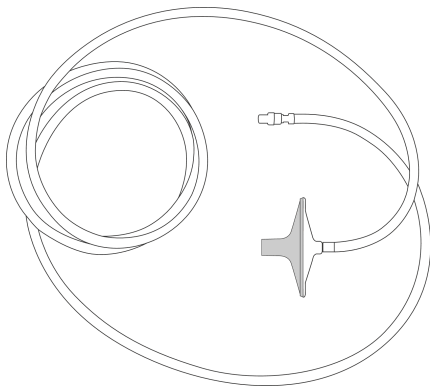




**Tube set for insufflation, single-use / Schlauchset für Insufflation, einmalverwendbar / Комплект маркучи за инсуфлиране, еднократна употреба / Sada hadiček na insuflaci, na jedno použití / Slangesæt til insufflation, engangsbrug / Lot de tubulures pour insufflation, usage unique / Σετ εύκαμπτων σωλήνων για εμφύσηση, μίας χρήσης / Tömlőkészlet inszufflációhoz, egyszer használatos / Set di tubi per insufflazione, monouso / Insuflācijas caurules komplekts, vienreizējas lietošanas / Insuflācijas lanksčiujų vamzdelių komplektas, vienkartinis / Slangesett til insufflasjon, til engangsbruk / Zestaw drenów do insuflacji, jednorazowy / Jogo de tubos para insuflação, descartável / Set furtun pentru insuflație, de unică folosință / Hadicová súprava na insufláciu, jednorazová / Komplet cevi za insuflacijo za enkratno uporabo / Juego de tubos para insuflación, desechable / Slangsats för insufflering, för engangsbruk**

**CE 0197**



**W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH**  
Salzufer 8  
10587 Berlin, Germany  
Phone: +49 30 39981-550  
Fax: +49 30 39981-545  
E-mail: info.berlin@novanta.com

CE marking according to Regulation (EU) 2017/745  
CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745  
CE маркировка съгласно Регламент (ЕС) 2017/745  
Značka CE podle nařízení (EU) 2017/745  
CE-mærkning iht. forordningen (EU) 2017/745  
Marquage CE selon le règlement (UE) 2017/745  
Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745  
CE jelölés a 2017/745EU rendelet szerint  
Marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745  
CE marķējums atbilstoši Regulai (ES) 2017/745  
CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745  
CE-merking i samsvar med direktiv (EU) 2017/745  
Oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745  
Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745  
Marcaj CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745  
CE označenie podľa smernice (EÚ) 2017/745  
Oznaka CE v skladu z Direktivo (EU) 2017/745  
Marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745  
CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745

**Instructions for Use**

# ST293

en

**Gebrauchsanweisung**

# ST293

de

**Инструкции за употреба**

# ST293

bg

**Návod k použití**

# ST293

cs

**Brugsanvisning**

# ST293

da

**Instruction d'utilisation**

# ST293

fr

**Οδηγίες χρήσης**

# ST293

el

**Használati útmutató**

# ST293

hu

**Istruzioni per l'uso**

# ST293

it

**Lietošanas instrukcija**

# ST293

lv

**Naudojimo instrukcija**

# ST293

lt

**Bruksanvisning**

# ST293

no

**Instrukcja użycia**

# ST293

pl

**Instruções de utilização**

# ST293

pt

**Instrucțiuni de utilizare**

# ST293

ro

**Pokyny na používanie**

# ST293

sk

**Navodila za uporabo**

# ST293

sl

**Instrucciones de uso**

# ST293

es

**Bruksanvisning**

# ST293

sv

## Symbols and Descriptions

|                                                                                     |                                                                |                                                                                      |                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|    | Consult instructions for use                                   |   | Use by date (YYYY-MM-DD)                  |
|    | Medical Device                                                 |    | Quantity                                  |
|    | Model number                                                   |    | Do not use if package is damaged          |
|    | Unique device identifier                                       |    | Keep dry                                  |
|    | Authorized for Sale or use by Physician only                   |    | Keep away from sunlight                   |
|    | Caution                                                        |   | Protect from heat and radioactive sources |
|   | Catalogue number                                               |  | Humidity limitation                       |
|  | Batch code                                                     |  | Atmospheric pressure limitation           |
|  | Manufacturer                                                   |  | Temperature limit                         |
|  | Country (DE) and date of manufacture (YYYY-MM-DD)              |  | Storage conditions                        |
|  | Single sterile barrier system, sterilized using ethylene oxide |  | Transport conditions                      |
|  | Sterilized using ethylene oxide                                |  | Not made with phthalates                  |
|  | Do not resterilize                                             |                                                                                      |                                           |
|  | Do not reuse                                                   |                                                                                      |                                           |

## 1 Important User Notes

Read the instructions for use carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead

- to life-threatening injuries of the patient,
- to severe injuries of the surgical team, nursing or service personnel, or
- damages or malfunction of device and/or accessories.

To request further copies of the instructions for use, please contact the manufacturer.

The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the product through continued development of its products.

Paragraphs marked with the words WARNING, CAUTION, and NOTE carry special meanings. Sections marked with these words must be given special attention.

**Subject to technical changes**

**Safety and warning messages**

### WARNING!

The safety and/or health of the patient, user, or a third party are at risk. Comply with this warning to avoid injury to the patient, user, or third party.



### CAUTION!

These paragraphs include information provided to the operator concerning the intended and proper use of the device or accessories.



### NOTE!

These paragraphs contain information to clarify the instructions or provide additional useful information.

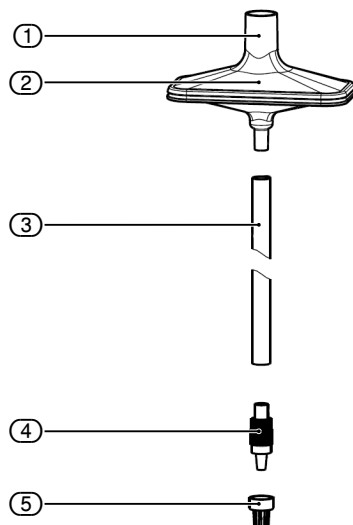


## 2 Description

The tube set is an accessory part of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator for endoscopic procedures. The sterile tube set serves to transport insufflation gas from the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator to the patient.

The tube set is used with the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator with an ISO connector.

**Fig. 2-1 Parts of the tube set**



- ① ISO connector
- ② Filter
- ③ Tube line
- ④ Luer lock connector
- ⑤ Protection cap

**Target patient group** The tube set is used with patients for whom a laparoscopy or an endoscopy vessel harvesting procedure is indicated. The target patient group is not limited by age, gender, or condition of health. The tube set may not be used with patients weighing less than 2.5 kg.

**2.1 Intended Use**  
The tube set for insufflation, single-use is intended to transport CO<sub>2</sub> gas from the insufflator to the patient.

**2.2 Indications and Contraindications**  
**Indications** Indications are identical to the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator. Please refer to the Instructions for Use of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.

**Contraindications** Contraindications are identical to the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator. Please refer to the Instructions for Use of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.

**2.3 General Warnings CO<sub>2</sub> Insufflation**  
Regarding the residual risks related to CO<sub>2</sub> insufflation, please refer to the Instructions for Use of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator:

- Idiosyncratic reactions
- CO<sub>2</sub> absorption
- Metabolic and cardiac reactions/ Metabolic, circulatory and respiratory reactions
- Hypothermia/monitoring body temperature
- Dehydration
- Embolism/insufflation of internal organs
- Subcutaneous emphysema

**3 Setup and Usage**



**WARNING!**  
**Check for defects and expiration date**  
Check the product and the packaging for defects prior to use. Make sure that the expiration date has not been exceeded.  
Do not use if package is damaged or if the expiration date has been exceeded.



**WARNING!**  
**Leaky insufflation tube**  
Never work with a leaky insufflation tube, accessory, and/or device. This can lead to an incorrect measurement of the actual pressure values, which can cause an uncontrolled pressure increase in the abdomen.



**WARNING!**  
**Contamination**  
Do not use the tube set if signs or indications of a contamination are detected.



**WARNING!**  
**Use by healthcare professional staff only**  
The device must only be used by surgeons or operating room personnel with the necessary professional qualifications.

**WARNING!****Professional qualification**

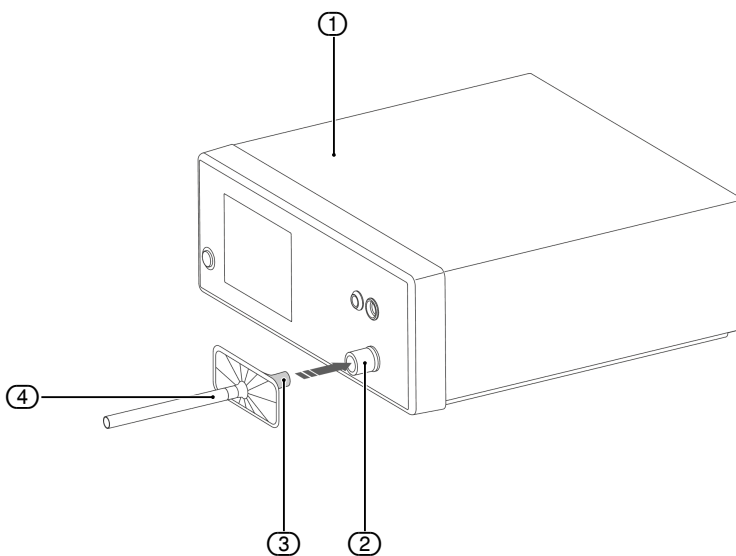
The instructions for use do not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualifications working under the direction and supervision of a physician.

**CAUTION!****In case of serious incident**

Please report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the State in which the user and/or patient is established.



Fig. 3–1 Connecting tube set



- ① FM134 CO<sub>2</sub> insufflator
- ② ISO connector, FM134 CO<sub>2</sub> insufflator
- ③ ISO connector, tube set
- ④ Tube set with integrated filter

**ISO connection**

An ISO connector is located at the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator. Connect the ISO connector of the tube set firmly with the ISO connector of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.

## 4 Connecting the Tube Set

**WARNING!****Air in the insufflation tube set**

Air in the insufflation tube set can cause an embolism.

Start the insufflation before the tube set is connected to the patient to push the air out of the insufflation tube set. Stop the insufflation when at least 1 liter of CO<sub>2</sub> has been insufflated.

**NOTE!****Limitation of inflow**

Kinking or twisting of the tubes may lead to limitation of inflow or to loosening of the Luer lock connection.

When placing tube sets on the OR table or the patient, make sure to allow for sufficient movement of the tubes.

When connecting the Luer lock to a trocar, make sure it is secured tightly.



Removing the tube set from the packaging

Connect Veress needle or trocar

Connect tube set to CO<sub>2</sub> insufflator

Function test of the tube set

**1. To be carried out by non-sterile personnel:**

- Open packaging of the tube set and deliver the tube set to the sterile personnel.

**2. To be carried out by sterile personnel:**

- Keep the Luer lock connector in the sterile area and hand the tube end with the filter to the non-sterile personnel.
- Remove the protection cap from the Luer lock connector.
- Connect the Luer lock connector with the Veress needle or trocar. Close the stopcock at the Veress needle or trocar.

**3. To be carried out by non-sterile personnel:**

- Turn the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator on.
- Connect the ISO connector of the tube set to the ISO connector of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.

**4. To be carried out by non-sterile and sterile personnel:**

**Non-sterile personnel:**

- Set the nominal pressure to 15 mmHg and the gas flow to 3 l/min. Start insufflation.
- Check the gas consumption on the display of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator. If the gas consumption is more than approximately 0.4 l after 30 seconds a leakage is indicated.

**Sterile and non-sterile personnel:**

- If a leakage is detected, repeat without Veress needle or trocar, manually sealing the tube end. If no leakage is now present, Veress needle or trocar must be replaced.
- If a leakage is still detected, repeat without tube set, manually sealing the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator. If no leakage is now present, the tube set must be replaced.
- If a leakage is still detected, the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator may be faulty, please refer to the Instructions for Use of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.
- Ensure no leak can be detected before starting the operation.
- Allow at least 1 l of CO<sub>2</sub> to flow through the tube set to remove the air from the tube set before connecting the Veress needle or trocar to the patient.
- The tube set is now ready for use. Disconnect the tube set from the Veress needle or trocar before the Veress needle or trocar is inserted into the patient. The tube set can then be reconnected to the Veress needle or trocar and the insufflation started.

**5 Disconnection and Disposal of the Tube Set**



**WARNING!**

**Reprocessing of sterile disposable products**

Reuse of sterile disposable products can lead to patient and/or user infection hazards. Product functionality might be impaired. Risk of injury, illness, or death due to contamination and/or impaired functionality of the product. Do not reprocess the product.



**NOTE!**

**Disposing tube sets**

Observe applicable hygiene rules and regulations when disposing tube sets, collected fluids, and waste containers.

Remove the tube set only after insufflation is stopped. See the steps for stopping insufflation in the instructions for use of the FM134 CO<sub>2</sub> insufflator.

## 6 Technical Data

| General information                         |                                   |                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Product name                                |                                   | Tube set for insufflation, single-use                                                                                                                    |
| Model                                       |                                   | ST293                                                                                                                                                    |
| REF/catalogue number                        |                                   | Z0293                                                                                                                                                    |
| General product specifications              |                                   |                                                                                                                                                          |
|                                             | Sterilization                     | EO sterilization                                                                                                                                         |
|                                             | Weight                            | 150 g                                                                                                                                                    |
|                                             | Shelf life                        | 3 years                                                                                                                                                  |
|                                             | Flow                              | Min. 15 l/min                                                                                                                                            |
| Tubing                                      |                                   |                                                                                                                                                          |
| Tube line                                   | Total length                      | 3 m ± 0.1                                                                                                                                                |
|                                             | Tube diameter                     | 8.8 mm ± 0.15                                                                                                                                            |
|                                             | Material                          | PVC                                                                                                                                                      |
|                                             | Color                             | Transparent                                                                                                                                              |
| Connector (proximal)                        | Type                              | ISO connector 15 mm, male                                                                                                                                |
|                                             | Material                          | MABS                                                                                                                                                     |
|                                             | Color                             | Grey                                                                                                                                                     |
| Connector (distal)                          | Type                              | Luer lock connector, male                                                                                                                                |
|                                             | Material                          | MABS                                                                                                                                                     |
|                                             | Color                             | Transparent/blue                                                                                                                                         |
| Protection cap                              | Type                              | Vented cap for Luer lock                                                                                                                                 |
|                                             | Material                          | PE                                                                                                                                                       |
|                                             | Color                             | Transparent                                                                                                                                              |
| Functional components                       |                                   |                                                                                                                                                          |
| Filter                                      | Filter effectivity of filtermedia | BFE ≥ 99.9999 %<br>VFE ≥ 99.9999 %                                                                                                                       |
|                                             | Material                          | MABS (housing)<br>Hydrophobic glass-fibre media (filter media)                                                                                           |
|                                             | Color                             | Transparent/grey (housing)<br>White (filter media)                                                                                                       |
| Packaging                                   |                                   |                                                                                                                                                          |
| Sterile packaging                           |                                   | Single Tyvek blister (295 x 315 mm)                                                                                                                      |
| Box                                         |                                   | 20 blisters (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                         |
| Transport, storage and operating conditions |                                   |                                                                                                                                                          |
| Transport conditions                        |                                   | -18 to 55 °C / 0 to 131 °F<br>10 to 85 % rel. humidity, non-condensing<br>70 to 106 kPa air pressure                                                     |
| Storage conditions                          |                                   | 0 to 35 °C / 32 to 95 °F<br>10 to 85 % rel. humidity, non-condensing<br>70 to 106 kPa air pressure                                                       |
| Operating conditions                        |                                   | 10 to 30 °C / 50 to 86 °F<br>30 to 75 % rel. humidity, non-condensing<br>70 to 106 kPa air pressure<br>3000 m / 9843 ft maximum altitude above sea level |

Bildzeichen und Beschreibungen

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Gebrauchsanweisung beachten                                |
|    | Medizinprodukt                                             |
|    | Modellnummer                                               |
|    | Einmalige Gerätekennung                                    |
|    | Nur für autorisiertes Vertriebspersonal oder Arzt          |
|    | Vorsicht; Achtung                                          |
|   | Artikelnummer                                              |
|  | Chargencode                                                |
|  | Hersteller                                                 |
|  | Land (DE) und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)               |
|  | Einfach-Sterilbarrieresystem, mit Ethylenoxid sterilisiert |
|  | Sterilisiert mit Ethylenoxid                               |
|  | Nicht resterilisieren                                      |
|  | Nicht wiederverwenden                                      |

|                                                                                      |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|   | Verwendbar bis (JJJJ-MM-TT)                             |
|    | Menge                                                   |
|    | Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist     |
|    | Vor Nässe schützen                                      |
|    | Vor Sonnenlicht schützen                                |
|   | Vor Hitze und radioaktiver Strahlung schützen           |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung                                 |
|  | Luftdruck, Begrenzung                                   |
|  | Temperaturbegrenzung                                    |
|  | Lagerungsbedingungen                                    |
|  | Transportbedingungen                                    |
|  | Dieses Produkt enthält kein Diethylhexylphthalat (DEHP) |

## 1 Wichtige Anwendungshinweise

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung gründlich und informieren Sie sich über Bedienung und Funktionsweise des Gerätes und des Zubehörs vor dem Einsatz des Gerätes im Operationsraum. Wenn Sie die Hinweise in dieser Gebrauchsanweisung nicht beachten, kann dies

- bis hin zu lebensbedrohlichen Verletzungen des Patienten führen,
- zu schweren Verletzungen des OP-Teams oder des Pflege- bzw. Servicepersonals führen oder
- zu Beschädigungen bzw. Ausfall von Gerät und/oder Zubehör führen.

Wenn Sie weitere Exemplare der Gebrauchsanweisung benötigen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Der Hersteller behält sich durch Weiterentwicklungen seiner Produkte das Recht vor, dass Abbildungen und technische Daten geringfügig von dem gelieferten Produkt abweichen können.

Die Absätze, die mit den Begriffen GEFÄHR, ACHTUNG und HINWEIS gekennzeichnet sind, haben eine besondere Bedeutung. Lesen Sie diese Absätze mit großer Aufmerksamkeit.

**Technische Änderungen vorbehalten**

**Sicherheits- und Warnhinweise**

### GEFÄHR!

Die Sicherheit des Patienten, Anwenders oder eines Dritten ist gefährdet. Beachten Sie diese Warnung, um eine Verletzung von Patient, Anwender oder Dritten zu vermeiden.



### ACHTUNG!

Diese Absätze beinhalten Informationen, die dem Betreiber dazu dienen, das Gerät oder das Zubehör entsprechend dem bestimmungsgemäßen Gebrauch zu benutzen.



### HINWEIS!

Diese Absätze beinhalten Informationen zur Präzisierung der Anweisungen oder geben zusätzliche nützliche Informationen.

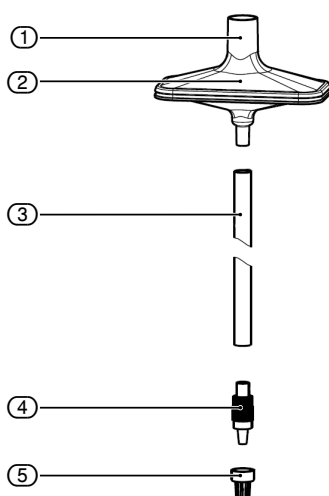


## 2 Beschreibung

Das Schlauchset ist ein Zubehöriteil des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators für endoskopische Verfahren. Das sterile Schlauchset ist für den Transport von Insufflationsgas vom FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator zum Patienten bestimmt.

Das Schlauchset wird mit dem FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator mit ISO-Anschluss verwendet.

**Abb. 2–1 Komponenten des Schlauchsets**



- ① ISO-Anschluss
- ② Filter
- ③ Schlauchleitung
- ④ Luer-Lock-Anschluss
- ⑤ Schutzkappe

## Patientenzielgruppe

Das Schlauchset wird bei Patienten angewendet, bei denen eine Laparoskopie oder eine endoskopische Gefäßentnahme angezeigt ist. Es gibt keine Einschränkung der Patientenzielgruppe in Bezug auf Alter, Geschlecht oder Gesundheitszustand. Das Schlauchset darf nicht bei Patienten verwendet werden, die unter 2,5 kg wiegen.

### 2.1 Verwendungszweck

Das Insufflationsschlauchset zum einmaligen Gebrauch ist für den Transport von CO<sub>2</sub>-Gas vom Insufflator zum Patienten bestimmt.

### 2.2 Indikationen und Kontraindikationen

#### Indikationen

Die Indikationen sind identisch mit denen des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators.

#### Kontraindikationen

Die Kontraindikationen sind identisch mit denen des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators. Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators.

### 2.3 Allgemeine Warnhinweise zur CO<sub>2</sub>-Insufflation

Informationen über die Restrisiken im Zusammenhang mit der CO<sub>2</sub>-Insufflation finden Sie in der Gebrauchsanweisung des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators:

- Idiosynkratische Reaktionen
- CO<sub>2</sub>-Absorption
- Stoffwechsel- und kardiale Reaktionen / Stoffwechsel-, Kreislauf- und Atmungsreaktionen
- Hypothermie/Überwachung der Körpertemperatur
- Dehydrierung
- Embolie/Insufflation innerer Organe
- Subkutane Emphyseme

## 3 Vorbereitung und Anwendung



### GEFAHR!

#### Überprüfung auf Beschädigungen und Verfallsdatum

Kontrollieren Sie das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen. Vergewissern Sie sich, dass das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist.

Produkt nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.



### GEFAHR!

#### Undichter Insufflationsschlauch

Arbeiten Sie niemals mit einem undichten Insufflationsschlauch, Instrument und/oder Gerät. Eine Missachtung könnte zur Messung falscher Istdruck-Werte führen und einen unkontrollierten Druckanstieg im Abdomen zur Folge haben.



### GEFAHR!

#### Kontamination

Verwenden Sie das Schlauchset nicht, wenn es Anzeichen von oder Hinweise auf Kontamination gibt.



### GEFAHR!

#### Darf nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden

Das Gerät darf nur von Chirurgen oder OP-Personal angewendet werden, die über die notwendigen Qualifikationen verfügen.

---

## GEFAHR!

### Fachliche Qualifikation

Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Beschreibungen oder Verfahrensanweisungen für Operationstechniken. Sie ist auch nicht geeignet, einen Arzt in Operationstechniken einzuführen. Medizinische Instrumentarien und Geräte dürfen nur in dafür vorgesehenen Einrichtungen und von Ärzten oder medizinischem Personal angewendet werden, die über die entsprechende fachliche Qualifikation verfügen.

