] zal worden geleverd vanuit de insufflator naar de chirurgische holte om een pneumoperitoneum tot stand te brengen. Wanneer het beoogde gas door het filter gaat, kan potentiële onzuiverheid worden gefilterd. **Zie afbeelding 2**

DA - DANSK

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER GRUNDIGT, FØR INSTRUMENTET ANVENDES.

VIGTIGT

- Dette hæfte er designet som en hjælp til anvendelse af dette produkt. Dette er ikke en reference til kirurgiske teknikker.
- Produktet er designet, testet og fremstillet til engangsbrug.
- Genanvendelse af produktet kan føre til fejl og efterfølgende skade på patienten.
- Genbehandling og/eller gensterilisering af dette produkt kan medføre risiko for kontaminering og infektion for patienten.
- Produktet må ikke genbruges, oparbejdes eller steriliseres igen.

TILSIGTET BRUG

Produktet er beregnet til at blive brugt til at opretholde pneumoperitoneum og filtrere CO₂ under laparoskopi.

KONTRAINDIKATIONER

- Patienter med kardiovaskulær sygdomme, som ikke kan tåle kunstig pneumoperitoneum.
- Patienter, der ikke kan tåle laparotomi.
- Patienter med koagulationslidelser.
- Patienter med svær levercirrose og portal hypertension.
- Brugen af laparoskopiske produkter fra VHMED er kontraindiceret, når kirurgiske teknikker til brug ved laparoskopi er kontraindiceret af en eller anden grund.

BESKRIVELSE

- Instrumentet består af led, slange og filter.
- Steril, ikke-aktiv, midlertidig anvendelse.
- Holdbarhed: 3 år. Instrumentet er steriliseret med ETO.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Dette instrument bruges til minimalt invasiv kirurgi ved laparoskopi sammen med endoskop og tilbehør.
- Det bør kun anvendes af personer med tilstrækkelig uddannelse i og viden om endoskopiske teknikker.
- Før indgrebet skal det sikres, at instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter kan anvendes sammen.
- Må ikke anvendes, hvis den sterile emballage er beskadiget.
- Apparatet skal bortskaffes som medicinsk affald efter brug.
- Instrumentet er ikke beregnet til brug ved kontraindikation for endoskopiske teknikker.
- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. **MÅ IKKE RESTERILISERES.** Bortskaf de brugte produkter i henhold til standardhospitalspraksis for kontrol af biologisk risiko.
- Indtil videre er der ingen kontraindikation, der er direkte forbundet med instrumentet. Lægen bør have en idé om, hvorvidt dette instrument kan anvendes på patienten i henhold til patientens særlige situation. For yderligere information om teknikker, komplikationer og farer henvises til den seneste medicinske litteratur.

MULIGE KOMPLIKATIONER FOR ALLE PRODUKTER FRA VHMED

Brugen af laparoskopisk udstyr kan blandt om omfatte følgende mulige komplikationer: perforering af organer eller kar, blødning, hæmatom, brok på trokarstedet og septikæmi/infektion.

GENERELLE BRUGSANVISNINGER

1. Åbn den sterile pakke, og vælg en trokar og insufflator i passende størrelse. **Se billede 1**
2. Kobl led 1 (den lange ende af slange med filter) til en passende trokar og led 2 (den korte ende af slange med filter) til en passende insufflator. Start insuffleringen ved et passende gstryk efter at have kontrolleret, at systemet er tilsluttet korrekt. En trykbegrænset gas (typisk CO₂) tilføres fra insufflatoren til den kirurgiske kavitet for at etablere et pneumoperitoneum. Når gassen strømmer gennem filteret, kan eventuelle urenheder filtreres fra. **Se billede 2**

SV - SVENSKA

INNAN ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT, LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGGRANT.

VIKTIGT

- Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av denna produkt. Det är inte en referens till kirurgiska tekniker.
- Denna enhet har utformats, testats och tillverkats för engångsbruk för en enda patient.
- Återanvändning av denna enhet kan orsaka fel och att patienten skadas.
- Återbehandling och/eller återsterilisering av denna enhet kan medföra risk för kontaminering och infektion hos patienten.
- Denna enhet får inte återanvändas, återbehandlas eller återsteriliseras

AVSEDD ANVÄNDNING

Enheten är avsedd att användas för att upprätthålla pneumoperitoneum och filtrering av CO₂ vid laparoskopisk kirurgi.

KONTRAIKATIONER

- Patienter med hjärt-kärlsjukdom som inte tål konstgjorda pneumoperitoneum.

- Patienter som inte tål laparotomi.
- Patienter med koagulationsrubbningar.
- Patienter med svår levercirros och portal hypertension.
- Användningen av VHMED laparoskopiska produkter är kontraindicerade närhelst laparoskopiska kirurgiska tekniker är kontraindicerade av någon anledning.