---



de

---

## ACHTUNG!

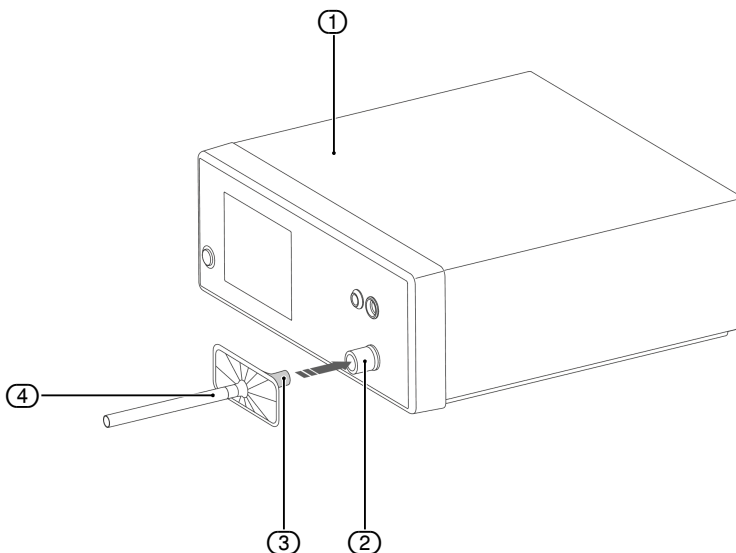
### Schwerwiegendes Vorkommnis

Bitte melden Sie jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist.

---



Abb. 3–1 Anschluss des Schlauchsets



- ① FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator
- ② ISO-Anschluss, FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator
- ③ ISO-Anschluss, Schlauchset
- ④ Schlauchset mit integriertem Filter

## ISO-Anschluss

Der ISO-Anschluss befindet sich am FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator. Schließen Sie den ISO-Anschluss des Filters fest an den ISO-Anschluss des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators an.

## 4 Anschließen des Schlauchsets

---

## GEFAHR!

### Luft im Insufflationsschlauchset

Luft in dem Insufflationsschlauchset kann eine Embolie verursachen.

Starten Sie die Insufflation, bevor das Schlauchset an dem Patienten angeschlossen wird, um die Luft aus dem Insufflationsschlauchset zu verdrängen. Stoppen Sie die Insufflation, wenn mindestens 1 Liter CO<sub>2</sub> insuffliert wurde.

---





## HINWEIS!

### Behinderter Zufluss

Abgeknickte oder verdrehte Schläuche können den Zufluss behindern oder zur Lockerung der Luer-Lock-Verbindung führen.

Achten Sie bei der Platzierung von Schlauchsets auf dem OP-Tisch oder am Patienten darauf, dass diese sich genügend bewegen können.

Wenn Sie den Luer-Lock-Anschluss mit einem Trokar verbinden, achten Sie darauf, dass er fest angezogen ist.

Schlauchset aus der Verpackung nehmen

#### 1. Von unsterilem Personal durchzuführen:

- Öffnen Sie die Verpackung des Schlauchsets und übergeben Sie das Schlauchset an das sterile Personal.

Anschließen von Veressnadel oder Trokar

#### 2. Von sterilem Personal durchzuführen:

- Behalten Sie den Luer-Lock-Stecker im sterilen Bereich und übergeben Sie das Schlauchende mit dem Filter an das unsterile Personal.
- Entfernen Sie die Schutzkappe vom Luer-Lock-Stecker.
- Verbinden Sie den Luer-Lock-Stecker mit der Veressnadel oder dem Trokar. Schließen Sie den Hahn an der Veressnadel bzw. am Trokar.

Verbinden Sie das Schlauchset mit dem CO<sub>2</sub>-Insufflator

#### 3. Von unsterilem Personal durchzuführen:

- Schalten Sie den FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator ein.
- Verbinden Sie den ISO-Stecker des Schlauchsets mit dem ISO-Anschluss des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators.

Funktionstest des Schlauchsets

#### 4. Von unsterilem und sterilem Personal durchzuführen:

##### Unsteriles Personal:

- Wählen Sie einen Solldruck von 15 mmHg und einen Gasfluss von 3 l/min. Starten Sie die Insufflation.
- Prüfen Sie den Gasverbrauch auf dem Display des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators. Beträgt der Gasverbrauch nach 30 Sekunden mehr als ca. 0,4 l, wird ein Leck angezeigt.

##### Steriles und unsteriles Personal:

- Wurde ein Leck festgestellt, wiederholen Sie den Vorgang ohne Veressnadel oder Trokar und verschließen Sie das Schlauchende manuell. Wird nun kein Leck angezeigt, muss die Veressnadel oder der Trokar ersetzt werden.
- Sollte weiterhin ein Leck festgestellt werden, wiederholen Sie den Vorgang ohne Schlauchset und verschließen Sie den FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator manuell. Wird nun kein Leck festgestellt, muss das Schlauchset ersetzt werden.
- Sollte immer noch ein Leck angezeigt werden, ist der FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflator möglicherweise defekt. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators.
- Vergewissern Sie sich, dass vor dem Einsatz kein Leck festgestellt werden kann.
- Lassen Sie hierzu mindestens 1 l CO<sub>2</sub> durch das Schlauchset strömen, um die Luft aus dem Schlauchset zu entfernen, bevor Sie die Veressnadel bzw. den Trokar an den Patienten anschließen.
- Das Schlauchset ist nun einsatzbereit. Trennen Sie das Schlauchset von der Veressnadel bzw. vom Trokar, bevor die Veressnadel bzw. der Trokar in den Patienten eingeführt wird. Anschließend kann das Schlauchset wieder mit der Veressnadel bzw. dem Trokar verbunden und die Insufflation gestartet werden.

## 5 Entfernung und Entsorgung des Schlauchsets

### GEFAHR!

#### Wiederaufbereitung steriler Einmalprodukte

Die Wiederverwendung von sterilen Einmalprodukten kann zu Infektionsrisiken für Patienten und/oder Anwender führen. Die Funktionalität des Produkts kann beeinträchtigt werden. Verletzungs-, Krankheits- oder Todesgefahr durch Verunreinigung und/oder Funktionsbeeinträchtigung des Produkts. Produkt nicht aufbereiten.



de

### HINWEIS!

#### Entsorgung von Schlauchsets

Beachten Sie bei der Entsorgung von Schlauchsets, aufgefangener Flüssigkeit und Abfallbehälter die geltenden Hygieneregeln und -vorschriften.



Entfernen Sie das Schlauchset erst, wenn die Insufflation beendet ist. Siehe die Schritte zum Stoppen der Insufflation in der Gebrauchsanweisung des FM134 CO<sub>2</sub>-Insufflators.

## 6 Technische Daten

| Allgemeine Informationen          |                                       |                                                             |
|-----------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Produktbezeichnung                |                                       | Schlauchset für Insufflation, einmalverwendbar              |
| Modell                            |                                       | ST293                                                       |
| Artikel-/Katalognummer            |                                       | Z0293                                                       |
| Allgemeine Produktspezifikationen |                                       |                                                             |
|                                   | Sterilisation                         | EO-Sterilisation                                            |
|                                   | Gewicht                               | 150 g                                                       |
|                                   | Haltbarkeit                           | 3 Jahre                                                     |
|                                   | Fluss                                 | Min. 15 l/min                                               |
| Schlauch                          |                                       |                                                             |
| Schlauchleitung                   | Gesamtlänge                           | 3 m ± 0,1                                                   |
|                                   | Schlauchdurchmesser                   | 8,8 mm ± 0,15                                               |
|                                   | Material                              | PVC                                                         |
|                                   | Color                                 | Transparent                                                 |
| Verbinder (proximal)              | Typ                                   | ISO-Stecker, 15 mm                                          |
|                                   | Material                              | MABS                                                        |
|                                   | Color                                 | Grau                                                        |
| Verbinder (distal)                | Typ                                   | Luer-Lock-Stecker                                           |
|                                   | Material                              | MABS                                                        |
|                                   | Color                                 | Transparent/Blau                                            |
| Schutzkappe                       | Typ                                   | Belüftete Kappe für Luer-Lock                               |
|                                   | Material                              | PE                                                          |
|                                   | Color                                 | Transparent                                                 |
| Funktionelle Komponenten          |                                       |                                                             |
| Filter                            | Filtrationseffizienz der Filtermedien | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                          |
|                                   | Material                              | MABS (Gehäuse)<br>Hydrophobe Glasfasermedien (Filtermedien) |
|                                   | Color                                 | Transparent/Grau (Gehäuse)<br>Weiß (Filtermedien)           |
| Verpackung                        |                                       |                                                             |
| Sterile Verpackung                |                                       | Tyvek-Einzelblister-Verpackung (295 x 315 mm)               |
| Karton                            |                                       | 20 Blister (580 x 240 x 310 mm)                             |

| Transport-, Lagerungs- und Betriebsbedingungen |                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transportbedingungen                           | -18 bis 55 °C / 0 bis 131 °F<br>10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>70 bis 106 kPa Luftdruck                                        |
| Lagerungsbedingungen                           | 0 bis 35 °C / 32 bis 95 °F<br>10 bis 85 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>70 bis 106 kPa Luftdruck                                          |
| Betriebsbedingungen                            | 10 bis 30 °C / 50 bis 86 °F<br>30 bis 75 % rel. Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend<br>70 bis 106 kPa Luftdruck<br>3000 m/9843 ft maximale Höhe über NN |

## Символи и описание

|  |                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------|
|  | Консултирайте се с инструкциите за употреба                        |
|  | Медицинско изделие                                                 |
|  | Номер на модела                                                    |
|  | Уникален идентификатор на уреда                                    |
|  | Разрешено за продажба или употреба само от лекар                   |
|  | Внимание                                                           |
|  | Каталожен номер                                                    |
|  | Партиден код                                                       |
|  | Производител                                                       |
|  | Държава (DE) и дата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)                   |
|  | Единична стерилна бариерна система, стерилизирано с етиленов оксид |
|  | Стерилизирано с етиленов оксид                                     |
|  | Да не се стерилизира повторно                                      |
|  | Да не се използва повторно                                         |

|  |                                                          |
|--|----------------------------------------------------------|
|  | Да се използва до (ГГГГ-ММ-ДД)                           |
|  | Количество                                               |
|  | Да не се използва, ако целостта на опаковката е нарушена |
|  | Да се пази сухо                                          |
|  | Да се пази от слънчева светлина                          |
|  | Да се пази от топлина и радиоактивни източници           |
|  | Ограничение за влажност                                  |
|  | Ограничение за атмосферно налягане                       |
|  | Ограничение за температура                               |
|  | Условия на съхранение                                    |
|  | Условия на транспортиране                                |
|  | Не съдържа фталати                                       |

**Запазено право на  
технически  
изменения**

**Съобщения за  
безопасност и  
предупреждения**



**1 Важни съвети при употреба**

Преди употреба при хирургични интервенции, прочетете внимателно инструкциите за употреба и се запознайте с начина на управление и с функцията на уреда и на принадлежностите. Не спазването на инструкциите в това ръководство може да доведе до

- животозастрашаващи наранявания на пациента,
- тежки наранявания на операционния екип или обслужващия персонал или
- повреди и съответно повреда на уреда и/или принадлежностите.

За да поискате допълнителни копия от инструкциите за употреба, моля, свържете се с производителя.

Производителят си запазва правото да променя външния вид, графиките и техническите данни на продукта при продължаващото развитие на продуктите си.

Текстовете, които са обозначени с понятията ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ВНИМАНИЕ и ЗАБЕЛЕЖКА, са от особено значение. Текстовете, които са обозначени с тези понятия, са от особено значение.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Застрашена е безопасността и/или здравето на пациента, потребителя или трети страни. Обърнете внимание на това предупреждение, за да предотвратите наранявания на пациента, потребителя или трети страни.

**ВНИМАНИЕ!**

Тези текстове съдържат информация, която помага на оператора да използва уреда и принадлежностите в съответствие с предназначението им.

**ЗАБЕЛЕЖКА!**

Тези текстове съдържат информация за изясняване на инструкциите или дават допълнителна полезна информация.

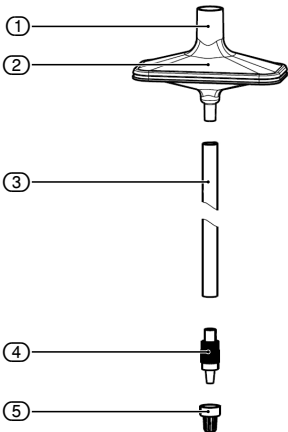
**2 Описание**

Комплектът маркучи представлява спомагателен компонент на CO<sub>2</sub> инсуфлатора за ендоскопски процедури FM134 . Стерилният комплект маркучи служи за транспортиране на газ за инсуфлация от CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134 към пациента.

Комплектът маркучи се използва с CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134 с ISO конектор.

**Фиг. 2–1 Части на комплекта маркучи**

- ① ISO конектор
- ② Филтър
- ③ Тръбна линия
- ④ Луер лок конектор
- ⑤ Предпазна капачка



Комплектът маркучи се използва при пациенти, за които е показана лапароскопска или ендоскопска процедура за вземане на кръвоносен съд. Целевата група пациенти не е ограничена по отношение на възраст, пол или здравословно състояние. Комплектът маркучи не трябва да се използва при пациенти с тегло под 2,5 kg.

**Целева група пациенти**

## 2.1 Предназначение

Комплектът маркучи за инсуфлация за еднократна употреба е предназначен за транспортирането на газ CO<sub>2</sub> от инсуфлатора към пациента.

## 2.2 Показания и противопоказания

Показанията са идентични с тези на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134. Моля, вижте инструкциите за употреба на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.

**Показания**

Противопоказанията са идентични с тези за CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134. Моля, вижте инструкциите за употреба на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.

**Противопоказания**

## 2.3 Общи предупреждения при инсуфлация със CO<sub>2</sub>

Относно остатъчните рискове, свързани с инсуфлацията с CO<sub>2</sub>, моля, направете справка с инструкциите за употреба на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134:

- Реакции на идиосинкразия
- Абсорбция на CO<sub>2</sub>
- Метаболитни и сърдечни реакции/ Метаболитни, циркулационни и респираторни реакции
- Хипотермия/проследяване на телесната температура
- Дехидратация
- Емболия / инсуфлация на вътрешните органи
- Подкожен емфизем

## 3 Настройка и съхранение

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проверете срока на годност и огледайте за дефекти

Преди употреба проверете продукта и опаковката за дефекти. Уверете се, че срокът на годност не е преминал.

Не използвайте, ако пакетът е повреден или ако срокът на годност е изтекъл.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Маркуч за инсуфлиране с утечка

Никога не работете с маркуч за инсуфлиране, инструменти и/или уред, които изпускат газа. Неспазването на това може да доведе до грешни измервания за реалното налягане и до неконтролирано покачване на налягането в коремната кухина.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Contamination (Замърсяване)

Не използвайте комплекта тръби, ако откриете признаци или индикации за замърсяване.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

За употреба само от медицински персонал

Уредът трябва да се използва само от хирурзи или операционен персонал с необходимите професионални квалификации.





### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Професионална квалификация

Това ръководство за употреба не съдържа никакви описания или указания за оперативни процедури/техники. То не може да бъде използвано за запознаване на лекаря с оперативните техники. Медицински пособия и уреди трябва да се използват само от лекари или медицински асистенти със съответните технически/медицински квалификации, работещи под ръководството на надзора на лекар.



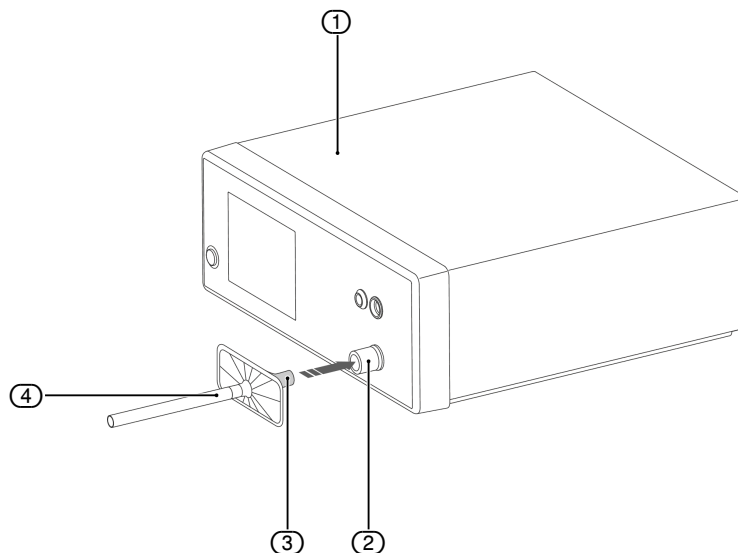
### ВНИМАНИЕ!

#### В случай на сериозен инцидент

Моля, докладвайте всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с изделието, на производителя и компетентния орган на държавата, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Фиг. 3–1 Свързване на комплекта маркучи

- ① CO<sub>2</sub> инсуфлатор FM134
- ② ISO конектор, CO<sub>2</sub> инсуфлатор FM134
- ③ ISO конектор, комплект маркучи
- ④ Комплект маркучи с вграден филтър



### ISO връзка

CO<sub>2</sub> инсуфлаторът FM134 е оборудван с ISO конектор. Свържете стабилно ISO конектора на комплекта маркучи с ISO конектора на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.

## 4 Свързване на комплекта маркучи



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### Въздух в комплекта маркучи за инсуфлация

Въздухът в комплекта маркучи за инсуфлация може да доведе до емболия.

Започнете инсуфлацията, преди комплектът маркучи да е свързан към пациента, за да изтласкате въздуха от комплекта маркучи за инсуфлация. Спрете инсуфлацията, когато е инсуфлиран поне 1 литър CO<sub>2</sub>.

---

## ЗАБЕЛЕЖКА!

### Ограничаване на вливането

Прегъването или усукването на маркучите може да доведе до ограничаване на вливането или до разхлабване на луерната заключваща връзка.

Когато поставяте комплекти маркучи върху операционната маса или пациента, се уверете, че сте оставили достатъчно място за свободното им движение.

Когато свързвате луерното заключване към троакар, се уверете, че тя е плътно затегната.



bg

#### 1. Да се извършва от персонал в нестерилни условия:

- Отворете опаковката на комплекта маркучи и предайте комплекта маркучи на стерилния персонал.

#### 2. Да се извършва от персонал в стерилни условия:

- Оставете луерния заключващ конектор в стерилната зона и подайте края на маркуча с филтъра на нестерилния персонал.
- Махнете предпазната капачка от луерния заключващ конектор.
- Свържете Луер лок конектора с Veress иглата или троакара. Затворете спирателния кран при Veress иглата или троакара.

#### 3. Да се извършва от персонал в нестерилни условия:

- Включете CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.
- Свържете ISO конектора на комплекта маркучи към ISO конектора на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.

#### 4. Да се извършва от нестерилен и стерилен персонал:

##### Нестерилен персонал:

- Задайте номиналното налягане на 15 mmHg и газовия дебит на 3 литра/мин. Стартирайте инсуфлацията.
- Проверете консумацията на газ на дисплея на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134. Ако консумацията на газ е повече от приблизително 0,4 l след 30 секунди, това е признак за теч.

##### Стерилен и нестерилен персонал:

- Ако бъде засечен теч, повторете без Veress игла или троакар, като запечатате ръчно края на маркуча. Ако повече не е наличен теч, Veress иглата или троакарът трябва да бъдат сменени.
- Ако все още е налице теч, повторете без комплекта маркучи, като запечатате ръчно CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134. Ако така няма теч, комплектът маркучи трябва да се смени.
- Ако все още е налице теч, е възможно CO<sub>2</sub> инсуфлаторът FM134 да е неизправен. Моля, направете справка с инструкциите за употреба на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.
- Уверете се, че не е наличен теч преди стартиране на работа.
- Оставете през комплекта маркучи да премине минимум 1 l CO<sub>2</sub>, за да отстраните въздуха от комплекта маркучи преди свързване на Veress иглата или троакара към пациента.
- Сега комплектът маркучи е готов за употреба. Отделете комплекта маркучи от Veress иглата или троакара преди вкарване на Veress иглата или троакара в пациента. След това свържете отново комплекта маркучи към Veress иглата или троакара и стартирайте инсуфлацията.

Изваждане на комплекта маркучи от опаковката

Свързване на Veress игла или троакар

Свържете комплекта маркучи към CO<sub>2</sub> инсуфлатора.

Функционален тест на комплекта маркучи

---

## 5 Разкачане и изхвърляне на комплекта маркучи

---



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторна обработка на стерилни продукти за еднократна употреба

Повторното използване на стерилни продукти за еднократна употреба може да доведе до опасности от инфекция на пациента и/или потребителя. Възможно е функционалността на продукта да бъде влошена. Риск от нараняване, заболяване или смърт вследствие на замърсяване и/или нарушена функционалност на продукта. Не подлагайте продукта на повторна обработка.

---



### **ЗАБЕЛЕЖКА!**

Изхвърляне на комплекти маркучи

Спазвайте приложимите хигиенни правила и наредби, когато изхвърляте комплекти маркучи, събрани течности и контейнери с отпадъци.

---

Махнете комплекта маркучи само след като инсуфлацията е спряна. Вижте стъпките за спиране на инсуфлацията в инструкциите за употреба на CO<sub>2</sub> инсуфлатора FM134.