BESKRIVNING

- Instrumentet består av led, rör och filter.
- Steril, icke-aktiv, övergående.
- Hållbarhet: 3 år. Instrumentet har steriliserats med ETO.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Detta instrument används vid minimal invasiv kirurgi och utförande av laparoskopiska ingrepp tillsammans med användning av endoskop och tillbehör.
- Den får endast användas av personer med adekvat utbildning och kunskap om endoskopiska tekniker.
- Före ingreppet, kontrollera kompatibiliteten hos instrument och tillbehör från olika tillverkare.
- Använd inte om den sterila förpackningen är skadad.
- Enheten ska kasseras som medicinskt avfall efter användning.
- Instrumentet är inte avsett att användas när endoskopiska tekniker är kontraindicerade.
- Detta instrument är endast avsett för engångsbruk för en patient. ÅTERSTERILISERA INTE. Kassera de använda produkterna enligt standardpraxis för biologiskt riskavfall på sjukhus.
- Det finns hittills ingen kontraindikation direkt kopplad till instrumentet. Läkaren bör ha en uppfattning om huruvida detta instrument kan användas på patienten enligt patientens särskilda situation. För ytterligare information om tekniker, komplikationer och risker, se den senaste medicinska litteraturen.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER FÖR ALLA VHMED-PRODUKTER

Potentiella komplikationer i samband med användning av laparoskopiska instrument inkluderar, men är inte begränsade till, organ- eller kärlskador/perforation, blödning, hematom, bråck vid införandeplatsen för trokar och sepsis/infektion.

ALLMÄNNA BRUKSANVISNINGAR

1. Öppna den sterila förpackningen och välj trokar och insufflationsanordning av lämplig storlek. **Se bild 1**
2. Anslut led 1 (lång ände för slang med filter) till en lämplig trokar och led 2 (kort ände för slang med filter) till en lämplig insufflationsanordning. Starta insufflation med ett bekvämt gstrycksvärde efter att ha kontrollerat att systemet har anslutits korrekt. En tryckbegränsad gas [vanligtvis CO₂] tillförs från insufflationsanordningen till den kirurgiska kaviteten för att skapa ett pneumoperitoneum. När gasen strömmar genom filtret kan eventuella föroreningar filtreras bort. **Se bild 2**

NO – NORSK

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG

- Dette heftet ble laget for å hjelpe med bruken av dette produktet. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.
- Denne innretningen ble designet, testet og produsert for bruk på én pasient.
- Gjenbruk kan føre til feil på innretningen og påfølgende pasientskade.

- Reprosessering og/eller resterilisering av denne innretningen kan skape risiko for kontaminering og pasientinfeksjon.
- Denne innretningen må ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres

TILTENKT BRUK

Innretningen er ment å brukes til å opprettholde pneumoperitoneum og filtrere CO₂ under laparoskopisk kirurgi.

KONTRAINDIKASJONER

- Pasienter med hjerte- og kar-sykdommer som ikke tåler kunstig pneumoperitoneum.
- Pasienter som ikke tåler laparotomi.
- Pasienter med koagulasjonsforstyrrelser.
- Pasienter med alvorlig levercirrhose og portal hypertensjon.
- Bruk av VHMED laparoskopiske produkter er kontraindisert når laparoskopiske kirurgiske teknikker av en eller annen årsak er kontraindisert.

BESKRIVELSE

- Instrumentet er satt sammen av ledd, rør og filter.
- Steril, ikke-aktiv, kortvarig.
- Holdbarhet: 3 år. Instrumentet er sterilisert av ETO.

ADVARSLER OG FOREBYGGENDE TILTAK

- Dette instrumentet brukes i minimal invasiv kirurgi og for utføring av laparoskopisk operasjon sammen med endoskop og tilbehør.
- Det bør kun betjenes av personer med tilstrekkelig opplæring og kunnskap om endoskopiske teknikker.
- Før operasjon må kompatibiliteten til instrumenter og tilbehør fra forskjellige produsenter kontrolleres.
- Må ikke brukes hvis den sterile pakken er skadet.
- Enheten skal kastes som medisinsk avfall etter bruk.
- Instrumentet er ikke beregnet for bruk når endoskopiske teknikker er kontraindisert.
- Dette instrumentet er kun beregnet for bruk på én enkelt pasient. **MÅ IKKE STERILISERES PÅ NYTT** Etter bruk må produktet avhendes som smittefarlig avfall.
- Det finnes til nå ingen kontraindikasjon direkte knyttet til instrumentet. Legen bør gjøre seg opp en mening om dette instrumentet kan brukes på pasienten gitt pasientens spesifikke tilstand. Se den nyeste tilgjengelige medisinske litteraturen for ytterligere informasjon om teknikker, komplikasjoner og farer.

POTENSIELLE KOMPLIKASJONER FOR ALLE VHMED-PRODUKTER

Potensielle komplikasjoner forbundet med bruk av laparoskopiske innretninger inkluderer, men er ikke begrenset til skade/perforering på organer eller kar, blødning, hematom, brokk på trokarstedet og septikemi/infeksjon.

GENERELL BRUKSANVISNING

1. Åpne den sterile pakken og velg trokar og insufflator med passende størrelse. **Se bilde 1**
2. Koble led 1 (lang ende for rør med filter) til egnet trokar og ledd 2 (kort ende for rør med filter) til egnet insufflator. Start insufflasjonen med en komfortabel gasstrykkverdi etter å ha kontrollert at systemet er riktig tilkoblet. En trykkbegrenset gass [typisk CO₂] vil bli tilført fra insufflatoren til det kirurgiske hulrommet for å etablere et pneumoperitoneum. Potensiell urenheter kan filtreres når gassen strømmer gjennom filteret. **Se bilde 2**

	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Latex-free Sin latex Sans latex Latexfrei Senza latex Sem látex Lateks içermez Latex vrij Latexfri Latexfri Lateksfri		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Humidity limitation 10%~80% Limitación de humedad 10%~80% Taux d'humidité10%~80% Feuchtigkeitsbegrenzung 10%~80% Limitazione dell'umidità10%~80% Limita de humidade 10%~80% Nem sınırlaması 10%~80% Vochtigheidsbepierking 10%~80% Acceptabel luftfugtighed: 10 %~80 % Luftfugtighetsbegrænsning 10% ~ 80% Fuktighetsgrense 10 %~80 %
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Temperature Limit -20°C~50°C Límite de temperatura -20°C~50°C Limite de température -20°C~50°C Temperaturbegrenzung -20°C~50°C Limite di temperatura -20°C~50°C Limite de temperatura -20°C~50°C Sıcaklık sınırı -20°C~50°C Temperatuurlimiet -20°C~50°C Temperaturgrænse: -20 °C ~ 50 °C Temperaturgräns -20°C~50°C Temperaturgrense -20 °C~ 50 °C		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Do not use if package is damaged No lo use si el paquete está dañado Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não use se a embalagem estiver danificada Ambalajı hasarlıysa kullanmayınız Niet gebruiken als pakket beschadigd is Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget Använd inte om förpackningen är skadad Må ikke brukes hvis pakken er skadet
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Trademark of manufacturer Marca registrada del fabricante Marque déposée du fabricant Warenzeichen des Herstellers Marchio di fabbrica del produttore Marca comercial do fabricante Üreticinin markası Handelsmerk van de fabricant Producentens varemærke Tillverkarens varumärke Produsentens varemerke		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Manufacturer Fabricante Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Üretici Fabrikant Producent Tillverkare Produsent
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Use-by date Utilizar por fecha Date limite d'utilisation Haltbarkeitsdatum Usare entro la data Data de validade Son kullanma tarihi Gebruiken bij datum Sidste anvendelsesdato Sista användningsdatum Utløpsdato		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Do not re-use No reutilizar Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilize Tekrar kullanmayınız Niet hergebruiken Må ikke genbruges Återanvänd inte Må ikke gjenbrukes
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Batch Code Código de lote Número de lot Chargennummer Codice lotto Código de lote Lot numarası Batchcode Batchkode Batch-kod Batchkode		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Stacking limit by mass Limite de apilamiento en masa Charge maximale empilable Stapelgrenze nach Masse Limite di sovrapposizione per massa Limite de empilhamento em massa Kütleye göre İstifleme sınırı Stapellimiet per massa Stablingsgrænse efter masse Staplingsgräns efter massa Stablegrense etter masse
	EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Caution Precaución Mise en garde Vorsicht Attenzione Cuidado Dikkat Voorzichtigheid Forsigtig Försiktighet Forsiktighet		EN ES FR DE IT PT TR NL DA SV NO	Sterilized using ethylene oxide Esterilizado con óxido de etileno Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato con ossido di etilene Esterilizado com óxido de etileno Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Gesteriliseerd met ethylenoxide Steriliseret med ethylenoxid Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med etylenoxid



VHMED (Nantong) Co. Ltd.

A1, 173 Ganjiang Road, Tongzhou Bay, Jiangsu, 226332 China

Tel: +86(0)513-8692 0166

Fax: +86(0)513-8692 0266

www.vhmed.com

Very Heal Ltd.

Address: 54 Bloomfield Ave, Belfast, Northern Ireland, BT5 5AD, UK

Tel: +44 (0)28 9581 0808 veryheal@gmail.com