## 6 Технически спецификации

|                                                       |                                          |                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Обща информация                                       |                                          |                                                                                                                                                              |
| Наименование на продукта                              |                                          | Комплект маркучи за инфузиране, еднократна употреба                                                                                                          |
| Модел                                                 |                                          | ST293                                                                                                                                                        |
| Референтен/Каталожен номер                            |                                          | Z0293                                                                                                                                                        |
| Общи спецификации на продукта                         |                                          |                                                                                                                                                              |
|                                                       | Стерилизация                             | Стерилизация с етиленов оксид                                                                                                                                |
|                                                       | Тегло                                    | 150 g                                                                                                                                                        |
|                                                       | Срок на годност                          | 3 години                                                                                                                                                     |
|                                                       | Дебит                                    | Мин. 15 l/min                                                                                                                                                |
| Маркучи                                               |                                          |                                                                                                                                                              |
| Линия на маркуча                                      | Обща дължина                             | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                    |
|                                                       | Диаметър на маркуча                      | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                                |
|                                                       | Материал                                 | PVC                                                                                                                                                          |
|                                                       | Цвят                                     | Прозрачен                                                                                                                                                    |
| Конектор (проксимален)                                | Тип                                      | ISO конектор 15 mm, мъжки                                                                                                                                    |
|                                                       | Материал                                 | MABS                                                                                                                                                         |
|                                                       | Цвят                                     | Сив                                                                                                                                                          |
| Конектор (дистален)                                   | Тип                                      | Луерен заключващ конектор, мъжки                                                                                                                             |
|                                                       | Материал                                 | MABS                                                                                                                                                         |
|                                                       | Цвят                                     | Прозрачен/син                                                                                                                                                |
| Предпазна капачка                                     | Тип                                      | Вентилирана капачка за луерно заключване                                                                                                                     |
|                                                       | Материал                                 | PE                                                                                                                                                           |
|                                                       | Цвят                                     | Прозрачен                                                                                                                                                    |
| Функционални компоненти                               |                                          |                                                                                                                                                              |
| Филтър                                                | Филтърна ефективност на филтърната среда | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                                                                                                                             |
|                                                       | Материал                                 | MABS (корпус)<br>Хидрофобна среда от стъклени влакна (филтърна среда)                                                                                        |
|                                                       | Цвят                                     | Прозрачен/сив (корпус)<br>Бял (филтърна среда)                                                                                                               |
| Опаковане                                             |                                          |                                                                                                                                                              |
| Стерилна опаковка                                     |                                          | Единичен блистер Tyvek (295 x 315 mm)                                                                                                                        |
| Кутия                                                 |                                          | 20 блистера (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                             |
| Условия за транспортиране, съхранение и експлоатиране |                                          |                                                                                                                                                              |
| Условия на транспортиране                             |                                          | -18 до 55 °C/0 до 131 °F<br>10 до 85 % относителна влажност, без конденз<br>70 до 106 kPa въздушно налягане                                                  |
| Условия на съхранение                                 |                                          | 0 до 35 °C/32 до 95 °F<br>10 до 85 % относителна влажност, без конденз<br>70 до 106 kPa въздушно налягане                                                    |
| Условия на работа                                     |                                          | 10 до 30 °C/50 до 86 °F<br>30 до 75 % относителна влажност, без конденз<br>70 до 106 kPa въздушно налягане<br>3000 m/9843 фута максимална надморска височина |

## Symboly a popisy

|                                                                                     |                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Řiďte se návodem k použití                                      |
|    | Zdravotnický prostředek                                         |
|    | Číslo modelu                                                    |
|    | Jedinečný identifikátor zařízení                                |
|    | Schváleno pouze pro prodej nebo používání lékaři                |
|    | Pozor                                                           |
|   | Katalogové číslo                                                |
|  | Kód šarže                                                       |
|  | Výrobce                                                         |
|  | Země (DE) a datum výroby (RRRR-MM-DD)                           |
|  | Systém jednoduché sterilní bariéry, sterilizováno ethylenoxidem |
|  | Sterilizováno ethylenoxidem                                     |
|  | Znovu nesterilizovat                                            |
|  | Nepoužívat opakovaně                                            |

|                                                                                      |                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
|    | Použitelné do (RRRR-MM-DD)                              |
|    | Množství                                                |
|    | Nepoužívat, je-li obal poškozený                        |
|    | Uchovávat v suchu                                       |
|    | Chránit před slunečním světlem                          |
|   | Chránit před vysokými teplotami a radioaktivním zářením |
|  | Omezení vlhkosti                                        |
|  | Omezení atmosférického tlaku                            |
|  | Teplotní omezení                                        |
|  | Podmínky pro skladování                                 |
|  | Podmínky pro přepravu                                   |
|  | Neobsahuje ftaláty                                      |

## 1 Důležité poznámky pro uživatele

Tento návod k použití si pozorně přečtěte a před použitím přístroje na operačním sále se seznámte s jeho ovládáním a funkcemi a také s jeho příslušenstvím. Pokud se nebudete řídit pokyny v tomto návodu k použití, může to

- pacientovi způsobit zranění, které ho ohrozí na životě,
- vést k těžkým úrazům operačního týmu nebo ošetřujícího, resp. technického personálu,
- vést k poškození nebo výpadkům přístroje a jeho příslušenství.

Pokud budete potřebovat další výtisky návodu k použití, požádejte o ně výrobce.

S ohledem na pokračující vývoj produktů si výrobce vyhrazuje právo změnit vzhled, grafickou podobu nebo technické údaje produktu.

Odstavce začínající slovy VAROVÁNÍ, POZOR a UPOZORNĚNÍ jsou obzvlášť důležité. Věnujte jim proto zvýšenou pozornost.

**Technické změny  
vyhrazeny**

**Bezpečnostní zprávy  
a varování**

### NEBEZPEČÍ!

Je ohrožena bezpečnost pacienta, uživatele nebo třetích osob. Řiďte se tímto varováním, abyste zabránili případnému zranění pacienta, uživatele nebo třetích osob.



### POZOR!

Tyto odstavce obsahují informace, které slouží uživateli k tomu, aby mohl přístroj nebo jeho příslušenství používat v souladu s účelem, k němuž je určen.



### UPOZORNĚNÍ!

Tyto odstavce obsahují informace, které upřesňují pokyny, nebo další užitečné informace.

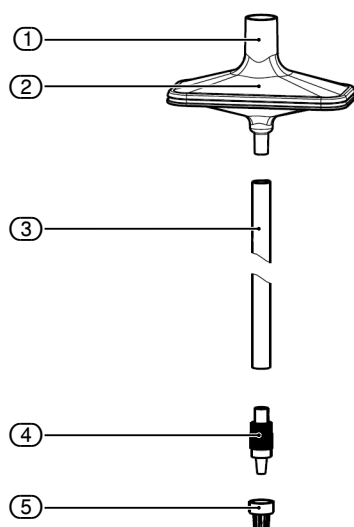


## 2 Označení

Sada hadiček je součástí příslušenství insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> pro endoskopické zákroky. Sada sterilních hadiček slouží k dopravě insuflačního plynu z insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> k pacientovi.

Sada hadiček se používá s insuflátory FM134 CO<sub>2</sub> s konektorem ISO.

**Obr. 2–1 Součásti sady hadiček**



- ① Konektor ISO
- ② Filtr
- ③ Soustava hadiček
- ④ Konektor Luer Lock
- ⑤ Ochranná krytka

## Cílová skupina pacientů

Sada hadiček se používá u pacientů, u nichž je indikována laparoskopie nebo endoskopický odběr cévních štěpů. Cílová skupina pacientů není omezena věkem, pohlavím, hmotností, národností ani zdravotním stavem. Sada hadiček nesmí být používána u pacientů s tělesnou hmotností do 2,5 kg.

### 2.1 Zamýšlené použití

Sada hadiček k insuflaci na jedno použití je určena k dopravě plynu CO<sub>2</sub> z insuflátoru k pacientovi.

### 2.2 Indikace a kontraindikace

Indikace jsou stejné jako u insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>. Viz návod k použití insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>.

Kontraindikace jsou stejné jako u insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>. Viz návod k použití insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>.

### 2.3 Obecná varování k insuflaci CO<sub>2</sub>

Pokud jde o zbytková rizika spojená s insuflací CO<sub>2</sub>, přečtěte si návod k použití insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>:

- Idiosynkratické reakce
- Absorpce CO<sub>2</sub>
- Metabolické a srdeční reakce / metabolické, oběhové a dýchací reakce
- Hypotermie/sledování tělesné teploty
- Dehydratace
- Embolie/insuflace vnitřních orgánů
- Subkutánní emfyzém

## 3 Sestavení a použití



### NEBEZPEČÍ!

Zkontrolujte závady a datum expirace

Před použitím zdravotnický prostředek a obal zkontrolujte, zda nejsou poškozené. Ujistěte se, že datum expirace nebylo překročeno.

Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo pokud bylo překročeno datum expirace.



### NEBEZPEČÍ!

Netěsnící insuflační hadička

Nikdy nepracujte s netěsnící insuflační hadičkou, nástrojem nebo přístrojem. Jinak hrozí, že zobrazované údaje o skutečném tlaku nebudou správné a v břišní dutině by mohlo dojít k nekontrolovanému zvýšení tlaku.



### NEBEZPEČÍ!

Kontaminace

Vykazuje-li sada hadiček známky nebo kontaminace, nepoužívejte ji.



### NEBEZPEČÍ!

K použití pouze zdravotnickým personálem

Tento zdravotnický prostředek smějí používat pouze chirurgové nebo personál operačního sálu s nezbytnou odbornou kvalifikací.

## NEBEZPEČÍ!

### Odborná kvalifikace

Tento návod k použití neobsahuje popisy ani pokyny k chirurgickým postupům a operačním technikám. Není ani vhodný ke školení lékařů v operačních technikách. Zdravotnické nástroje a přístroje smějí být používány pouze lékaři nebo zdravotnickými pracovníky, kteří k tomu mají odpovídající technickou nebo lékařskou odbornou způsobilost, a pod vedením a dohledem lékaře.



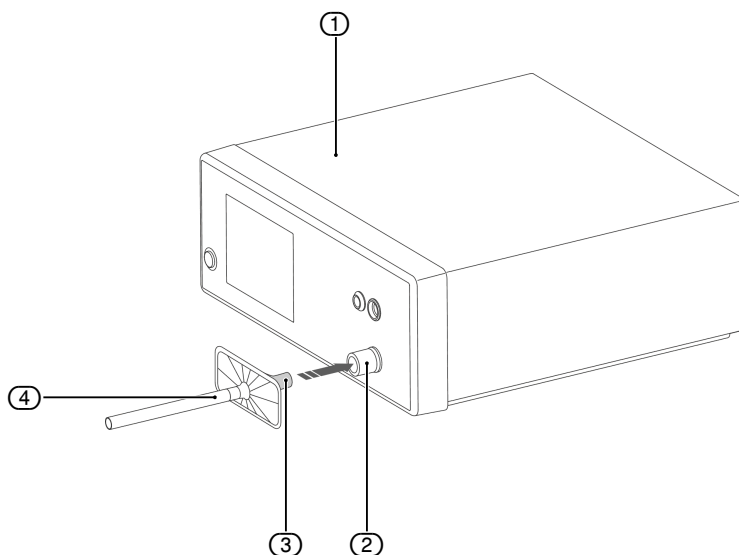
## POZOR!

### V případě závažné nežádoucí příhody

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, musí být hlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.



Obr. 3–1 Zapojení sady hadiček



- ① Insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>
- ② Konektor ISO, insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>
- ③ Konektor ISO, sada hadiček
- ④ Sada hadiček s integrovaným filtrem

## Přípojka ISO

Na insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> je umístěn konektor ISO. Pevně spojte konektor ISO sady hadiček s konektorem ISO FM134 CO<sub>2</sub>.

## 4 Zapojení sady hadiček

## NEBEZPEČÍ!

### Vzduch v insuflační hadičce

Vzduch v insuflační hadičce může způsobit embolii.

Zahajte insuflaci před připojením sady hadiček k pacientovi, abyste vytlačili vzduch ze sady insuflačních hadiček. Ukončete insuflaci, jakmile je insuflován alespoň 1 litr CO<sub>2</sub>.





## UPOZORNĚNÍ!

### Omezení přítoku

Překroucení nebo zkroucení hadiček může vést k omezení přítoku nebo ke ztrátě konektoru Luer lock.

Při umísťování sady hadiček na operační stůl NEBO k pacientovi dbejte na to, aby byl zajištěn dostatečný prostor pro pohyb hadiček.

Při připojování konektoru Luer lock k trokaru se ujistěte, že je pevně zajištěn.

**Vyjmutí sady hadiček z obalu**

**Zapojení Veressovy jehly nebo trokaru**

**Připojte sadu hadiček k insuflátoru CO<sub>2</sub>**

**Zkouška funkčnosti sady hadiček**

#### 1. Provádí nesterilní personál:

- Otevřete obal se sadou hadiček a předejte ji sterilnímu personálu.

#### 2. Provádí sterilní personál:

- Konektor Luer lock ponechte ve sterilní zóně a konec hadičky s filtrem podejte nesterilnímu personálu.
- Odstraňte ochrannou krytku z konektoru Luer lock.
- Připojte konektor Luer Lock k Veressově jehle nebo trokaru. Zavřete kohoutek na Veressově jehle nebo trokaru.

#### 3. Provádí nesterilní personál:

- Zapněte insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>.
- Připojte konektor ISO sady hadiček ke konektoru ISO insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>.

#### 4. Provádí nesterilní a sterilní personál:

##### Nesterilní personál:

- Nastavte jmenovitý tlak na 15 mmHg a průtok plynu na 3 l/min. Spusťte insuflaci.
- Na displeji insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> zkontrolujte spotřebu plynu. Pokud je spotřeba plynu po 30 sekundách vyšší než přibližně 0,4 l, dochází někde k jeho úniku.

##### Sterilní a nesterilní personál:

- Pokud je zjištěn únik, opakujte postup bez Veressovy jehly nebo trokaru a ručně utěsněte konec hadičky. Pokud již k úniku nedochází, je třeba Veressovu jehlu nebo trokar vyměnit.
- Pokud k úniku stále dochází, opakujte postup bez sady hadiček a ručně insuflátor FM134 CO<sub>2</sub> utěsněte. Pokud nyní už k úniku nedochází, je třeba sadu hadiček vyměnit.
- Pokud je i přesto únik zjištěn, může být insuflátor FM134 CO<sub>2</sub> vadný. V takovém případě postupujte podle návodu k použití příslušného insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>.
- Před spuštěním se ujistěte, že už nikde nic neuniká.
- Nechte sadou hadiček proudit minimálně 1 l CO<sub>2</sub>, aby se z nich před zavedením Veressovy jehly nebo trokaru do pacienta odstranil vzduch.
- Sada hadiček je teď připravena k použití. Před zavedením Veressovy jehly nebo trokaru do těla pacienta odpojte sadu hadiček od Veressovy jehly nebo trokaru. Sadu hadiček lze poté připojit k Veressově jehle nebo trokaru a zahájit insuflaci.

## 5 Odpojení a likvidace sady hadiček



## NEBEZPEČÍ!

### Příprava sterilních jednorázových výrobků na opětovné použití

Opětovné použití sterilních jednorázových výrobků může vést k riziku infekce pro pacienty a/nebo uživatele. Může se snížit funkčnost výrobku. Riziko úrazu, onemocnění nebo úmrtí kvůli kontaminaci a/nebo snížené funkčnosti výrobku. Výrobek nepřipravujte na opětovné použití.



## UPOZORNĚNÍ!

### Likvidace sad hadiček

Při likvidaci sad hadiček, shromážděných tekutin a odpadní nádoby dodržujte hygienické předpisy.

Sadu hadiček vyjměte až po ukončení insuflace. Postup pro zastavení insuflace najdete v návodu k použití insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub>.

## 6 Technické údaje

| Obecné informace                         |                                   |                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Název výrobku                            |                                   | Sada hadiček na insuflaci, na jedno použití                                                                                                                               |
| Model                                    |                                   | ST293                                                                                                                                                                     |
| REF/katalogové číslo                     |                                   | Z0293                                                                                                                                                                     |
| Obecné specifikace výrobku               |                                   |                                                                                                                                                                           |
|                                          | Sterilizace                       | Sterilizováno etylenoxidem                                                                                                                                                |
|                                          | Hmotnost                          | 150 g                                                                                                                                                                     |
|                                          | Doba použitelnosti                | 3 roky                                                                                                                                                                    |
|                                          | Průtok                            | min. 15 l/min                                                                                                                                                             |
| Hadičky                                  |                                   |                                                                                                                                                                           |
| Řada hadiček                             | Celková délka                     | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                                 |
|                                          | Průměr hadičky                    | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                                             |
|                                          | Materiál                          | PVC                                                                                                                                                                       |
|                                          | Barva                             | Průhledná                                                                                                                                                                 |
| Konektor (proximální)                    | Typ                               | Konektor ISO 15 mm, samec                                                                                                                                                 |
|                                          | Materiál                          | MABS                                                                                                                                                                      |
|                                          | Barva                             | Šedá                                                                                                                                                                      |
| Konektor (distální)                      | Typ                               | Konektor Luer lock, samec                                                                                                                                                 |
|                                          | Materiál                          | MABS                                                                                                                                                                      |
|                                          | Barva                             | Průhledná/modrá                                                                                                                                                           |
| Ochranná krytka                          | Typ                               | Odvzdušňovací krytka pro konektor Luer Lock                                                                                                                               |
|                                          | Materiál                          | PE                                                                                                                                                                        |
|                                          | Barva                             | Průhledná                                                                                                                                                                 |
| Funkční součásti                         |                                   |                                                                                                                                                                           |
| Filtr                                    | Účinnost filtru filtračního média | BFE≥ 99,9999 %<br>VFE≥ 99,9999 %                                                                                                                                          |
|                                          | Materiál                          | MABS (kryt)<br>Hydrofobní médium ze skleněných vláken (filtrační médium)                                                                                                  |
|                                          | Barva                             | Průsvitná/šedá (kryt)<br>Bílá (filtrační médium)                                                                                                                          |
| Obal                                     |                                   |                                                                                                                                                                           |
| Sterilní obal                            |                                   | Jednotlivé blistry Tyvek (295 × 315 mm)                                                                                                                                   |
| Krabice                                  |                                   | 20 blisterů (580 × 240 × 310 mm)                                                                                                                                          |
| Přeprava, skladování a provozní podmínky |                                   |                                                                                                                                                                           |
| Podmínky pro přepravu                    |                                   | -18 až 55 °C / 0 až 131°F<br>rel. vlhkost vzduchu 10 až 85 %, nekondenzující<br>tlak vzduchu 70 až 106 kPa                                                                |
| Podmínky skladování                      |                                   | 0 až 35 °C / 32 až 95°F<br>rel. vlhkost vzduchu 10 až 85 %, nekondenzující<br>tlak vzduchu 70 až 106 kPa                                                                  |
| Provozní podmínky                        |                                   | 10 až 30 °C / 50 až 86°F<br>rel. vlhkost vzduchu 30 až 75 %, nekondenzující<br>tlak vzduchu 70 až 106 kPa<br>3000 m / 9843 ft maximální nadmořská výška nad hladinou moře |

## Symboler og beskrivelser

|  |                                                            |
|--|------------------------------------------------------------|
|  | Følg brugsanvisningen                                      |
|  | Medicinsk udstyr                                           |
|  | Modelnummer                                                |
|  | Unik apparatidentifikator                                  |
|  | Må kun sælges eller anvendes af en læge                    |
|  | Forsigtig                                                  |
|  | Katalognummer                                              |
|  | Batchkode                                                  |
|  | Producent                                                  |
|  | Land (DE) og fremstillingsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD)                |
|  | Enkelt sterilbarriersystemet, steriliseret med ethylenoxid |
|  | Steriliseret med ethylenoxid                               |
|  | Må ikke gensteriliseres                                    |
|  | Må ikke genanvendes                                        |

|  |                                                 |
|--|-------------------------------------------------|
|  | Kan anvendes indtil (ÅÅÅÅ-MM-DD)                |
|  | Mængde                                          |
|  | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
|  | Skal beskyttes mod fugtighed                    |
|  | Skal beskyttes mod sollys                       |
|  | Skal beskyttes mod varme og radioaktiv stråling |
|  | Begrænsning for luftfugtighed                   |
|  | Begrænsning for lufttryk                        |
|  | Temperaturbegrænsning                           |
|  | Opbevaringsbetingelser                          |
|  | Transportbetingelser                            |
|  | Indeholder ikke phtalater                       |

## 1 Vigtige anvisninger vedrørende anvendelsen

Læs brugsanvisningen grundigt, og sørg for at vide, hvordan apparat og tilbehør betjenes og fungerer, før apparatet tages i brug på operationsstuen. Hvis brugsanvisningens anvisninger ikke følges, kan de medføre

- livstruende kvæstelser hos patienten
- alvorlige kvæstelser for operations-, pleje- eller servicepersonalet, eller
- skader eller fejlfunktioner i apparatet og/eller dets tilbehør.

Kontakt producenten for at anmode om yderligere eksemplarer af brugsanvisningen.

Producenten forbeholder sig - i takt med en videreudvikling af produkterne - ret til, at illustrationer og tekniske data kan afvige fra det leverede produkt.

Afsnit, som er markeret med begreberne FARE, PAS PÅ og BEMÆRK, har en særlig betydning. Disse afsnit skal læses med stor opmærksomhed.

### FARE!

Patientens, brugerens eller tredjemands sikkerhed er i fare. Overhold denne advarsel, så patient, bruger eller tredjemand ikke udsættes for kvæstelser.

### PAS PÅ!

Disse afsnit giver brugeren oplysninger om, hvad apparatet eller tilbehøret må benyttes til.

### BEMÆRK!

Disse afsnit indeholder informationer med henblik på præcisering af anvisningerne eller giver ekstra nyttige informationer.

Ret til tekniske ændringer forbeholdes

Sikkerheds- og advarselsmeldinger



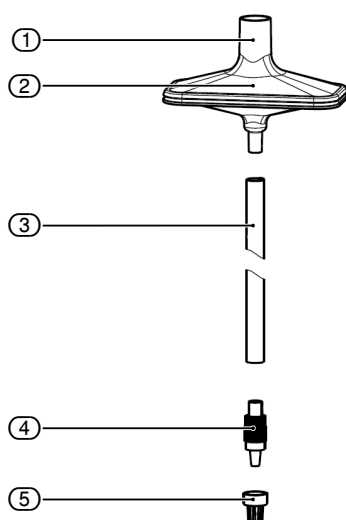
da

## 2 Beskrivelse

Slangesættet er en tilbehørsdel af FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren til endoskopiske procedurer. Det sterile slangesæt er beregnet til at transportere insufflationsgas fra FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren til patienten.

Slangesættet bruges sammen med FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren med en ISO-konnektor.

Fig. 2-1 Slangesættets dele



- ① ISO-konnektor
- ② Filter
- ③ Slange
- ④ Luer-lock-tilslutning
- ⑤ Beskyttelseshætte

## Målpatientgruppe

Slangesættet bruges til patienter, for hvem en laparoskopi eller en endoskopisk karhøstprocedure er indiceret. Målpatientgruppen er ikke begrænset af alder, køn, vægt eller helbredstilstand. Slangesættet må ikke anvendes på patienter, der vejer under 2,5 kg.

### 2.1 Tilsigtet anvendelse

Slangesættet til insufflation, engangsbrug, er beregnet til at transportere CO<sub>2</sub>-gas fra insufflatoren til patienten.

### 2.2 Indikationer og kontraindikationer

Indikationerne er identiske med dem for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Se brugsanvisningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

## Indikationer

## Kontraindikationer

Kontraindikationerne er identiske med dem for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Se brugsanvisningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

### 2.3 Generelle advarsler vedr. CO<sub>2</sub>-insufflation

Se brugsanvisningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren vedrørende resterende risici forbundet med CO<sub>2</sub>-insufflation:

- Idiosynkratiske reaktioner
- CO<sub>2</sub>-absorption
- Stofskifte- og hjertereaktioner/stofskifte-, kredsløbs- og luftvejsreaktioner
- Hypotermi/overvågning af kropstemperatur
- Dehydrering
- Embolier/insufflation af indre organer
- Subkutane emphysemer

## 3 Opstilling og brug



### FARE!

Kontrollér for defekter og udløbsdato

Undersøg produktet og emballagen for defekter før brug. Sørg for, at udløbsdatoen ikke er overskredet.

Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen er overskredet.



### FARE!

Utæt insufflationsslange

Arbejd aldrig med en utæt insufflationsslange eller et utæt instrument og/eller apparat. Det fører til forkert måling af de faktiske trykværdier, hvilket igen kan føre til et ukontrolleret stigende tryk i abdomen.



### FARE!

Kontaminering

Du må ikke bruge slangesættet, hvis der konstateres tegn eller indikationer på kontaminering.



### FARE!

Må kun anvendes af sundhedspersonale

Udstyret må kun anvendes af kirurger eller personale på operationsstuen, der har de nødvendige professionelle kvalifikationer.

## FARE!

### Faglige kvalifikationer

Denne brugsanvisning indeholder ingen beskrivelser af eller anvisninger i forbindelse med operationsteknik. Den er heller ikke egnet som introduktion til operationsteknikker for læger. Medicinske instrumenter og udstyr må kun benyttes af læger eller medicinsk personale med de nødvendige faglige kvalifikationer, der arbejder efter anvisninger fra og under opsyn af en læge.



## PAS PÅ!

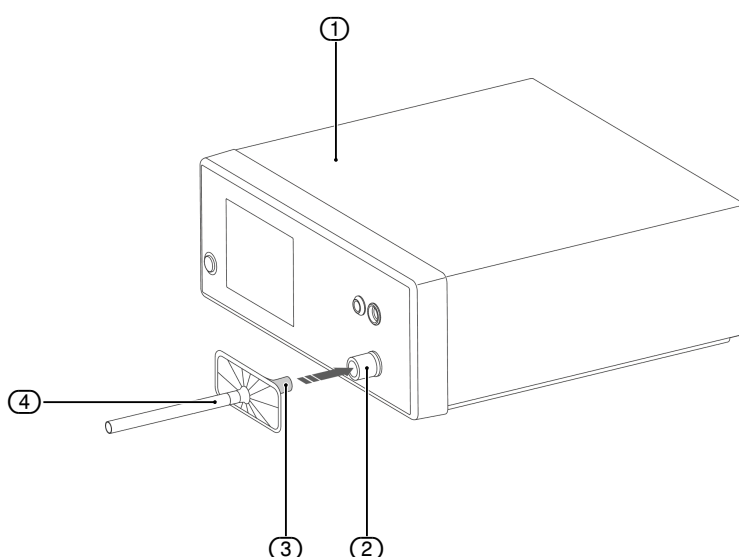
### I tilfælde af en alvorlig hændelse

Meld alle alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med apparatet til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.



da

Fig. 3-1 Tilslutning af slangesæt



- ① FM134 CO<sub>2</sub>-insufflator
- ② ISO-konnektor, FM134 CO<sub>2</sub>-insufflator
- ③ ISO-konnektor, slangesæt
- ④ Slangesæt med integreret filter

## ISO-konnektor

FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren er forsynet med en ISO-konnektor. Tilslut ISO-konnektoren på slangesættet fast på til ISO-konnektoren på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

## 4 Tilslutning af slangesættet

## FARE!

### Luft i insufflationsslangesættet

Luft i insufflationsslangesættet kan medføre en emboli.

Start insufflationen, før slangesættet tilsluttes til patienten for at presse luften ud af insufflationsslangesættet. Stop insufflationen, når mindst 1 liter CO<sub>2</sub> er blevet indblæst.



## BEMÆRK!

### Begrænsning af tilstrømningen

Knæk eller vridning af slangerne kan føre til begrænsning af indstrømningen eller til tab af Luer lock-forbindelsen.

Når du placerer slangesæt på operationsbordet ELLER på patienten, skal du sørge for, at slangerne kan bevæge sig tilstrækkeligt.

Når du tilslutter Luer-låsen til en trokar, skal du sikre dig, at den er fastgjort tæt.



Fjernelse af slangesættet fra emballagen

Tilslutning af Veress-kanylen eller trokar

Tilslutning af slangesæt på CO<sub>2</sub>-insufflator

Funktionstest af slangesættet

**1. Skal udføres af ikke-sterilt personale:**

- Åbn emballagen til slangesættet, og aflever slangesættet til det sterile personale.

**2. Skal udføres af sterilt personale:**

- Hold luer-konnektoren i det sterile område, og giv slangeenden med filteret til det ikke-sterile personale.
- Fjern beskyttelseskappen fra Luer lock-tilslutningen
- Tilslut luer-konnektoren til Veress-kanylen eller trokaren. Luk stophanen på Veress-kanylen eller trokaren.

**3. Skal udføres af ikke-sterilt personale:**

- Tænd for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.
- Tilslut slangesættets ISO-kobling på ISO-tilslutningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

**4. Skal udføres af ikke-sterilt og sterilt personale:**

**Ikke-sterilt personale:**

- Indstil det nominelle tryk til 15 mmHg og gasflowet til 3 l/min. Start insufflation.
- Kontrollér gasforbruget på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatorens display. Hvis gasforbruget er større end ca. 0,4 l efter 30 sekunder, findes der en lækage.

**Sterilt og ikke-sterilt personale:**

- Hvis der konstateres en lækage, skal det gentages uden Veress-kanylen eller trokar, og rørenden skal forsegles manuelt. Hvis der nu ikke er nogen lækage, skal Veress-kanylen eller trokaren udskiftes.
- Hvis der stadig konstateres en lækage, skal det gentages uden slangesæt, og FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren skal forsegles manuelt. Hvis der nu ikke er nogen lækage, skal tubesættet udskiftes.
- Hvis der stadig registreres en lækage, kan FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren være defekt, se brugsanvisningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.
- Kontrollér, at der ikke kan konstateres nogen lækage, før operationen startes.
- Lad mindst 1 l CO<sub>2</sub> strømme igennem slangesættet for at fjerne luften fra slangesættet, før Veress-kanylen eller trokaren tilsluttes til patienten.
- Slangesættet er nu klar til brug. Afbryd slangesættet fra Veress-kanylen eller trokaren, før Veress-kanylen eller trokaren sættes i patienten. Slangesættet kan derefter tilsluttes på Veress-kanylen eller trokaren igen, og insufflationen kan startes.

## 5 Frakobling og bortskaffelse af slangesættet



**FARE!**

**Genklargøring af sterile engangsprodukter**

Genbrug af sterile engangsprodukter kan føre til infektionsrisici hos patienten og/eller brugeren. Produktfunktionalitet kan blive forringet. Risiko for personskade, sygdom eller død pga. kontaminering og/eller forringet produktfunktionalitet. Produktet må ikke klargøres igen.



**BEMÆRK!**

**Bortskaffelse af slangesæt**

Overhold de gældende hygiejneregler og -bestemmelser ved bortskaffelse af slangesæt, opsamlende væsker og affaldsbeholdere.

Fjern først slangesættet, når insufflationen er stoppet. Se trinene for stop af insufflation i brugsanvisningen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

## 6 Tekniske data

| Generelle oplysninger                     |                                     |                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktnavn                               |                                     | Slangesæt til insufflation, engangsbrug                                                                                                                        |
| Model                                     |                                     | ST293                                                                                                                                                          |
| REF-/katalognummer                        |                                     | Z0293                                                                                                                                                          |
| Generelle produktspecifikationer          |                                     |                                                                                                                                                                |
|                                           | Sterilisation                       | EO-sterilisering                                                                                                                                               |
|                                           | Vægt                                | 150 g                                                                                                                                                          |
|                                           | Holdbarhed                          | 3 år                                                                                                                                                           |
|                                           | Flow                                | Min. 15 l/min                                                                                                                                                  |
| Slangesæt                                 |                                     |                                                                                                                                                                |
| Slangeledning                             | Samlet længde                       | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                      |
|                                           | Slangediameter                      | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                                  |
|                                           | Materiale                           | PVC                                                                                                                                                            |
|                                           | Farve                               | Gennemsigtig                                                                                                                                                   |
| Konnektor (proksimal)                     | Type                                | ISO-konnektor, 15 mm, han                                                                                                                                      |
|                                           | Materiale                           | MABS                                                                                                                                                           |
|                                           | Farve                               | Grå                                                                                                                                                            |
| Konnektor (distal)                        | Type                                | Luer lock-konnektor, han                                                                                                                                       |
|                                           | Materiale                           | MABS                                                                                                                                                           |
|                                           | Farve                               | Gennemsigtig/blå                                                                                                                                               |
| Beskyttelseshætte                         | Type                                | Udluftningshætte til luer-konnektor                                                                                                                            |
|                                           | Materiale                           | PE                                                                                                                                                             |
|                                           | Farve                               | Gennemsigtig                                                                                                                                                   |
| Funktionsdele                             |                                     |                                                                                                                                                                |
| Filter                                    | Filtereffektivitet for filtermedier | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                                                                                                             |
|                                           | Materiale                           | MABS (hus)<br>Hydrofobiske glasfibermedier (filtermedier)                                                                                                      |
|                                           | Farve                               | Gennemsigtig/grå (hus)<br>Hvid (filtermedier)                                                                                                                  |
| Emballage                                 |                                     |                                                                                                                                                                |
| Steril emballage                          |                                     | Enkel Tyvek-blisterpakning (295 x 315 mm)                                                                                                                      |
| Boks                                      |                                     | 20 blisterpakninger (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                       |
| Transport-, opbevarings- og driftsforhold |                                     |                                                                                                                                                                |
| Transportbetingelser                      |                                     | -18 til 55 °C / 0 til 131 °F<br>10 til 85 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttryk                                                      |
| Opbevaringsbetingelser                    |                                     | 0 til 35 °C / 32 til 95 °F<br>10 til 85 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttryk                                                        |
| Driftsbetingelser                         |                                     | 10 til 30 °C / 50 til 86 °F<br>30 til 75 % fugtighedsgrad, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttryk<br>3000 m / 9843 ft maks. højde over havets overflade |

da

## Symboles et descriptions

|                                                                                     |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|    | Observer le mode d'emploi                                         |
|    | Dispositif médical                                                |
|    | Numéro de modèle                                                  |
|    | Identifiant unique des dispositifs                                |
|    | Utilisation et vente exclusives par un médecin                    |
|    | Prudence                                                          |
|   | Numéro de catalogue                                               |
|  | Lot                                                               |
|  | Fabricant                                                         |
|  | Pays (DE) et date de fabrication (AAAA-MM-JJ)                     |
|  | Système à barrière stérile unique, stérilisé à l'oxyde d'éthylène |
|  | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                    |
|  | Ne pas restériliser                                               |
|  | Ne pas réutiliser                                                 |

|                                                                                      |                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|    | Utilisable jusqu'à (AAAA-MM-JJ)                 |
|    | Quantité                                        |
|    | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé    |
|    | Protéger de l'humidité                          |
|    | Protéger de la lumière                          |
|   | Protéger des sources de chaleur et radioactives |
|  | Limitation de l'humidité                        |
|  | Seuil de pression atmosphérique                 |
|  | Limite de la température                        |
|  | Conditions de stockage                          |
|  | Conditions de transport                         |
|  | Ne contient aucun phtalates                     |

## 1 Instructions importantes portant sur l'emploi

Prière de lire attentivement le mode d'emploi et se familiariser avec le dispositif et les accessoires avant de les utiliser au bloc opératoire. En effet, si vous ne respectez pas les instructions du manuel, ceci peut entraîner :

- des graves blessures du patient,
- des graves blessures de l'équipe chirurgicale, de l'équipe de soins ou encore du personnel de service,
- des dégradations ou encore une panne de l'appareil et/ou des accessoires.

Veuillez contacter le fabricant pour obtenir d'autres copies du mode d'emploi.

Le fabricant se réserve le droit de modifier l'aspect, les illustrations et les caractéristiques techniques du produit dans le cadre du développement continu de ses produits.

Les paragraphes portant la mention DANGER, ATTENTION et REMARQUE sont particulièrement importants. Prière d'accorder une attention particulière aux paragraphes marqués par ces mentions.

Sous réserve de modifications techniques

Messages de sécurité et d'avertissement

fr

### DANGER !

La sécurité et/ou la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers est/sont menacée(s). Prière d'observer cette mise en garde afin de prévenir tout risque de blessure du patient, de l'utilisateur ou de tiers.



### ATTENTION !

Ces paragraphes contiennent des informations fournies au chirurgien et portant sur l'usage prévu et approprié du dispositif ou de ses accessoires.



### REMARQUE !

Ces paragraphes contiennent des consignes destinées à clarifier davantage les instructions ou à apporter des informations complémentaires utiles.

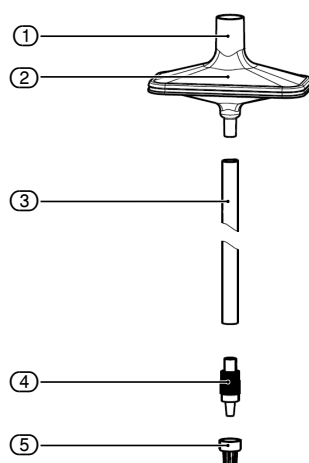


## 2 Description

Le lot de tubulures est un élément accessoire de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 pour les procédures endoscopiques. Le lot de tubulures stériles sert à transporter le gaz d'insufflation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 au patient.

Le lot de tubulures est relié à l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 par un connecteur ISO.

Fig. 2-1 Pièces du lot de tubulures



- ① Connecteur ISO
- ② Filtre
- ③ Ligne tubulaire
- ④ Connecteur Luer Lock
- ⑤ Capuchon de protection

## Groupe de patients cible

Le lot de tubulures est utilisé chez les patients pour lesquels une procédure de prélèvement de vaisseaux par laparoscopie ou par endoscopie est indiquée. Le groupe de patients cible n'est pas discriminé en fonction de l'âge, du sexe ou de l'état de santé. Le lot de tubulures ne saurait être utilisé par des patients pesant moins de 2,5 kg.

### 2.1 Utilisation conforme

Le lot de tubulures d'insufflation à usage unique est destiné à transporter le CO<sub>2</sub> de l'insufflateur au patient.

### 2.2 Indications et contre-indications

#### Indications

Les indications sont identiques à celles de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134. Prière de se reporter aux instruction d'utilisation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.

#### Contre-indications

Les contre-indications sont identiques à celles de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134. Prière de se reporter aux instruction d'utilisation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.

### 2.3 Avertissements généraux relatifs à l'insufflation de CO<sub>2</sub>

Concernant les risques résiduels liés à l'insufflation de CO<sub>2</sub>, prière de se référer aux instructions d'utilisation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 :

- Réactions idiosyncrasiques
- Absorption de CO<sub>2</sub>
- Réactions métaboliques et cardiaques/ Réactions métaboliques, circulatoires et respiratoires
- Hypothermie/surveillance de la température corporelle
- Déshydratation
- Embolie/insufflation dans des organes internes
- Emphysème sous-cutané

## 3 Mise en place et utilisation



### DANGER !

Vérifier l'absence de défauts et la date d'expiration

Vérifier l'absence de détériorations sur le produit et l'emballage préalablement à leur utilisation. Assurez-vous que la date d'expiration n'est pas dépassée.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou si la date d'expiration est dépassée.



### DANGER !

Tubulure d'insufflation non étanche

Ne jamais travailler avec une tubulure d'insufflation, un accessoire et/ou un dispositif qui fuit. Cela risque d'entraîner une mesure incorrecte des valeurs de pression réelle pouvant causer une hausse incontrôlée de la pression dans l'abdomen.



### DANGER !

Contamination

Ne pas utiliser le lot de tubulures en cas de détection de quelconques signes de contamination.



### DANGER !

Usage réservé aux professionnels de santé

Le dispositif ne doit être utilisé que par des chirurgiens ou du personnel chirurgical titulaire des qualifications professionnelles requises.

---

## DANGER !

### Critères de qualification professionnelle

L'instruction d'utilisation ne contient aucune description ni instruction relative à des procédures/techniques chirurgicales. Il ne convient pas non plus à la formation de médecins à l'application de techniques chirurgicales. Des périphériques et des dispositifs médicaux peuvent uniquement être utilisés par des médecins ou des assistants médicaux disposant des qualifications techniques/médicales appropriées et travaillant sous la direction et la supervision d'un médecin.

---



## ATTENTION !

### En cas d'incident grave

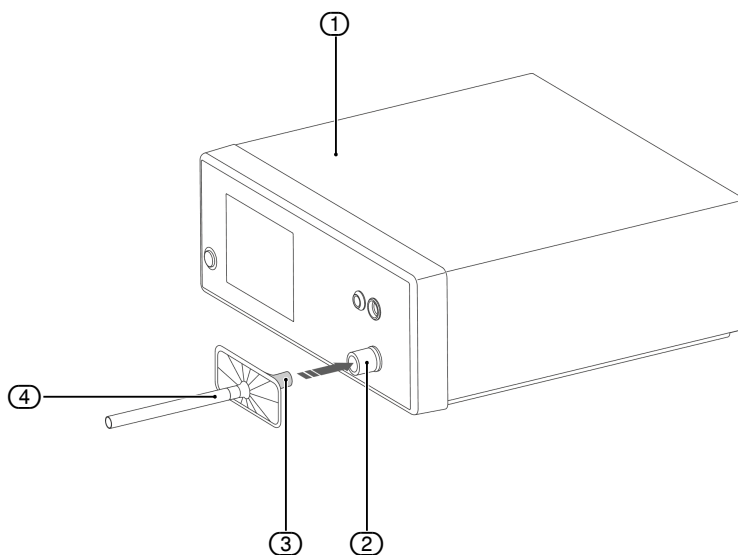
Prière de signaler tout incident grave survenant en rapport avec l'appareil au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside ou est établi.

---



fr

Fig. 3-1 Branchement du lot de tubulures



- ① Insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134
- ② Connecteur ISO, insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Connecteur ISO, lot de tubulures
- ④ Lot de tubulures avec filtre intégré

### Connecteur ISO

Un connecteur ISO est situé au niveau de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134. Connecter fermement le connecteur ISO du lot de tubulures avec le connecteur ISO de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Raccordement du lot de tubulures

---

## DANGER !

### Air dans le lot de tubulures d'insufflation

La présence d'air dans le lot de tubulures d'insufflation peut causer une embolie.

Démarrer l'insufflation avant que le lot de tubulures ne soit raccordé au patient pour expulser l'air du lot de tubulures d'insufflation. Interrompre l'insufflation lorsqu'au moins 1 litre de CO<sub>2</sub> a été insufflé.

---





## REMARQUE !

### Limitation du débit entrant

Le plissement ou la torsion des tubes peut entraîner une limitation du débit entrant ou un relâchement du raccord Luer lock.

Lorsque vous placez les jeux de tubes sur la table d'opération ou sur le patient, veillez à permettre un mouvement suffisant des tubes.

Lors du raccordement du Luer lock à un trocart, veillez à ce qu'il soit bien fixé.

Retrait du lot de tubulures de l'emballage

Raccordement de l'aiguille de Veress ou du trocart

Raccordement du lot de tubulures à l'insufflateur CO<sub>2</sub>

Test fonctionnel du lot de tubulures

#### 1. À effectuer par le personnel non stérile :

- Ouvrez l'emballage du jeu de tubes et remettez le jeu de tubes au personnel stérile.

#### 2. À effectuer par le personnel stérile :

- Gardez le connecteur Luer lock dans la zone stérile et remettez l'extrémité du tube avec le filtre au personnel non stérile.
- Retirez le capuchon de protection du raccord Luer lock.
- Raccorder le raccord Luer lock à l'aiguille de Veress ou au trocart. Fermer le robinet d'arrêt au niveau de l'aiguille de Veress ou du trocart.

#### 3. À effectuer par le personnel non stérile :

- Mettre l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 en marche.
- Brancher le connecteur ISO du lot de tubulures au connecteur ISO de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.

#### 4. À réaliser par du personnel non stérile et stérile :

##### Personnel non stérile :

- Réglez la pression nominale à 15 mmHg et le débit de gaz à 3 l/min. Démarrer l'insufflation.
- Vérifier la consommation de gaz à l'écran de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134. Si la consommation de gaz est supérieure à environ 0,4 l après 30 secondes, une fuite est indiquée.

##### Personnel stérile et non stérile :

- Si une fuite est détectée, répéter l'opération sans aiguille de Veress ou trocart, en scellant manuellement l'extrémité du tube. Si plus aucune fuite n'est présente, il faut remplacer l'aiguille de Veress ou le trocart.
- Si une fuite est encore détectée, répéter sans lot de tubulures, en scellant manuellement l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134. Si plus aucune fuite n'est présente, il faut remplacer le jeu de tubes.
- Si une fuite est encore détectée, l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134 est peut-être défectueux, prière de se reporter aux instructions d'utilisation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.
- Veiller à ce qu'aucune fuite ne soit détectée avant le lancement de l'opération.
- Laisser au moins 1 l de CO<sub>2</sub> s'écouler à travers le lot de tubulures pour expulser l'air hors du lot de tubulures avant de raccorder l'aiguille de Veress ou le trocart au patient.
- Le lot de tubulures est maintenant prêt à être utilisé. Débrancher le lot de tubulures de l'aiguille de Veress ou du trocart avant d'insérer l'aiguille de Veress ou le trocart dans le patient. Le lot de tubulures peut ensuite être raccordé à l'aiguille de Veress ou au trocart et l'insufflation peut être initiée.

## 5 Déconnexion et mise au rebut du lot de tubulures

### DANGER !

Retraitement de produits stériles à usage unique

La réutilisation de produits à usage unique stériles peut entraîner des risques d'infection pour le patient et/ou l'utilisateur. Le fonctionnement du produit peut être compromis. Risque de lésion, maladie ou décès consécutif à une contamination et/ou une défaillance du produit. Ne pas retraiter le produit.



### REMARQUE !

Éliminer les lots de tubulures

Observer les mesures et réglementations d'hygiène applicables lors de l'élimination des lots de tubulures, des recueils de liquides et des récipients à déchets.



Ne retirer le lot de tubulures qu'après l'arrêt de l'insufflation. Voir les étapes pour arrêter l'insufflation dans les instructions d'utilisation de l'insufflateur de CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Caractéristiques techniques

| Informations générales              |                                            |                                                                           |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Nom du produit                      |                                            | Lot de tubulures pour insufflation, usage unique                          |
| Modèle                              |                                            | ST293                                                                     |
| Numéro de REF/catalogue             |                                            | Z0293                                                                     |
| Spécifications générales du produit |                                            |                                                                           |
|                                     | Stérilisation                              | Stérilisation à l'OE                                                      |
|                                     | Poids                                      | 150 g                                                                     |
|                                     | Durée de conservation                      | 3 ans                                                                     |
|                                     | Débit                                      | Min. 15 l/min                                                             |
| Tubulure                            |                                            |                                                                           |
| Ligne tubulaire                     | Longueur totale                            | 3 m ± 0,1                                                                 |
|                                     | Diamètre de la tubulure                    | 8,8 mm ± 0,15                                                             |
|                                     | Matériau                                   | PVC                                                                       |
|                                     | Couleur                                    | Transparent                                                               |
| Connecteur (proximal)               | Type                                       | Connecteur ISO 15 mm, mâle                                                |
|                                     | Matériau                                   | MABS                                                                      |
|                                     | Couleur                                    | Gris                                                                      |
| Connecteur (distal)                 | Type                                       | Raccord Luer lock, mâle                                                   |
|                                     | Matériau                                   | MABS                                                                      |
|                                     | Couleur                                    | Transparent/bleu                                                          |
| Capuchon de protection              | Type                                       | Capuchon ventilé pour raccord Luer lock                                   |
|                                     | Matériau                                   | PE                                                                        |
|                                     | Couleur                                    | Transparent                                                               |
| Composants fonctionnels             |                                            |                                                                           |
| Filtre                              | Efficacité de filtration du média filtrant | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                        |
|                                     | Matériau                                   | MABS (boîtier)<br>Supports en fibre de verre hydrophobes (média filtrant) |
|                                     | Couleur                                    | Transparent/gris (boîtier)<br>Blanc (média filtrant)                      |
| Conditionnement                     |                                            |                                                                           |
| Emballage stérile                   |                                            | Blister simple en Tyvek (295 x 315 mm)                                    |
| Boîte                               |                                            | 20 blisters (580 x 240 x 310 mm)                                          |

| Conditions de transport, de stockage et d'utilisation |                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conditions de transport                               | -18 à 55 °C / 0 à 131 °F<br>10 à 85 % d'humidité relative, sans condensation<br>Pression de l'air : 70 à 106 kPa                                                                                         |
| Conditions de stockage                                | 0 à 35 °C / 32 à 95 °F<br>10 à 85 % d'humidité relative, sans condensation<br>Pression de l'air : 70 à 106 kPa                                                                                           |
| Conditions de fonctionnement                          | 10 à 30 °C / 50 à 86 °F<br>30 à 75 % d'humidité relative, sans condensation<br>Pression de l'air : 70 à 106 kPa<br>Utilisation jusqu'à une altitude de 3000 m/9843 pd max. au-dessus du niveau de la mer |

## Σύμβολα και περιγραφές

|  |                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης                                                  |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                          |
|  | Αριθμός μοντέλου                                                                 |
|  | Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος                           |
|  | Εγκεκριμένο για πώληση ή χρήση μόνο από ιατρό                                    |
|  | Προσοχή                                                                          |
|  | Αριθμός καταλόγου                                                                |
|  | Κωδικός παρτίδας                                                                 |
|  | Κατασκευαστής                                                                    |
|  | Χώρα (DE) και ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)                                 |
|  | Σύστημα μονού στείρου φραγμού, αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθυλενίου |
|  | Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου                                          |
|  | Μην επαναποστειρώνετε                                                            |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                                          |

|  |                                                                 |
|--|-----------------------------------------------------------------|
|  | Ημερομηνία λήξης (EEEE-MM-HH)                                   |
|  | Ποσότητα                                                        |
|  | Μη χρησιμοποιείτε το περιεχόμενο κατεστραμμένης συσκευασίας     |
|  | Να προστατεύεται από υγρασία                                    |
|  | Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία                     |
|  | Να προστατεύεται από τη θερμότητα και τη ραδιενεργό ακτινοβολία |
|  | Όρια υγρασίας                                                   |
|  | Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης                                       |
|  | Όριο θερμοκρασίας                                               |
|  | Συνθήκες αποθήκευσης                                            |
|  | Συνθήκες μεταφοράς                                              |
|  | Δεν περιέχει φθαλικές ενώσεις                                   |

el

Με την επιφύλαξη τεχνικών αλλαγών

Μηνύματα ασφάλειας και προειδοποίησης



## 1 Σημαντικές υποδείξεις χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και εξοικειωθείτε με τον χειρισμό και τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής και των παρελκομένων πριν από τη χρήση της συσκευής κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Εάν δεν τηρήσετε τις υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης, αυτό μπορεί

- να προκαλέσει μέχρι και θανατηφόρους τραυματισμούς στον ασθενή,
- να οδηγήσει σε σοβαρούς τραυματισμούς της ομάδας που διεξάγει τη χειρουργική επέμβαση ή του προσωπικού φροντίδας ή υποστήριξης, ή
- να οδηγήσει σε ζημιές ή ολική βλάβη της συσκευής ή/και των παρελκομένων.

Για να ζητήσετε περαιτέρω αντίγραφα των οδηγιών χρήσης, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή.

Ο κατασκευαστής διατηρεί το δικαίωμα, λόγω της περαιτέρω εξέλιξης των προϊόντων, για τροποποίηση της εμφάνισης, των απεικονίσεων και των τεχνικών στοιχείων του προϊόντος.

Οι παράγραφοι που χαρακτηρίζονται με τους όρους ΚΙΝΔΥΝΟΣ, ΠΡΟΣΟΧΗ και ΥΠΟΔΕΙΞΗ έχουν ιδιαίτερη σημασία. Διαβάστε αυτές τις παραγράφους του κειμένου με μεγάλη προσοχή.

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Η ασφάλεια ή/και η υγεία του ασθενή, του χρήστη ή ενός τρίτου ατόμου βρίσκεται σε κίνδυνο. Συμμορφωθείτε με αυτήν την προειδοποίηση, για να αποφύγετε τραυματισμό του ασθενή, του χρήστη ή ενός τρίτου ατόμου.

### ΠΡΟΣΟΧΗ!

Αυτές οι παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που παρέχονται στον χειριστή σχετικά με την ενδεδειγμένη και ορθή χρήση της συσκευής ή των παρελκομένων.

### ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

Αυτές οι παράγραφοι περιέχουν πληροφορίες που αποσαφηνίζουν τις οδηγίες ή παρέχουν χρήσιμες πρόσθετες πληροφορίες.

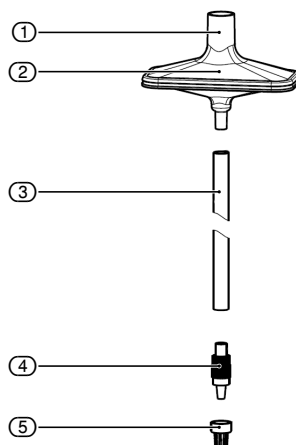
## 2 Περιγραφή

Το σετ εύκαμπτων σωλήνων είναι ένα παρελκόμενο εξάρτημα της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134 για ενδοσκοπικές διαδικασίες. Το αποστειρωμένο σετ εύκαμπτων σωλήνων χρησιμεύει για τη μεταφορά αερίου εμφύσησης από τη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134 στον ασθενή.

Το σετ εύκαμπτων σωλήνων χρησιμοποιείται με τη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134 με σύνδεσμο ISO.

εικόνα 2-1 Μέρη του σετ εύκαμπτων σωλήνων

- ① Σύνδεσμος ISO
- ② Φίλτρο
- ③ Γραμμή εύκαμπτου σωλήνα
- ④ Σύνδεσμος luer lock
- ⑤ Προστατευτικό καπάκι



Το σετ εύκαμπτων σωλήνων χρησιμοποιείται σε ασθενείς για τους οποίους ενδείκνυται λαπαροσκόπηση ή ενδοσκοπική διαδικασία λήψης αγγείων. Η ομάδα-στόχος ασθενών δεν περιορίζεται από την ηλικία, το φύλο ή την κατάσταση της υγείας. Το σετ εύκαμπτων σωλήνων δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

**Ομάδα-στόχος ασθενών**

## 2.1 Προοριζόμενη χρήση

Το σετ εύκαμπτων σωλήνων για εμφύσηση, μίας χρήσης, προορίζεται για τη μεταφορά αερίου CO<sub>2</sub> από τη συσκευή εμφύσησης στον ασθενή.

## 2.2 Ενδείξεις και αντενδείξεις

Οι ενδείξεις είναι ίδιες με αυτές της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.

**Ενδείξεις**

Οι αντενδείξεις είναι ίδιες με αυτές της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.

**Αντενδείξεις**

## 2.3 Γενικές προειδοποιήσεις για την εμφύσηση με CO<sub>2</sub>

Όσον αφορά τους υπολειμματικούς κινδύνους που σχετίζονται με την εμφύσηση CO<sub>2</sub>, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134:

- Ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις
- Απορρόφηση CO<sub>2</sub>
- Μεταβολικές και καρδιακές αντιδράσεις/ Μεταβολικές, κυκλοφορικές και αναπνευστικές αντιδράσεις
- Υποθερμία/παρακολούθηση της θερμοκρασίας του σώματος
- Αφυδάτωση
- Εμβολή/εμφύσηση εσωτερικών οργάνων
- Υποδόριο εμφύσημα

## 3 Εγκατάσταση και χρήση

### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Έλεγχος για ελαττώματα και ημερομηνία λήξης

Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για ελαττώματα πριν από τη χρήση. Βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.



### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Μη στεγανός εύκαμπτος σωλήνας εμφύσησης

Μην εργάζεστε ποτέ με μη στεγανό εύκαμπτο σωλήνα εμφύσησης, εργαλείο ή/και συσκευή. Σχετική παράλειψη ενδέχεται να οδηγήσει σε λανθασμένη μέτρηση τιμών πραγματικής πίεσης και μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μια ανεξέλεγκτη αύξηση της πίεσης στην κοιλιακή χώρα.



### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Μόλυνση

Μη χρησιμοποιείτε το σετ εύκαμπτων σωλήνων εάν εντοπιστούν σημεία ή ενδείξεις μόλυνσης.



### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

Χρήση μόνο από επαγγελματίες υγείας

Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς ή χειρουργικό προσωπικό με τα απαραίτητα επαγγελματικά προσόντα.



el



### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

#### Επαγγελματικά προσόντα

Οι οδηγίες χρήσης δεν περιλαμβάνουν περιγραφές ή οδηγίες για χειρουργικές επεμβάσεις/τεχνικές. Επίσης δεν είναι κατάλληλες για να εκπαιδεύσουν έναν ιατρό στις χειρουργικές τεχνικές. Τα ιατρικά περιφερειακά και οι συσκευές επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται μόνο από ιατρούς ή βοηθούς ιατρών που διαθέτουν τα αντίστοιχα τεχνικά/ιατρικά προσόντα υπό τη καθοδήγηση και επίβλεψη ιατρού.



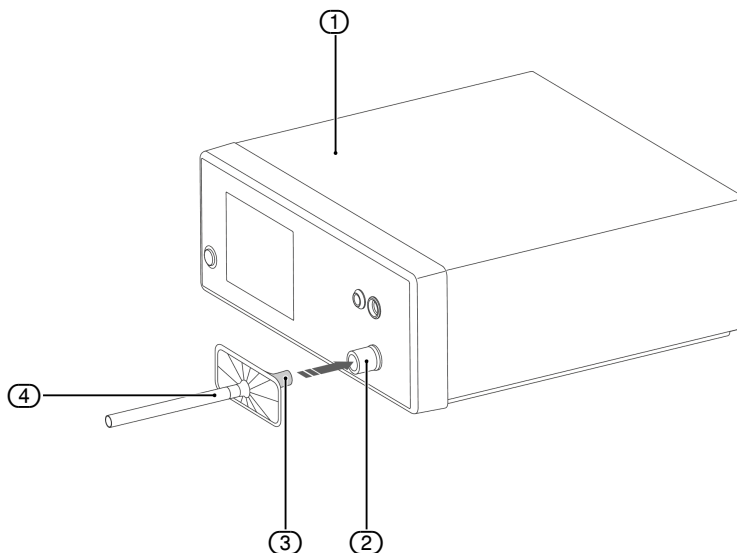
### ΠΡΟΣΟΧΗ!

#### Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού

Παρακαλείστε να αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

εικόνα 3–1 Σύνδεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων

- ① Συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134
- ② Σύνδεσμος ISO, συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Σύνδεσμος ISO, σετ εύκαμπτων σωλήνων
- ④ Σετ εύκαμπτων σωλήνων με ενσωματωμένο φίλτρο



### Σύνδεση ISO

Στη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134 βρίσκεται ένας σύνδεσμος ISO. Συνδέστε σταθερά τον σύνδεσμο ISO του σετ εύκαμπτων σωλήνων με τον σύνδεσμο ISO της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Σύνδεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων



### ΚΙΝΔΥΝΟΣ!

#### Αέρας μέσα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων εμφύσησης

Αέρας μέσα στο σετ εύκαμπτων σωλήνων εμφύσησης μπορεί να προκαλέσει εμβολή.

Ξεκινήστε την εμφύσηση πριν τη σύνδεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων στον ασθενή για να εξωθήσετε τον αέρα από το σετ εύκαμπτων σωλήνων εμφύσησης. Διακόψτε την εμφύσηση όταν έχει εμφυσηθεί τουλάχιστον 1 λίτρο CO<sub>2</sub>.

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ!

### Περιορισμός της εισροής

Η κάμψη ή η συστολή των εύκαμπτων σωλήνων μπορεί να οδηγήσει σε περιορισμό της εισροής ή σε χαλάρωση της σύνδεσης Luer lock.

Όταν τοποθετείτε σετ εύκαμπτων σωλήνων στο χειρουργικό τραπέζι ή στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι είναι δυνατή η επαρκής μετακίνηση των εύκαμπτων σωλήνων.

Κατά τη σύνδεση του Luer lock σε ένα τροκάρ, βεβαιωθείτε ότι είναι καλά ασφαλισμένο.



#### 1. Προς εκτέλεση από το μη αποστειρωμένο προσωπικό:

- Ανοίξτε τη συσκευασία του σετ εύκαμπτων σωλήνων και παραδώστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων στο αποστειρωμένο προσωπικό.

#### 2. Προς εκτέλεση από το αποστειρωμένο προσωπικό:

- Κρατήστε τον σύνδεσμο luer lock εντός της αποστειρωμένης περιοχής και παραδώστε το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα με το φίλτρο στο μη αποστειρωμένο προσωπικό.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι από τον σύνδεσμο Luer lock.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο Luer lock με τη βελόνα Veress ή το τροκάρ. Κλείστε τη στρόφιγγα στη βελόνα Veress ή το τροκάρ.

#### 3. Προς εκτέλεση από το μη αποστειρωμένο προσωπικό:

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.
- Συνδέστε τον σύνδεσμο ISO του σετ εύκαμπτων σωλήνων στον σύνδεσμο ISO της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.

#### 4. Προς εκτέλεση από το μη αποστειρωμένο και το αποστειρωμένο προσωπικό:

##### Μη αποστειρωμένο προσωπικό:

- Επιλέξτε ονομαστική πίεση 15 mmHg και ροή αερίου 3 l/min. Εκκινήστε την εμφύσηση.
- Ελέγξτε την κατανάλωση αερίου στην οθόνη της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134. Εάν η κατανάλωση αερίου είναι μεγαλύτερη από περίπου 0,4 l μετά από 30 δευτερόλεπτα, υποδεικνύεται διαρροή.

##### Αποστειρωμένο και μη αποστειρωμένο προσωπικό:

- Εάν ανιχνευτεί διαρροή, επαναλάβετε χωρίς βελόνα Veress ή τροκάρ, σφραγίζοντας χειροκίνητα το άκρο του εύκαμπτου σωλήνα. Εάν δεν υπάρχει πλέον διαρροή, η βελόνα Veress ή το τροκάρ πρέπει να αντικατασταθεί.
- Εάν εξακολουθεί να ανιχνεύεται διαρροή, επαναλάβετε χωρίς σετ εύκαμπτων σωλήνων, σφραγίζοντας χειροκίνητα τη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134. Εάν δεν υπάρχει πλέον διαρροή, το σετ εύκαμπτων σωλήνων πρέπει να αντικατασταθεί.
- Εάν εξακολουθεί να ανιχνεύεται διαρροή, η συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134 μπορεί να είναι ελαττωματική, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν ανιχνεύεται διαρροή πριν από την έναρξη της λειτουργίας.
- Αφήστε να ρέυσει τουλάχιστον 1 l CO<sub>2</sub> διαμέσου του σετ εύκαμπτων σωλήνων για να απομακρυνθεί ο αέρας από το σετ εύκαμπτων σωλήνων πριν από τη σύνδεση της βελόνας Veress ή του τροκάρ στον ασθενή.
- Το σετ εύκαμπτων σωλήνων είναι τώρα έτοιμο για χρήση. Αποσυνδέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων από τη βελόνα Veress ή το τροκάρ πριν από την εισαγωγή της βελόνας Veress ή του τροκάρ στον ασθενή. Στη συνέχεια, το σετ εύκαμπτων σωλήνων μπορεί να επανασυνδεθεί στη βελόνα Veress ή στο τροκάρ και να ξεκινήσει η εμφύσηση.

Αφαίρεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων από τη συσκευασία

Σύνδεση βελόνας Veress ή τροκάρ

Σύνδεση του σετ εύκαμπτων σωλήνων στη συσκευή εμφύσησης CO<sub>2</sub>

Έλεγχος λειτουργίας του σετ εύκαμπτων σωλήνων

el

---

## 5 Αποσύνδεση και απόρριψη του σετ εύκαμπτων σωλήνων

---



### **ΚΙΝΔΥΝΟΣ!**

**Επανεπεξεργασία αποστειρωμένων προϊόντων μίας χρήσης**

Η επαναχρησιμοποίηση αποστειρωμένων προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να οδηγήσει σε κινδύνους λοίμωξης των ασθενών ή/και των χρηστών. Η λειτουργικότητα των προϊόντων ενδέχεται να υποβαθμιστεί. Η επιμόλυνση ή/και δυσλειτουργία του προϊόντος μπορεί οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο. Μην υποβάλλετε το προϊόν σε επανεπεξεργασία.

---



### **ΥΠΟΔΕΙΞΗ!**

**Απόρριψη των σετ εύκαμπτων σωλήνων**

Τηρείτε τους ισχύοντες κανόνες και κανονισμούς υγιεινής κατά την απόρριψη των σετ εύκαμπτων σωλήνων, των συλλεγμένων υγρών και των δοχείων αποβλήτων.

---

Αφαιρέστε το σετ εύκαμπτων σωλήνων μόνο αφού σταματήσει η εμφύσηση. Ανατρέξτε στα βήματα για τη διακοπή της εμφύσησης στις οδηγίες χρήσης της συσκευής εμφύσησης CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Τεχνικά στοιχεία

|                                                 |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Γενικές πληροφορίες                             |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Ονομασία προϊόντος                              |                                                                      | Σετ εύκαμπτων σωλήνων για εμφύσηση, μίας χρήσης                                                                                                                                                    |
| Μοντέλο                                         |                                                                      | ST293                                                                                                                                                                                              |
| REF/αριθμός καταλόγου                           |                                                                      | Z0293                                                                                                                                                                                              |
| Γενικές προδιαγραφές του προϊόντος              |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
|                                                 | Αποστείρωση                                                          | Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου (EO)                                                                                                                                                         |
|                                                 | Βάρος                                                                | 150 g                                                                                                                                                                                              |
|                                                 | Διάρκεια ζωής                                                        | 3 έτη                                                                                                                                                                                              |
|                                                 | Ροή                                                                  | Ελάχ. 15 l/min                                                                                                                                                                                     |
| Σωληνώσεις                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Γραμμή εύκαμπτου σωλή-<br>να                    | Συνολικό μήκος                                                       | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                                                          |
|                                                 | Διάμετρος εύκαμπτου σωλή-<br>να                                      | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                                                                      |
|                                                 | Υλικό                                                                | PVC                                                                                                                                                                                                |
|                                                 | Χρώμα                                                                | Διαφανές                                                                                                                                                                                           |
| Σύνδεσμος (εγγύς)                               | Τύπος                                                                | Σύνδεσμος ISO 15 mm, αρσενικός                                                                                                                                                                     |
|                                                 | Υλικό                                                                | MABS                                                                                                                                                                                               |
|                                                 | Χρώμα                                                                | Γκρι                                                                                                                                                                                               |
| Σύνδεσμος (άπω)                                 | Τύπος                                                                | Σύνδεσμος Luer lock, αρσενικός                                                                                                                                                                     |
|                                                 | Υλικό                                                                | MABS                                                                                                                                                                                               |
|                                                 | Χρώμα                                                                | Διαφανές/μπλε                                                                                                                                                                                      |
| Προστατευτικό καπάκι                            | Τύπος                                                                | Εξαεριζόμενο καπάκι για luer lock                                                                                                                                                                  |
|                                                 | Υλικό                                                                | PE                                                                                                                                                                                                 |
|                                                 | Χρώμα                                                                | Διαφανές                                                                                                                                                                                           |
| Λειτουργικά εξαρτήματα                          |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Φίλτρο                                          | Αποτελεσματικότητα φιλτρα-<br>ρίσματος των μέσων φιλτρα-<br>ρίσματος | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                                                                                                                                                                   |
|                                                 | Υλικό                                                                | MABS (περίβλημα)<br>Υδρόφοβα μέσα από υαλοίνες (μέσα φιλτραρίσματος)                                                                                                                               |
|                                                 | Χρώμα                                                                | Διαφανές/γκρι (περίβλημα)<br>Λευκό (μέσα φιλτραρίσματος)                                                                                                                                           |
| Συσκευασία                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Αποστειρωμένη συσκευασία                        |                                                                      | Μονή κυψέλη Tyvek (295 x 315 mm)                                                                                                                                                                   |
| Κουτί                                           |                                                                      | 20 κυψέλες (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                                                                    |
| Συνθήκες μεταφοράς, αποθήκευσης και λειτουργίας |                                                                      |                                                                                                                                                                                                    |
| Συνθήκες μεταφοράς                              |                                                                      | -18 έως 55 °C / 0 έως 131 °F<br>10 έως 85% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών<br>70 έως 106 kPa ατμοσφαιρική πίεση                                                                         |
| Συνθήκες αποθήκευσης                            |                                                                      | 0 έως 35 °C / 32 έως 95 °F<br>10 έως 85% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών<br>70 έως 106 kPa ατμοσφαιρική πίεση                                                                           |
| Συνθήκες λειτουργίας                            |                                                                      | 10 έως 30 °C / 50 έως 86 °F<br>30 έως 75% σχετική υγρασία, χωρίς συμπύκνωση υδρατμών<br>70 έως 106 kPa ατμοσφαιρική πίεση<br>3000 m / 9843 ft μέγιστο υψόμετρο πάνω από το επίπεδο της<br>θάλασσας |

A szimbólumok jelentése

|  |                                                           |
|--|-----------------------------------------------------------|
|  | Olvassa el a használati útmutatót                         |
|  | Orvostechnikai eszköz                                     |
|  | Típuszám                                                  |
|  | Egyedi eszközazonosító                                    |
|  | Csak orvos használhatja és vásárolhatja meg               |
|  | Figyelem                                                  |
|  | Katalógusszám                                             |
|  | Gyártási tétel kódja                                      |
|  | Gyártó                                                    |
|  | Ország (DE) és a gyártás dátuma (év-hónap-nap)            |
|  | Egyszeres sterilgát-rendszer, etilén-oxiddal sterilizálva |
|  | Etilén-oxiddal sterilizálva                               |
|  | Ne sterilizálja újra                                      |
|  | Ne használja újra                                         |

|  |                                         |
|--|-----------------------------------------|
|  | Felhasználható (év-hónap-nap)           |
|  | Mennyiség                               |
|  | Sérült csomagolás esetén ne használja   |
|  | Szárazon tartandó                       |
|  | Napfénytől védendő                      |
|  | Hőtől és radioaktív sugárzástól védendő |
|  | Légpáratartalom-határok                 |
|  | Légnyomáshatárok                        |
|  | Hőmérséklethatárok                      |
|  | Tárolási feltételek                     |
|  | Szállítási feltételek                   |
|  | Nem tartalmaz ftalátot                  |

## 1 Fontos használati tudnivalók

Olvassa el figyelmesen a használati utasítást, és a műtétek során történő használat előtt ismerkedjen meg a készülék és a tartozékok kezelésével, működésével. Ha a jelen kézikönyv utasításait figyelmen kívül hagyja, azzal

- a betegek életveszélyes sérülését,
- a műtő-, az ápoló- és a szervizszemélyzet súlyos sérülését, vagy a
- a készülék és tartozékainak károsodását, illetve meghibásodását okozhatja.

Ha a használati utasítás további példányaira van szüksége, forduljon a gyártóhoz.

A folyamatos termékfejlesztések érdekében a gyártó fenntartja a jogot a termék megjelenésének, feliratainak és műszaki adatainak módosítására.

A VESZÉLY, FIGYELEM és FONTOS jelölésű részek speciális információkat tartalmaznak. Ezeket a részeket különösen figyelmesen olvassa el.

**A műszaki változtatások joga fenntartva**

**Biztonsági és figyelmeztető üzenetek**

### VESZÉLY!

A beteg, a kezelő vagy harmadik személy biztonságának vagy egészségének veszélyeztettségére vonatkozó figyelmeztetés. Figyelmen kívül hagyása a beteg, a kezelő vagy harmadik személy sérüléséhez vezethet.



### FIGYELEM!

Ezek a részek a készülék vagy a tartozékok rendeltetésszerű használatára vonatkozó információkat tartalmaznak.



### MEGJEGYZÉS!

Ezekben a részekben az utasítások pontosításai vagy egyéb hasznos információk olvashatók.

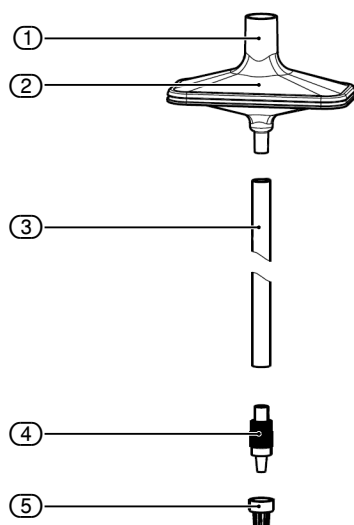


## 2 Megnevezés

A csőkészlet az endoszkópos eljárásokhoz használt FM134 CO<sub>2</sub>-insufflátor tartozéka. A steril csőkészlet az insufflációs gáz szállítására szolgál az FM134 CO<sub>2</sub>-insufflátorból a beteghez.

A csőkészlet ISO-csatlakozóval felszerelt FM134 CO<sub>2</sub>-insufflátorral használható.

ábra 2–1 A csőkészlet alkatrészei



- ① ISO-csatlakozó
- ② Szűrő
- ③ Cső
- ④ Luer Lock csatlakozó
- ⑤ Védőkupak

## Betegcélcsoport

A csőkészlet olyan betegeknek használható, akiknél laparoszkópia vagy endoszkópos érszaskasz-eltávolítás javallott. A betegcélcsoport nincs korlátozva kor, nem vagy egészségi állapot szerint. A csőkészlet nem használható 2,5 kg-nál alacsonyabb testtömegű betegek esetében.

### 2.1 Rendeltetésszerű használat

Az egyszer használatos inszufflációs csőkészlet a CO<sub>2</sub>-gáz szállítására szolgál az inszufflátorból a beteghez.

### 2.2 Javallatok és ellenjavallatok

#### Javallatok

A javallatok megegyeznek az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor javallataival. Lásd az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor használati útmutatóját.

#### Ellenjavallatok

Az ellenjavallatok megegyeznek az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor ellenjavallataival. Lásd az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor használati útmutatóját.

### 2.3 Általános figyelmeztetések – CO<sub>2</sub>-inszuffláció

A CO<sub>2</sub>-inszufflációval kapcsolatos maradékkockázatokat lásd az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor használati útmutatójában:

- Idioszinkráziás reakciók
- CO<sub>2</sub>-abszorpció
- Anyagcsere- és kardiális reakciók / Anyagcsere-, keringési és légzési reakciók
- Hipotermia/a testhőmérséklet ellenőrzése
- Dehidráció
- Embólia vagy belső szervek felfúvódása
- Bőr alatti emphysema

## 3 Üzembe helyezés és használat



### VESZÉLY!

Ellenőrizze a termék sértetlenségét és a lejárat dátumot

Használat előtt vizsgálja meg a terméket és a csomagolást, hogy nem sérültek-e. Győződjön meg arról, hogy a szavatossági idő nem járt le.

Ne használja, ha a csomagolás megsérült, vagy a szavatossági idő lejárt.



### VESZÉLY!

Szivárgó inszufflációs tömlő

Soha ne dolgozzon szivárgó inszufflációs tömlővel, tartozékkal és/vagy készülékkel. Ennek figyelmen kívül hagyása a tényleges nyomásértékek mérési hibájához vezethet, aminek a hasúri nyomás ellenőrizetlen emelkedése lehet a következménye.



### VESZÉLY!

Szenyeződés

Ne használja a csőkészletet, ha szenyeződésre utaló jelet észlel.



### VESZÉLY!

Kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják

A készüléket kizárólag a megfelelő szakképesítéssel rendelkező sebészek és műtőszemélyzet használhatják.

---

## VESZÉLY!

### Szakmai képesítés

Ez a használati útmutató nem tartalmazza a sebészeti eljárások/technikák leírásait vagy utasításait. Arra sem alkalmas, hogy használatával orvosokat megismertessenek műtéti technikákkal. Orvosi eszközöket és készülékeket csak megfelelő műszaki/egészségügyi képesítéssel rendelkező orvosok, illetve egészségügyi szakdolgozók használhatnak, orvos irányítása és felügyelete alatt.

---



## FIGYELEM!

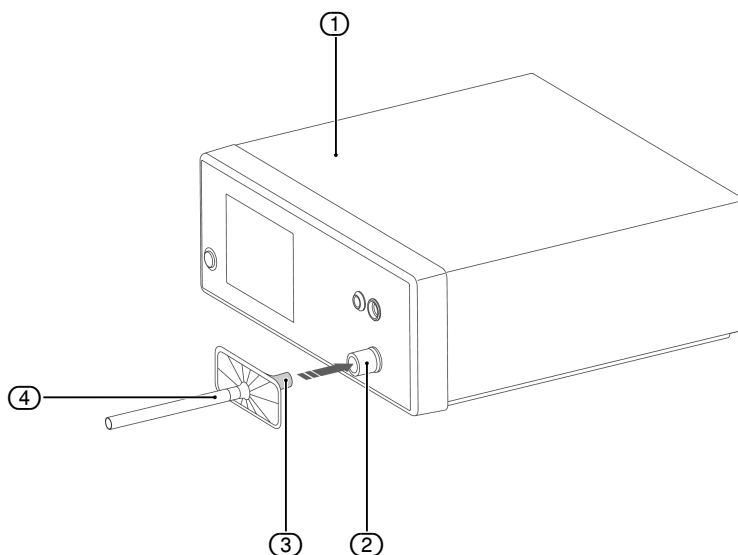
### Súlyos incidens esetén

Ha az eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos incidens történt, kérjük, jelentse azt egyrészt a gyártónak, másrészt az illetékes hatóságnak abban az országban, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik.

---



ábra 3–1 A csőkészlet csatlakoztatása



- ① FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor
- ② ISO-csatlakozó, FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor
- ③ ISO-csatlakozó, csőkészlet
- ④ Beépített szűrővel ellátott csőkészlet

hu

## ISO-csatlakozó

Az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátoron ISO-csatlakozó található. A csőkészlet ISO-csatlakozóját csatlakoztassa stabilan az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor ISO-csatlakozójához.

## 4 A csőkészlet csatlakoztatása

---

## VESZÉLY!

### Az inszufflációs csőkészletben található levegő

Az inszufflációs csőkészletben található levegő embóliát okozhat.

Indítsa el az inszufflációt, mielőtt a csőkészletet a beteghez csatlakoztatná, hogy kiöblítse a levegőt az inszufflációs csőkészletből. Állítsa le az inszufflációt, ha legalább 1 liter CO<sub>2</sub>-t áteresztett a csövön.

---





## MEGJEGYZÉS!

### A beáramlás korlátozása

A csövek megtöretése vagy megcsavarodása csökkentheti a beáramlást, vagy meglazíthatja a Luer lock-csatlakozót.

Amikor a csőkészleteket a műtőasztalra vagy a betegre helyezi, ügyeljen arra, hogy azok elegendő mértékben mozoghassanak.

Amikor a Luer Lock-csatlakozót trokárhoz csatlakoztatja, ügyeljen a biztonságos csatlakozására.

A csőkészlet eltávolítása a csomagolásból

A Veress-tű vagy a trokár csatlakoztatása

Csatlakoztassa a csőkészletet a CO<sub>2</sub>-inszuflátorhoz

A csőkészlet működés-ellenőrzése

#### 1. Nem steril asszisztens végzi el:

- Nyissa fel a csőkészlet csomagolását, és adja a csőkészletet a steril asszisztensnek.

#### 2. Steril asszisztens végzi el:

- Tartsa a Luer Lock csatlakozót a steril területen, és adja át a szűrővel ellátott csővéget a nem steril asszisztensnek.
- Távolítsa el a védősapkát a Luer Lock csatlakozóról.
- Csatlakoztassa a Luer Lock csatlakozót a Veress-tűhöz vagy a trokárhoz. Zárja el a Veress-tűnél vagy a trokárnál az elzárócsapot.

#### 3. Nem steril asszisztens végzi el:

- Kapcsolja be az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátort.
- Csatlakoztassa a csőkészlet ISO-csatlakozóját az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátor ISO-csatlakozójához.

#### 4. Nem steril és steril asszisztens végzi el:

##### Nem steril asszisztens:

- A célnyomást állítsa be 15 Hgmm-re, a gázáramlási sebességet pedig 3 l/perc értékre. Indítsa el az inszuflációt.
- Ellenőrizze a gázfogyasztást az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátor kijelzőjén. Ha 30 másodperc után a gázfogyasztás több mint körülbelül 0,4 l, ez a rendszer szivárgását jelzi.

##### Steril és nem steril asszisztens:

- Szivárgás észlelése esetén ismételje meg ugyanezt a Veress-tű és a trokár nélkül, kézzel lezárva a cső végét. Ha ekkor nincs szivárgás, a Veress-tűt vagy a trokárt ki kell cserélni.
- Ha továbbra is észlelhető szivárgás, ismételje meg ugyanezt csőkészlet nélkül, kézzel lezárva az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátort. Ha nincs szivárgás, ki kell cserélni a csőkészletet.
- Ha továbbra is észlelhető szivárgás, az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátor valószínűleg meghibásodott; olvassa el az FM134 CO<sub>2</sub>-inszuflátor használati útmutatóját.
- A művelet megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy nincs szivárgás.
- Hagyjon legalább 1 l CO<sub>2</sub>-t átáramlani a csőkészleten, hogy eltávolítsa a levegőt a csőkészletből a Veress-tű vagy a trokár csatlakoztatása előtt a beteghez.
- A csőkészlet ekkor készen áll a használatra. Mielőtt behelyezné a Veress-tűt vagy a trokárt a betegbe, válassza le a csőkészletet a Veress-tűről, illetve a trokáról. Ezután a csőkészlet újra csatlakoztatható a Veress-tűhöz vagy a trokárhoz, és elindítható az inszufláció.

## 5 A csőkészlet leválasztása és hulladékkezelése

### VESZÉLY!

A steril egyszer használatos termékek újrahasznosítása

A steril egyszer használatos termékek újrafelhasználása a beteg és/vagy felhasználó fertőződésének kockázatát okozhatja. Romolhat a termék működőképessége. A termék szennyeződése és/vagy rosszabb működőképessége egészségkárosodást, betegséget vagy halált okozhat. Ne használja újból az egyszer használatos termékeket.



### MEGJEGYZÉS!

Szerelések ártalmatlanítása

A szerelések, az összegyűjtött folyadékok és a hulladéktartályok ártalmatlanításakor tartsa be a vonatkozó higiéniai szabályokat és előírásokat.



Csak akkor távolítsa el a csőkészletet, ha már leállt az inszuffláció. Az inszuffláció leállításának lépéseit lásd az FM134 CO<sub>2</sub>-inszufflátor használati útmutatójában.

## 6 Műszaki adatok

| Általános információk     |                                   |                                                             |
|---------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Termék neve               |                                   | Tömlőkészlet inszufflációhoz, egyszer használatos           |
| Típus                     |                                   | ST293                                                       |
| REF/katalógusszám         |                                   | Z0293                                                       |
| Általános termékjellemzők |                                   |                                                             |
|                           | Sterilizálás                      | Etilén-oxidos sterilizálás                                  |
|                           | Tömeg                             | 150 g                                                       |
|                           | Eltarthatóság                     | 3 év                                                        |
|                           | Áramlás                           | Min. 15 l/perc                                              |
| Csőkészlet                |                                   |                                                             |
| Csővezeték                | Teljes hosszúság                  | 3 m ± 0,1                                                   |
|                           | Cső átmérője                      | 8,8 mm ± 0,15                                               |
|                           | Anyag                             | PVC                                                         |
|                           | Szín                              | Átlátszó                                                    |
| Csatlakozó (proximális)   | Típus                             | ISO-csatlakozódugó, 15 mm                                   |
|                           | Anyag                             | MABS                                                        |
|                           | Szín                              | Szürke                                                      |
| Csatlakozó (disztális)    | Típus                             | Luer Lock csatlakozódugó                                    |
|                           | Anyag                             | MABS                                                        |
|                           | Szín                              | Átlátszó/kék                                                |
| Védőkupak                 | Típus                             | Szellőzővel ellátott kupak Luer Lock csatlakozóhoz          |
|                           | Anyag                             | PE                                                          |
|                           | Szín                              | Átlátszó                                                    |
| Funkcionális alkatrészek  |                                   |                                                             |
| Szűrő                     | A szűrőközeg szűrési hatékonysága | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                            |
|                           | Anyag                             | MABS (burkolat)<br>Hidrofób üvegszálalás közeg (szűrőközeg) |
|                           | Szín                              | Átlátszó/szürke (burkolat)<br>Fehér (szűrőközeg)            |
| Csomagolás                |                                   |                                                             |
| Steril csomagolás         |                                   | Egyszeres Tyvek buborékfólia (295 x 315 mm)                 |
| Doboz                     |                                   | 20 db buborékfólia (580 x 240 x 310 mm)                     |

| Szállítási, tárolási és üzemeltetési feltételek |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Szállítási feltételek                           | -18–55 °C / 0–131 °F között<br>10–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó<br>70–106 kPa légnyomás                                                    |
| Tárolási feltételek                             | 0–35 °C / 32–95 °F<br>10–85% relatív páratartalom, nem kondenzálódó<br>70–106 kPa légnyomás                                                             |
| Üzemeltetési feltételek                         | 10–30 °C / 50–86 °F<br>30–75% relatív páratartalom, nem kondenzálódó<br>70–106 kPa légnyomás<br>Legfeljebb 3000 m/9843 láb tengerszint feletti magasság |

## Simboli e descrizioni

|  |                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Rispettare le istruzioni per l'uso                                      |
|  | Dispositivo medico                                                      |
|  | Codice modello                                                          |
|  | Identificazione unica dei dispositivi                                   |
|  | Autorizzato per la vendita o l'uso solo da parte di medici              |
|  | Prudenza, attenzione                                                    |
|  | Codice articolo                                                         |
|  | Codice di lotto                                                         |
|  | Produttore                                                              |
|  | Paese (DE) e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)                         |
|  | Sistema singolo di barriera sterile, sterilizzato con ossido di etilene |
|  | Sterilizzato con ossido di etilene                                      |
|  | Non risterilizzare                                                      |
|  | Non riutilizzare                                                        |

|  |                                                       |
|--|-------------------------------------------------------|
|  | Da utilizzarsi entro (AAAA-MM-GG)                     |
|  | Quantità                                              |
|  | Non utilizzare il contenuto di confezioni danneggiate |
|  | Proteggere dall'umidità                               |
|  | Proteggere dalla luce solare                          |
|  | Proteggere dal calore e da radiazioni                 |
|  | Limitazione dell'umidità dell'aria                    |
|  | Limitazione della pressione atmosferica               |
|  | Limitazione della temperatura                         |
|  | Condizioni di conservazione                           |
|  | Condizioni di trasporto                               |
|  | Non contiene ftalati                                  |

Riserva di modifiche tecniche

Messaggi di sicurezza e di avvertenza



## 1 Avvertenze importanti

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di acquisire familiarità con il comando e il funzionamento dell'apparecchio e degli accessori prima del loro utilizzo in sala operatoria. Il mancato rispetto delle istruzioni qui contenute può causare:

- lesioni alle funzioni vitali del paziente,
- gravi lesioni all'equipe di sala operatoria o al personale sanitario e di servizio oppure
- danni o avarie all'apparecchiatura e/o ai relativi accessori.

Rivolgersi al produttore per richiedere ulteriori copie delle istruzioni per l'uso.

Dato il continuo sviluppo dei nostri articoli, il produttore si riserva la possibilità che illustrazioni, grafici e dati tecnici differiscano dal prodotto consegnato.

I paragrafi indicati dai termini PERICOLO, ATTENZIONE e AVVERTENZA hanno un'importanza particolare. Si prega di leggere questi paragrafi con la massima attenzione.

### PERICOLO!

La sicurezza del paziente, dell'utilizzatore o di terzi è a rischio. Osservare il presente avvertimento per evitare di arrecare lesioni al paziente, all'utilizzatore o a terzi.

### ATTENZIONE!

Questi paragrafi contengono informazioni necessarie all'operatore per utilizzare in modo appropriato l'apparecchio o gli accessori.

### AVVERTENZA!

Questi paragrafi contengono informazioni che illustrano più dettagliatamente le istruzioni o forniscono utili indicazioni aggiuntive.

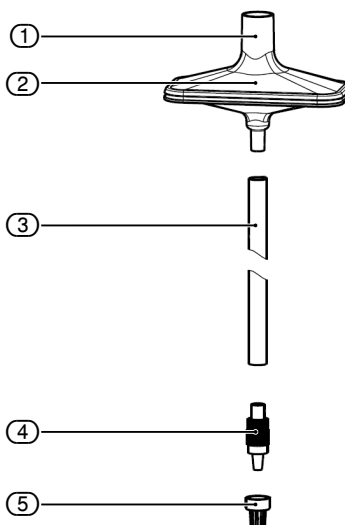
## 2 Descrizione

Il set di tubi è un accessorio dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 per le procedure endoscopiche. Il set di tubi sterile è destinato al trasporto del gas di insufflazione dall'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 al paziente.

Il set di tubi si utilizza con l'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 con un connettore ISO.

Fig. 2-1 Parti del set di tubi

- ① Connettore ISO
- ② Filtro
- ③ Linea dei tubi
- ④ Raccordo Luer-Lock
- ⑤ Tappo di protezione



Il set di tubi è destinato a pazienti che devono sottoporsi a una procedura di prelievo vascolare endoscopico o in laparoscopia. Il gruppo di pazienti target non è vincolato all'età, al genere o alla condizione di salute. Il set di tubi non deve essere usato per pazienti di peso inferiore a 2,5 kg.

**Gruppo di pazienti destinati**

## 2.1 Uso conforme

Il set di tubi per insufflazione monouso è destinato al trasporto di CO<sub>2</sub> dall'insufflatore al paziente.

## 2.2 Indicazioni e Controindicazioni

Le indicazioni sono identiche a quelle dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.

**Indicazioni**

Le controindicazioni sono identiche a quelle dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134. Consultare le Istruzioni per l'uso dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.

**Controindicazioni**

## 2.3 Avvertenze generali relative all'insufflazione di CO<sub>2</sub>

Per quanto riguarda i rischi residui relativi all'insufflazione di CO<sub>2</sub>, consultare le Istruzioni per l'uso dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134:

- Reazioni idiosincratich
- Assorbimento di CO<sub>2</sub>
- Reazioni metaboliche e cardiache/ Reazioni metaboliche, circolatorie e respiratorie
- Ipotermia/monitoraggio della temperatura corporea
- Disidratazione
- Embolia/insufflazione di organi interni
- Enfisemi sottocutanei

## 3 Installazione e Utilizzo

### PERICOLO!

Controllare la presenza di difetti e la data di scadenza

Prima dell'uso, controllare che il prodotto e l'imballaggio siano privi di difetti. Accertarsi che la data di scadenza non sia stata superata.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata o se la data di scadenza è stata superata.



### PERICOLO!

Tubo d'insufflazione non a tenuta

Non operare mai con un tubo d'insufflazione, strumenti e/o con l'apparecchio non a tenuta ermetica. Si rischiano errate misurazioni dei valori di pressione reale che possono causare, a loro volta, un incremento di pressione incontrollato nell'addome.



### PERICOLO!

Contaminazione

Non utilizzare il set di tubi se vengono accertati segni o tracce di contaminazione.



### PERICOLO!

Uso riservato esclusivamente ai professionisti sanitari

L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente da chirurghi o personale di sala operatoria in possesso delle necessarie qualifiche professionali.





### PERICOLO!

#### Qualifica professionale

Le presenti istruzioni per l'uso non contengono descrizioni o istruzioni sulle tecniche/procedure da adottare in sala operatoria, tanto meno si prefiggono di iniziare un medico inesperto alle tecniche chirurgiche. Le apparecchiature e gli strumenti medicali devono essere utilizzati esclusivamente da medici oppure da personale paramedico che disponga di un'adeguata qualifica tecnica/medica e che operi sotto la supervisione di un medico.



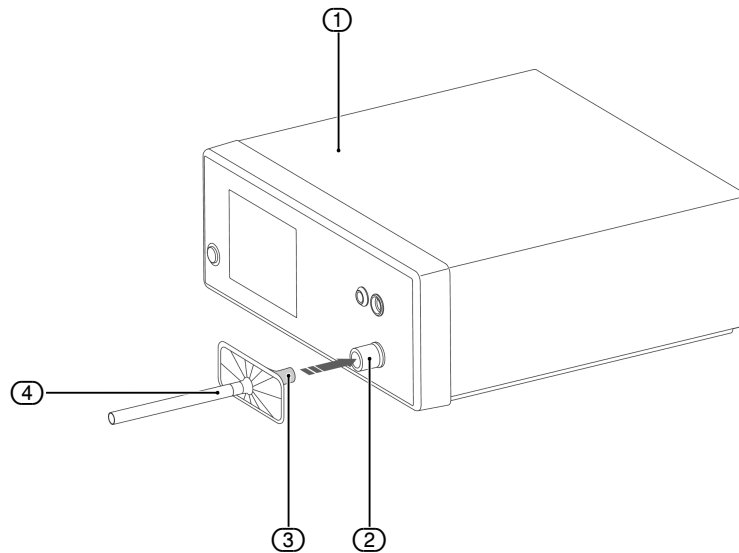
### ATTENZIONE!

#### In caso di grave incidente

Segnalare qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione all'apparecchio al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiede l'utilizzatore e/o il paziente.

Fig. 3-1 Collegamento del set di tubi

- ① Insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134
- ② Connettore ISO, insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Connettore ISO, set di tubi
- ④ Set di tubi con filtro integrato



### Collegamento ISO

Sull'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 è presente un connettore ISO. Collegare saldamente il connettore ISO del set di tubi con il connettore ISO dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Collegamento del set di tubi



### PERICOLO!

#### Aria nel set di tubi per insufflazione

La presenza di aria nel set di tubi per insufflazione può causare embolia.

Avviare l'insufflazione prima di collegare il set di tubi al paziente per eliminare l'aria dal set di tubi per insufflazione. Arrestare l'insufflazione dopo aver insufflato almeno 1 litro di CO<sub>2</sub>.

---

## AVVERTENZA!

### Limitazione del flusso

La piegatura o l'attorcigliamento dei tubi può causare una limitazione del flusso in ingresso oppure l'allentamento del connettore Luer Lock.

Durante il posizionamento dei set di tubi sul tavolo operatorio o sul paziente, accertarsi che i tubi possano muoversi liberamente.

Quando si collega il connettore Luer Lock a un trocar, verificare che sia saldamente fissato.

---



#### 1. Compiti assegnati al personale non sterile:

- Aprire l'imballaggio del set di tubi e consegnare il set di tubi al personale sterile.

#### 2. Compiti assegnati al personale sterile:

- Conservare nella zona sterile il connettore Luer-Lock e consegnare l'estremità del tubo con il filtro al personale non sterile.
- Rimuovere il tappo di protezione dal connettore Luer-Lock.
- Collegare il connettore Luer-Lock con l'ago di Veress o trocar. Collegare il rubinetto all'ago di Veress o trocar.

#### 3. Compiti assegnati al personale non sterile:

- Accendere l'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.
- Collegare il connettore ISO del set di tubi al connettore ISO dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.

#### 4. Compiti assegnati al personale sterile e non sterile:

##### Personale non sterile:

- Regolare la pressione nominale a 15 mmHg e il flusso di gas a 3 l/min. Avviare l'insufflazione.
- Controllare il consumo di gas sul display dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134. Se il consumo del gas è superiore ad approssimativamente 0,4 l dopo 30 secondi viene indicata una perdita.

##### Personale sterile e non sterile:

- Se viene rilevata una perdita, ripetere senza l'ago di Veress o trocar, sigillando manualmente l'estremità del tubo. Se a questo punto non viene rilevata nessuna perdita, l'ago di Veress o trocar deve essere sostituito.
- Se la perdita continua ad essere rilevata, ripetere senza il set di tubi, sigillando manualmente l'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134. Se a questo punto non viene rilevata nessuna perdita, il set di tubi deve essere sostituito.
- Se la perdita continua ad essere rilevata, l'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 potrebbe essere difettoso. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134.
- Assicurarsi che non sia rilevata nessuna perdita prima di iniziare l'operazione.
- Lasciare fluire almeno 1 l di CO<sub>2</sub> attraverso il set di tubi per eliminare l'aria dal set di tubi, prima di collegare l'ago di Veress o trocar al paziente.
- Il set di tubi è ora pronto per l'uso. Scollegare il set di tubi dall'ago Veress o dal trocar prima di inserire l'ago Veress o il trocar nel paziente. Successivamente, è possibile ricollegare il set di tubi all'ago Veress o al trocar e avviare l'insufflazione.

Rimozione del set di tubi dall'imballaggio

Collegare l'ago di Veress o trocar

Collegare il set di tubi all'insufflatore di CO<sub>2</sub>

Controllo funzionale del set di tubi

it

## 5 Scollegamento e Smaltimento del Set di tubi



### PERICOLO!

#### Ricondizionamento di prodotti monouso sterili

Il riutilizzo di prodotti monouso sterili comporta un rischio di infezione a carico del paziente e/o dell'utilizzatore. È possibile una compromissione dell'idoneità funzionale dei prodotti. La presenza di impurità e/o la compromissione della funzionalità dei prodotti può causare lesioni, patologie o la morte. Non sottoporre il prodotto a ricondizionamento.



### AVVERTENZA!

#### Smaltimento dei set di tubi

Attenersi alle norme igieniche applicabili per lo smaltimento di set di tubi, liquido raccolto e contenitori di scarico.

Rimuovere il set di tubi solo dopo aver arrestato l'insufflazione. Consultare i passaggi per eseguire l'arresto dell'insufflazione dell'insufflatore di CO<sub>2</sub> FM134 nelle Istruzioni per l'uso.

## 6 Dati tecnici

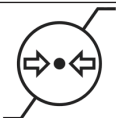
| Informazioni generali            |                                          |                                                                                          |
|----------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome prodotto                    |                                          | Set di tubi per insufflazione, monouso                                                   |
| Modello                          |                                          | ST293                                                                                    |
| REF/numero catalogo              |                                          | Z0293                                                                                    |
| Specifiche generali del prodotto |                                          |                                                                                          |
|                                  | Sterilizzazione                          | Sterilizzazione con OE                                                                   |
|                                  | Peso                                     | 150 g                                                                                    |
|                                  | Periodo di conservazione                 | 3 anni                                                                                   |
|                                  | Flusso                                   | Min. 15 l/min                                                                            |
| Tubazione                        |                                          |                                                                                          |
| Linea di tubi                    | Lunghezza totale                         | 3 m ± 0,1                                                                                |
|                                  | Diametro tubo                            | 8,8 mm ± 0,15                                                                            |
|                                  | Materiale                                | PVC                                                                                      |
|                                  | Colore                                   | Trasparente                                                                              |
| Connettore (prossimale)          | Tipo                                     | Connettore ISO 15 mm, maschio                                                            |
|                                  | Materiale                                | MABS                                                                                     |
|                                  | Colore                                   | Grigio                                                                                   |
| Connettore (distale)             | Tipo                                     | Connettore Luer Lock, maschio                                                            |
|                                  | Materiale                                | MABS                                                                                     |
|                                  | Colore                                   | Trasparente/blu                                                                          |
| Tappo di protezione              | Tipo                                     | Tappo munito di sfiato per il Luer-Lock                                                  |
|                                  | Materiale                                | PE                                                                                       |
|                                  | Colore                                   | Trasparente                                                                              |
| Componenti funzionali            |                                          |                                                                                          |
| Filtro                           | Efficacia filtro del materiale filtrante | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                                                         |
|                                  | Materiale                                | MABS (alloggiamento)<br>Materiale idrorepellente in fibra di vetro (materiale filtrante) |
|                                  | Colore                                   | Trasparente/grigio (alloggiamento)<br>Bianco (materiale filtrante)                       |
| Imballaggio                      |                                          |                                                                                          |
| Imballaggio sterile              |                                          | Blister Tyvek singolo (295 x 315 mm)                                                     |
| Scatola                          |                                          | 20 blister (580 x 240 x 310 mm)                                                          |

---

| Condizioni per il trasporto, lo stoccaggio e il funzionamento |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condizioni di trasporto                                       | -18 - 55 °C / 0 - 131 °F<br>10 - 85% umidità relativa, senza condensazione<br>Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa                                                          |
| Condizioni di stoccaggio                                      | 0 - 35 °C / 32 - 95 °F<br>10 - 85% umidità relativa, senza condensazione<br>Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa                                                            |
| Condizioni d'esercizio                                        | 10 - 30 °C / 50 - 86 °F<br>30 - 75% di umidità relativa, senza formazione di condensa<br>Pressione atmosferica da 70 a 106 kPa<br>Altitudine massima 3000 m/9843 piedi s.l.m |

## Simboli un izskaidrojumi

|                                                                                     |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|    | Skatīt lietošanas instrukciju                                        |
|    | Medicīniska ierīce                                                   |
|    | Modeļa numurs                                                        |
|    | Unikālais ierīces identifikators                                     |
|    | Šo ierīci drīkst pārdot un lietot tikai ārsti                        |
|    | Uzmanību!                                                            |
|   | Kataloga numurs                                                      |
|  | Partijas kods                                                        |
|  | Ražotājs                                                             |
|  | Ražošanas valsts (DE) un datums (GGGG-MM-DD)                         |
|  | Viena sterila barjeras sistēma, sterilizēta, izmantojot etilēnoksīdu |
|  | Sterilizēts ar etilēnoksīdu                                          |
|  | Nesterilizēt atkārtoti                                               |
|  | Neizmantot atkārtoti                                                 |

|                                                                                      |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Derīgs līdz (GGGG-MM-DD)                    |
|    | Daudzums                                    |
|    | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts           |
|    | Sargāt no mitruma                           |
|    | Sargāt no saules gaismas                    |
|   | Sargāt no karstuma un radioaktīvā starojuma |
|  | Gaisa mitruma robežvērtības                 |
|  | Atmosfēras spiediena robežvērtības          |
|  | Temperatūras robežvērtības                  |
|  | Uzglabāšanas apstākļi                       |
|  | Transportēšanas apstākļi                    |
|  | Nesatur ftalātus                            |

## 1 Svarīgi norādījumi lietotājam

Pirms ierīces lietošanas operācijas laikā uzmanīgi izlasiet lietošanas instrukciju un iepazīstieties ar ierīces un piederumu darbību un funkcijām. Šīs lietošanas instrukcijas neievērošanas gadījumā var rasties

- dzīvībai bīstamas traumas pacientam,
- smagas traumas operāciju brigādei, pacientu aprūpes vai tehniskās apkopes personālam vai
- ierīces un/vai piederumu bojājumi vai darbības traucējumi.

Lai pieprasītu vairāk lietošanas instrukciju kopiju, lūdzu, sazinieties ar ražotāju.

Tā kā izstrādājumi tiek pastāvīgi pilnveidoti, ražotājs patur tiesības modificēt izstrādājuma izskatu, grafisko attēlojumu un tehniskos datus.

Rindkopām, kas ir apzīmētas ar vārdiem BRĪDINĀJUMS, UZMANĪBU! un NORĀDE, ir īpaša nozīme. Šīs rindkopas lasiet īpaši uzmanīgi.

### BRĪDINĀJUMS!

Ir apdraudēta pacienta, lietotāja vai citu personu drošība un/vai veselība. Ievērojiet šo brīdinājumu, lai nepieļautu pacienta, lietotāja vai citu personu traumatizāciju.

### UZMANĪBU!

Šīs rindkopas satur informāciju, kas palīdz operatoram lietot ierīci vai piederumus atbilstoši paredzētajai izmantošanai.

### NORĀDE!

Šīs rindkopas satur informāciju, kas precīzē norādījumus vai sniedz citu noderīgu papildu informāciju.

Iespējamās tehniskas izmaiņas

Drošības un brīdinājuma ziņojumi



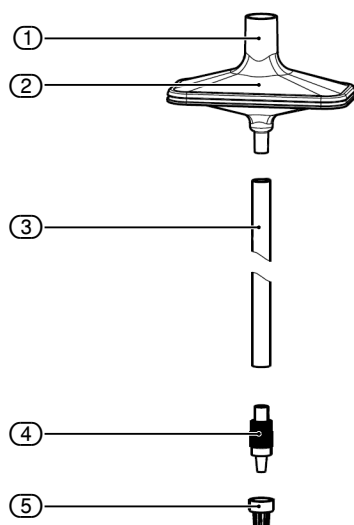
lv

## 2 Apraksts

Caurules komplekts ir FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora piederums endoskopiskajām procedūrām. Sterilais caurules komplekts transportē insuflācijas gāzi no FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora uz pacientu.

Caurules komplektu izmanto kopā ar FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoru ar ISO savienotāju.

Att. 2–1 Caurules komplekta daļas



- ① ISO savienotājs
- ② Filtrs
- ③ Caurule
- ④ Luer Lock savienotājs
- ⑤ Aizsargvāciņš

## Pacientu mērķa grupa

Caurules komplektu izmanto pacientiem, kam ir paredzēta laparoskopiskas vai endoskopiskas asinsvadu iegūšanas procedūra. Pacientu mērķa grupu neierobežo vecums, dzimums vai veselības stāvoklis. Caurules komplektu nedrīkst izmantot pacientiem, kuri sver mazāk nekā 2,5 kg.

## 2.1 Paredzētā izmantošana

Vienreizējas lietošanas insuflācijas caurules komplekts paredzēts CO<sub>2</sub> gāzes transportēšanai no insuflatora uz pacientu.

## 2.2 Indikācijas un kontrindikācijas

### Indikācijas

Indikācijas ir tādas pašas kā FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoram. Lūdzu, skatiet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora lietošanas pamācību.

### Kontrindikācijas

Kontrindikācijas ir tādas pašas kā FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoram. Lūdzu, skatiet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora lietošanas pamācību.

## 2.3 CO<sub>2</sub> insuflācija — vispārīgi brīdinājumi

Ar CO<sub>2</sub> insuflāciju saistītos atlikušos riskus skatiet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora lietošanas pamācībā:

- Idiosinkrāzijas reakcijas
- CO<sub>2</sub> absorbcija
- Metaboliskas un sirds reakcijas / metaboliskas, asinsrites un elpošanas sistēmas reakcijas
- Hipotermija/ķermeņa temperatūras kontrolēšana
- Dehidratācija
- Embolija/iekšējo orgānu insuflācija
- Subkutāna emfizēma

## 3 Uzstādīšana un lietošana



### BRĪDINĀJUMS!

Pārbaudiet, vai nav defektu, un derīguma termiņu.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai izstrādājums un iepakojums nav bojāti. Derīguma termiņš nedrīkst būt pārsniegts.

Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts vai ir pārsniegts derīguma termiņš.



### BRĪDINĀJUMS!

Nehermētiska insuflācijas caurule

Nekādā gadījumā nestrādājiet ar nehermētisku insuflācijas cauruli, piederumiem un/vai ierīci. Pretējā gadījumā faktiskā spiediena mērījums var būt nepareizs, un vēdera dobumā var veidoties nekontrolēts spiediena pieaugums.



### BRĪDINĀJUMS!

Contamination (Kontaminācija)

Nekādā gadījumā neizmantojiet caurules komplektu, ja ir piesārņojuma pazīmes vai norādes.



### BRĪDINĀJUMS!

Lietojiet tikai veselības aprūpes speciālistiem

Ierīci drīkst izmantot tikai ķirurgi vai operācijas zāles personāls ar nepieciešamo profesionālo kvalifikāciju.

---

## BRĪDINĀJUMS!

### Profesionālā kvalifikācija

Šajā lietošanas instrukcijā nav iekļauti ķirurģisku procedūru/metožu apraksti vai norādījumi. Tā nav paredzēta, lai apmācītu ārstus operāciju tehniku izmantošanā. Medicīnisko papildaprīkojumu un ierīces drīkst izmantot tikai ārsti vai medicīniskais personāls, kam ir atbilstoša tehniskā/medicīniskā kvalifikācija un kas strādā ārsta uzraudzībā, izpildot ārsta sniegtos norādījumus.

---



## UZMANĪBU!

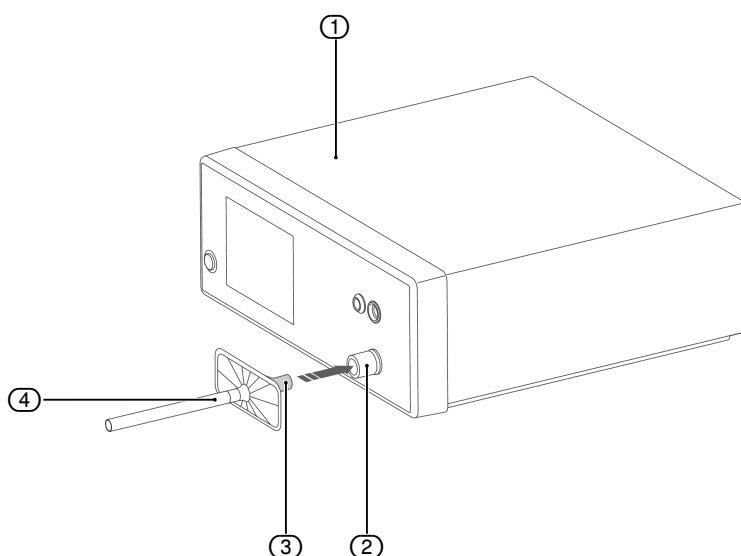
### Ja rodas nopietns negadījums

Lūdzu, ziņojiet par visiem nopietniem negadījumiem, kas radušies saistībā ar šo ierīci, ražotājam un kompetentajai lietotāja un/vai pacienta dzīvesvietas valsts iestādei.

---



### Att. 3–1 Caurules komplekta savienošana



- ① FM134 CO<sub>2</sub> insuflators
- ② ISO savienotājs, FM134 CO<sub>2</sub> insuflators
- ③ ISO savienotājs, caurules komplekts
- ④ Caurules komplekts ar integrētu filtru

lv

## ISO savienojums

ISO savienotājs atrodas uz FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora. Caurules komplekta ISO savienotāju cieši savienojiet ar FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora ISO savienotāju.

## 4 Caurules komplekta pievienošana

---

## BRĪDINĀJUMS!

### Gaiss insuflācijas caurules komplektā

Gaiss insuflācijas caurules komplektā var izraisīt emboliju.

Insuflāciju sāciet pirms caurules komplekta pievienošanas pacientam, lai izvadītu gaisu no insuflācijas caurules komplekta. Pārtrauciet insuflāciju, ja insuflēts vismaz 1 litrs CO<sub>2</sub>.

---





Caurules komplekta  
izņemšana no  
iepakošanas

Veress adatas vai  
trokāra savienošana

Pievienojiet caurules  
komplektu CO<sub>2</sub>  
insuflatoram

Caurules komplekta  
funkcionalitātes  
pārbaude

## NORĀDE!

### Ieplūdes ierobežošana

Cauruļu saliekšana vai savērpšana var izraisīt ieplūdes ierobežošanu vai Luer Lock savienojuma vaļīgumu.

Novietojot cauruļu komplektus uz operāciju galda vai uz pacienta, pārliecinieties, ka ir nodrošināta pietiekama cauruļu kustības brīvība.

Savienojot Luer Lock savienojumu ar trokāru, pārliecinieties, ka tas ir cieši nostiprināts.

#### 1. Strādā nesterils personāls.

- Atveriet cauruļu komplekta iepakojumu un nododiet caurulīšu komplektu sterīlam personālam.

#### 2. Strādā sterils personāls.

- Glabājiet Luer Lock savienotāju sterīlajā zonā un padodiet caurules galu ar filtru nesterīlam personālam.
- Noņemiet aizsardzības vāciņu no Luer Lock savienotāja.
- Savienojiet Luer Lock savienotāju ar Veress adatu vai trokāru. Aizveriet Veress adatas vai trokāra aizbīdņi.

#### 3. Strādā nesterils personāls.

- Ieslēdziet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoru.
- Caurules komplekta ISO savienotāju savienojiet ar FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora ISO savienotāju.

#### 4. Ko veic nesterils un sterils personāls:

##### Nesterils personāls:

- Iestatiet nominālo spiedienu 15 mmHg un gāzes plūsmu 3 l/min. Sāciet insuflāciju.
- Pārbaudiet gāzes patēriņu FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora displejā. Ja pēc 30 sekundēm gāzes patēriņš ir lielāks par aptuveni 0,4 l, tas liecina par noplūdi.

##### Sterils un nesterils personāls:

- Ja tiek konstatēta noplūde, atkārtojiet procedūru bez Veress adatas vai trokāra, manuāli hermētiski aiztaisot caurules galu. Ja tagad noplūde netiek konstatēta, Veress adata vai trokārs jānomaina.
- Ja joprojām tiek konstatēta noplūde, atkārtojiet bez cauruļu komplekta, manuāli hermētiski aiztaisot FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoru. Ja tagad noplūde netiek konstatēta, cauruļu komplekts ir jānomaina.
- Ja noplūde joprojām tiek konstatēta, iespējams, ka FM134 CO<sub>2</sub> insuflators ir bojāts, lūdzu, skatiet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora lietošanas instrukciju.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka nav noplūdes.
- Pirms Veress adatas vai trokāra pievienošanas pacientam ļaujiet vismaz 1 l CO<sub>2</sub> izplūst cauri caurules komplektam, lai no caurules komplekta izvadītu gaisu.
- Caurules komplekts ir gatavs lietošanai. Atvienojiet caurules komplektu no Veress adatas vai trokāra pirms Veress adatas vai trokāra ievadīšanas pacientā. Pēc tam caurules komplektu var atkal savienot ar Veress adatu vai trokāru un sākt insuflāciju.

## 5 Caurules komplekta atvienošana un likvidēšana

### BRĪDINĀJUMS!

Sterilu vienreizlietojamo produktu pārstrāde

Sterilu vienreizlietojamo izstrādājumu atkārtota lietošana var izraisīt pacienta un/vai lietotāja inficēšanās risku. Produkta funkcionalitāte var būt traucēta. Ievainojuma, slimības vai nāves risks produkta piesārņojuma un/vai funkciju pasliktināšanās dēļ. Nepārstrādāiet produktu.



### NORĀDE!

Caurules komplektu likvidēšana

Likvidējot caurules komplektus, savāktos šķidrumus un atkritumu tvertnes, ievērojiet piemērojamos higiēnas normatīvus un noteikumus.



Caurules komplektu atvienojiet tikai pēc tam, kad insuflācija ir pārtraukta. Insuflācijas pārtraukšanai veicamās darbības skatiet FM134 CO<sub>2</sub> insuflatora lietošanas pamācībā.

## 6 Tehniskie dati

| Vispārīga informācija              |                                           |                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Produkta nosaukums                 |                                           | Insuflācijas caurules komplekts, vienreizējas lietošanas                            |
| Modelis                            |                                           | ST293                                                                               |
| REF/kataloga numurs                |                                           | Z0293                                                                               |
| Vispārīgās produkta specifikācijas |                                           |                                                                                     |
|                                    | Sterilizēšana                             | EO sterilizēšana                                                                    |
|                                    | Svars                                     | 150 g                                                                               |
|                                    | Glabāšanas ilgums                         | 3 gadi                                                                              |
|                                    | Plūsma                                    | Min. 15 l/min.                                                                      |
| Caurules komplekts                 |                                           |                                                                                     |
| Caurules līnija                    | Kopējais garums                           | 3 m ± 0,1                                                                           |
|                                    | Caurules diametrs                         | 8,8 mm ± 0,15                                                                       |
|                                    | Materiāls                                 | PVH                                                                                 |
|                                    | Krāsa                                     | Caurspīdīga                                                                         |
| Savienotājs (proksimālais)         | Veids                                     | ISO savienotājs 15 mm, vīrišķais                                                    |
|                                    | Materiāls                                 | MABS                                                                                |
|                                    | Krāsa                                     | Pelēka                                                                              |
| Savienotājs (distālais)            | Veids                                     | Luer lock savienotājs, vīrišķais                                                    |
|                                    | Materiāls                                 | MABS                                                                                |
|                                    | Krāsa                                     | Caurspīdīga/zila                                                                    |
| Aizsargvāciņš                      | Veids                                     | Vāciņš ar atveri luera vītnes savienotājam                                          |
|                                    | Materiāls                                 | PE                                                                                  |
|                                    | Krāsa                                     | Caurspīdīga                                                                         |
| Funkcionālās sastāvdaļas           |                                           |                                                                                     |
| Filtrs                             | Filtra materiāla filtrēšanas efektivitāte | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                                  |
|                                    | Materiāls                                 | MABS (korpuss)<br>Hidrofobiskais stikla šķiedras materiāls (filtrējošais materiāls) |
|                                    | Krāsa                                     | Caurspīdīga/pelēka (korpuss)<br>Balts (filtra materiāls)                            |
| Iepakojšana                        |                                           |                                                                                     |
| Sterilais iepakojums               |                                           | Viens Tyvek blisteris (295 x 315 mm)                                                |
| Kaste                              |                                           | 20 blisteri (580 x 240 x 310 mm)                                                    |

| Transportēšanas, glabāšanas un lietošanas apstākļi |                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transportēšanas apstākļi                           | No -18 līdz 55°C / no 0 līdz 131°F<br>10 līdz 85 % rel. mitrums, kondensātu neradošs<br>no 70 līdz 106 kPa gaisa spiediens                                                           |
| Uzglabāšanas apstākļi                              | No 0 līdz 35°C / no 32 līdz 95°F<br>10 līdz 85 % rel. mitrums, kondensātu neradošs<br>no 70 līdz 106 kPa gaisa spiediens                                                             |
| Lietošanas apstākļi                                | No 10 līdz 30°C / no 50 līdz 86°F<br>30 līdz 75 % rel. mitrums, kondensātu neradošs<br>no 70 līdz 106 kPa gaisa spiediens<br>3000 m / 9843 ft maksimālais augstums virs jūras līmeņa |

## Simboliai ir aprašai

|  |                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------|
|  | Laikytis naudojimo instrukcijos                                        |
|  | Medicinos priemonė                                                     |
|  | Modelio numeris                                                        |
|  | Unikalusis prietaiso identifikatorius                                  |
|  | Leidžiama parduoti arba naudoti tik gydytojui                          |
|  | Dėmesio                                                                |
|  | Prekės numeris                                                         |
|  | Partijos kodas                                                         |
|  | Gamintojas                                                             |
|  | Pagaminimo šalis (DE) ir data (MMMM-mm-dd)                             |
|  | Viena sterili barjerinė sistema, sterilizuota naudojant etileno oksidą |
|  | Sterilizuota etileno oksidu                                            |
|  | Nesterilizuoti pakartotinai                                            |
|  | Nenaudoti pakartotinai                                                 |

|  |                                                    |
|--|----------------------------------------------------|
|  | Tinka naudoti iki (MMMM-mm-dd)                     |
|  | Kiekis                                             |
|  | Nenaudoti pažeistos pakuotės turinio               |
|  | Saugoti nuo drėgmės                                |
|  | Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių           |
|  | Saugoti nuo karščio ir radioaktyvios spinduliuotės |
|  | Oro drėgnis, apribojimas                           |
|  | Oro slėgis, apribojimas                            |
|  | Temperatūros apribojimas                           |
|  | Laikymo sąlygos                                    |
|  | Transportavimo sąlygos                             |
|  | Be ftalatų                                         |

## Galimi techniniai pakeitimai

## Saugos ir įspėjamieji pranešimai



## 1 Svarbūs naudojimo nurodymai

Prieš imdamiesi chirurginių operacijų atidžiai perskaitykite naudojimo instrukciją ir susipažinkite su prietaiso ir priedų valdymu ir veikimu. Jei nesilaikoma šioje naudojimo instrukcijoje pateiktų nurodymų, gali būti

- sužaloti pacientai (net mirtinai),
- sunkiai sužalota operaciją atliekanti komanda, slaugos arba techninės priežiūros darbuotojai,
- pažeisti arba sugadinti prietaisai ir (arba) priedai.

Norėdami gauti daugiau naudojimo instrukcijų kopijų, kreipkitės į gamintoją.

Dėl nuolatinio savo gaminių tobulinimo gamintojas pasilieka teisę keisti gaminio išvaizdą, grafinius atvaizdus ir techninius duomenis.

Pastraipos, pažymėtos sąvokomis ĮSPĖJIMAS, DĖMESIO ir PASTABOS, yra labai svarbios. Šiomis sąvokomis pažymėtiems skirsniams skirkite ypatingą dėmesį.

### ĮSPĖJIMAS!

Kyla pavojus paciento, naudotojo arba (ir) trečiųjų asmenų saugumui. Atsižvelkite į šį įspėjimą, kad išvengtumėte paciento, naudotojo arba (ir) trečiųjų asmenų sužalojimo.

### DĖMESIO!

Šiose pastraipose pateikiama informacija eksploatuotojui, kaip pagal paskirtį ir teisingai naudoti prietaisą ir priedus.

### PASTABOS!

Šiose pastraipose pateikiama informacija, patikslinanti nurodymus arba pateikiama papildoma naudinga informacija.

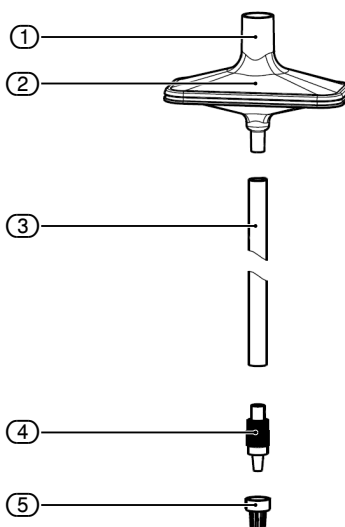
## 2 Aprašas

Vamzdelių komplektas yra FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus priedas, skirtas naudoti atliekant endoskopijos procedūras. Sterilus vamzdelių komplektas skirtas insufliacijos dujoms perduoti iš FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus pacientui.

Vamzdelių komplektas naudojamas su FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriais su ISO jungtimi.

pav. 2–1 Vamzdelių komplekto dalys

- ① ISO jungtis
- ② Filtras
- ③ Vamzdelio linija
- ④ „Luer Lock“ jungtis
- ⑤ Apsauginis dangtelis



Vamzdelių komplektas naudojamas su pacientais, kuriems reikia atlikti laparoskopines arba endoskopines kraujagyslių parinkimo šuntavimo procedūras. Numatytajai pacientų grupei netaikomi jokie amžiaus, lyties ar sveikatos būklės apribojimai. Vamzdelių komplekto negalima naudoti pacientams, sveriantiems mažiau nei 2,5 kg.

**Numatytoji pacientų grupė**

## 2.1 Paskirtis

Vienkartinis insufliacijos vamzdelių komplektas skirtas CO<sub>2</sub> dujoms perduoti iš insuflatoriaus pacientui.

## 2.2 Indikacijos ir kontraindikacijos

Indikacijos yra tokios pat kaip ir naudojant FM134 CO<sub>2</sub> insuflatorių. Žr. FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus naudojimo instrukcijas.

**Indikacijos**

Kontraindikacijos yra tokios pat kaip ir naudojant susijusį FM134 CO<sub>2</sub> insuflatorių. Žr. FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus naudojimo instrukcijas.

**Kontraindikacijos**

## 2.3 Bendrieji įspėjimai apie CO<sub>2</sub> insufliaciją

Informacijos apie liekamąją riziką, susijusią su CO<sub>2</sub> insufliacija, žr. FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus naudojimo instrukcijoje:

- Idiosinkratinės reakcijos
- CO<sub>2</sub> absorbcija
- Metabolinės ir širdies reakcijos / metabolinės, kraujotakos ir kvėpavimo reakcijos
- Hipotermija / kūno temperatūros stebėjimas
- Dehidratacija
- Embolija / vidinių organų insufliacija
- Poodinės emfizemos

## 3 Sąranka ir naudojimas

### ĮSPĖJIMAS!

Patikrinkite, ar nėra defektų ir ar nesibaigusi galiojimo data

Prieš naudodami, patikrinkite, ar nėra gaminio ir pakuotės defektų. Įsitikinkite, kad galiojimo data nepasibaigusi.

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista arba jei galiojimo data praėjusi.



### ĮSPĖJIMAS!

Nesandarus insufliacijos lankstusis vamzdelis

Niekada nedirbkite naudodami nesandarų insufliacijos lankstųjį vamzdelį, instrumentą ir (arba) prietaisą. Jei šito nepaisysite, gali būti, kad bus matuojamos klaidingos faktinės slėgio vertės, o tai sukels nekontroliuojamą slėgio kilimą pilve.



### ĮSPĖJIMAS!

Užteršimas

Nenaudokite vamzdelių komplekto, jei pastebėjote užteršimo požymių ar ženklų.



### ĮSPĖJIMAS!

Naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams

Prietaisą turi naudoti tik chirurgai arba operacinės personalas, turintys reikiamą profesinę kvalifikaciją.





### ĮSPĖJIMAS!

#### Profesinė kvalifikacija

Naudojimo instrukcijoje nėra chirurginių procedūrų / metodų aprašymų ar su jais susijusių nurodymų. Ji taip pat nėra skirta gydytojui mokytis chirurginių metodų. Medicinos periferinius įrenginius ir prietaisus gali naudoti tik gydytojai arba medicinos padėjėjai, turintys atitinkamą techninę / medicinos kvalifikaciją ir dirbantys vadovaujant ir prižiūrint gydytojui.



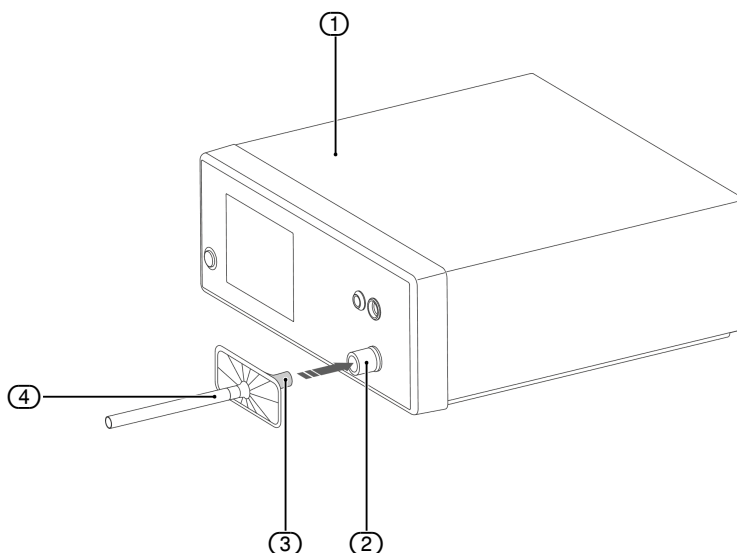
### DĖMESIO!

#### Atsitikus rimtam incidentui

Apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su prietaisu, praneškite gamintojui ir valstybės, kurioje įsikūręs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

#### pav. 3–1 Vamzdelių komplekto prijungimas

- ① FM134 CO<sub>2</sub> insufliatorius
- ② ISO jungtis, FM134 CO<sub>2</sub> insufliatorius
- ③ ISO jungtis, vamzdelių komplektas
- ④ Vamzdelių komplektas su integruotu filtru



### ISO jungtis

ISO jungtis yra ties FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriumi. Vamzdelių komplekto ISO jungtį tvirtai sujunkite su FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriaus ISO jungtimi.

## 4 Vamzdelių komplekto prijungimas



### ĮSPĖJIMAS!

#### Oras insufliacijos vamzdelių komplekte

Oras insufliacijos vamzdelių komplekte gali sukelti emboliją.

Pradėkite insufliaciją prieš prijungdami vamzdelių komplektą prie paciento, kad išstumtumėte orą iš insufliacijos vamzdelių komplekto. Sustabdykite insufliaciją, kai bus įpūstas bent 1 litras CO<sub>2</sub>.

## PASTABOS!

### Įtekėjimo apribojimas

Sulenkus arba susukus vamzdelius gali būti apribotas įtekėjimas arba prarasta Luerio tipo jungtis.

Dėdami vamzdelių komplektus ant operacinės stalo arba paciento, pasirūpinkite, kad jie galėtų pakankamai judėti.

Jungdami Luerio tipo jungtį prie troakaro, įsitikinkite, kad ji būtų prijungta tvirtai.



#### 1. Atlieka nesteriliame lauke dirbantis personalas

- Atidarykite vamzdelių komplekto pakuotę ir perduokite vamzdelių komplektą steriliame lauke dirbančiam personalui.

#### 2. Atlieka steriliame lauke dirbantis personalas

- Laikykite Luerio tipo jungtį sterilioje srityje ir paduokite vamzdelio galą su filtru nesteriliame lauke dirbančiam personalui.
- Nuimkite apsauginį dangtelį nuo Luerio tipo jungties.
- Prijunkite Luerio tipo jungtį prie Vereso adatos arba trokaro. Uždarykite Vereso adatos arba trokaro čiupą.

#### 3. Atlieka nesteriliame lauke dirbantis personalas

- Ijunkite FM134 CO<sub>2</sub> insufliatorių.
- Prijunkite vamzdelių komplekto ISO jungtį prie FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriaus ISO jungties.

#### 4. Atlieka nesteriliame ir steriliame lauke dirbantis personalas:

##### Nesteriliame lauke dirbantis personalas:

- Vardinį slėgį nustatykite kaip 15 mmHg, o dujų srautą – kaip 3 l/min. Paleiskite insufliaciją.
- Patikrinkite dujų sąnaudas FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriaus ekrane. Jei dujų sąnaudos yra didesnės nei maždaug 0,4 l po 30 sekundžių, tai rodo nuotėkį.

##### Steriliame ir nesteriliame lauke dirbantis personalas:

- Jei aptiktas nuotėkis, pakartokite veiksmus be Vereso adatos ar troakaro, ranka uždengę vamzdelio galą. Jei dabar nuotėkio nėra, būtina pakeisti Vereso adatą arba troakarą.
- Jei nuotėkis vis tiek aptinkamas, pakartokite veiksmus be vamzdelių komplekto, ranka uždengdami FM134 CO<sub>2</sub> insufliatorių. Jei dabar nuotėkio nėra, būtina pakeisti vamzdelių komplektą.
- Jei nuotėkis vis dar aptinkamas, gali būti sugedęs FM134 CO<sub>2</sub> insufliatorius, žr. susijusio FM134 CO<sub>2</sub> insufliatoriaus naudojimo instrukcijas.
- Prieš pradėdami operaciją įsitikinkite, kad nėra nuotėkio.
- Prieš prijungdami Vereso adatą arba troakarą prie paciento, leiskite, kad per vamzdelių komplektą pratekėtų bent 1 l CO<sub>2</sub>, kad iš vamzdelių komplekto būtų pašalintas oras.
- Vamzdelių komplektas dabar yra paruoštas naudoti. Prieš įvesdami Vereso adatą ar troakarą į pacientą, atjunkite vamzdelių rinkinį nuo Vereso adatos ar troakaro. Tada vamzdelių rinkinį galima vėl prijungti prie Vereso adatos arba troakaro ir pradėti insufliaciją.

Vamzdelių komplekto išėmimas iš pakuotės

Vereso adatos arba trokaro prijungimas

Prijunkite vamzdelių komplektą prie CO<sub>2</sub> insufliatoriaus.

Vamzdelių komplekto funkcinė patikra

It

## 5 Vamzdelių komplekto atjungimas ir šalinimas



### ĮSPĖJIMAS!

Sterilių vienkartinių produktų pakartotinis apdorojimas

Pakartotinis sterilių vienkartinių produktų naudojimas gali sukelti infekcijos pacientui ir (arba) naudotojui pavojų. Gali sutrikti produkto funkcionalumas. Rizika susižeisti, susirgti ar mirti dėl užteršimo ir (arba) pablogėjusio produkto funkcionalumo. Neapdorokite produkto pakartotinai.



### PASTABOS!

Vamzdelių komplektų šalinimas

Šalindami vamzdelių komplektus, surinktus skysčius ir atliekų konteinerius, laikykitės taikomų higienos taisyklių ir reikalavimų.

Vamzdelių komplektą pašalinkite tik sustojus insufliacijai. Veiksmai, kaip sustabdyti insufliaciją, nurodyti FM134 CO<sub>2</sub> insuflatoriaus naudojimo instrukcijose.

## 6 Techniniai duomenys

| Bendroji informacija              |                                      |                                                                        |
|-----------------------------------|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Gaminio pavadinimas               |                                      | Insufliacijos lanksčiųjų vamzdelių komplektas, vienkartinis            |
| Modelis                           |                                      | ST293                                                                  |
| REF / katalogo numeris            |                                      | Z0293                                                                  |
| Bendrosios gaminio specifikacijos |                                      |                                                                        |
|                                   | Sterilizavimas                       | Sterilizavimas EO                                                      |
|                                   | Svoris                               | 150 g                                                                  |
|                                   | Tinkamumo naudoti laikas             | 3 metai                                                                |
|                                   | Srautas                              | Min. 15 l/min.                                                         |
| Vamzdelis                         |                                      |                                                                        |
| Vamzdelio linija                  | Bendras ilgis                        | 3 m ± 0,1                                                              |
|                                   | Vamzdelio skersmuo                   | 8,8 mm ± 0,15                                                          |
|                                   | Medžiaga                             | PVC                                                                    |
|                                   | Spalva                               | Skaidri                                                                |
| Jungtis (proksimalinė)            | Tipas                                | ISO jungtis, 15 mm, kištukinė                                          |
|                                   | Medžiaga                             | MABS                                                                   |
|                                   | Spalva                               | Pilka                                                                  |
| Jungtis (distalinė)               | Tipas                                | Luerio tipo jungtis, kištukinė                                         |
|                                   | Medžiaga                             | MABS                                                                   |
|                                   | Spalva                               | Skaidri / mėlyna                                                       |
| Apsauginis dangtelis              | Tipas                                | Ventiliuojamas Luerio tipo jungties dangtelis                          |
|                                   | Medžiaga                             | PE                                                                     |
|                                   | Spalva                               | Skaidri                                                                |
| Funkciniai komponentai            |                                      |                                                                        |
| Filtrai                           | Filtravimo terpės filtro efektyvumas | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                     |
|                                   | Medžiaga                             | MABS (korpusas)<br>Hidrofobinė stiklo pluošto terpė (filtravimo terpė) |
|                                   | Spalva                               | Skaidri / pilka (korpusas)<br>Balta (filtravimo terpė)                 |
| Pakuotė                           |                                      |                                                                        |
| Sterili pakuotė                   |                                      | Viena „Tyvek“ lizdinė plokštelė (295 x 315 mm)                         |
| Dėžė                              |                                      | 20 lizdinių plokštelių (580 x 240 x 310 mm)                            |

| Transportavimo, laikymo ir naudojimo sąlygos |                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transportavimo sąlygos                       | <p>Nuo -18 iki 55 °C / nuo 0 iki 131 °F</p> <p>10 iki 85 % sant. drėgnis, be kondensato</p> <p>Nuo 70 iki 106 kPa oro slėgis</p>                                                            |
| Laikymo sąlygos                              | <p>Nuo 0 iki 35 °C / nuo 32 iki 95 °F</p> <p>10 iki 85 % sant. drėgnis, be kondensato</p> <p>Nuo 70 iki 106 kPa oro slėgis</p>                                                              |
| Darbo sąlygos                                | <p>Nuo 10 iki 30 °C / nuo 50 iki 86 °F</p> <p>30 iki 75 % sant. drėgnis, be kondensato</p> <p>Nuo 70 iki 106 kPa oro slėgis</p> <p>3000 m / 9843 ft maksimalus aukštis virš jūros lygio</p> |

## Symboler og beskrivelser

|                                                                                     |                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
|    | Slå opp i bruksanvisningen                                    |
|    | Medisinsk utstyr                                              |
|    | Modellnummer                                                  |
|    | Unik<br>udstysidentifikasjonskode                             |
|    | Skal kun selges til eller<br>brukes av lege                   |
|    | Forsiktig, OBS                                                |
|   | Artikkelnummer                                                |
|  | Produktkode                                                   |
|  | Tilvirker                                                     |
|  | Land (DE) og<br>produksjonsdato (ÅÅÅÅ-<br>MM-DD)              |
|  | Enkelt sterilt barrieresystem,<br>sterilisert med etylenoksid |
|  | Sterilisert med etylenoksid                                   |
|  | Skal ikke steriliseres på nytt                                |
|  | Skal ikke brukes om igjen                                     |

|                                                                                      |                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | Brukes innen (ÅÅÅÅ-MM-DD)                              |
|    | Mengde                                                 |
|    | Ikke bruk innholdet i skadet<br>forpakning             |
|    | Beskyttes mot væte                                     |
|    | Beskyttes mot sollys                                   |
|   | Skal ikke utsettes for varme<br>og radioaktiv stråling |
|  | Luftfuktighet, begrensning                             |
|  | Lufttrykk, begrensning                                 |
|  | Temperaturbegrensning                                  |
|  | Lagringsbetingelser                                    |
|  | Transportbetingelser                                   |
|  | Inneholder ikke ftalater                               |

## 1 Viktig informasjon om anvendelse

Les nøye gjennom bruksanvisningen for å lære om apparatets og tilleggsutstyrets betjening og funksjon før du bruker det i kirurgiske prosedyrer. Dersom opplysningene i håndboken ikke overholdes, kan dette

- føre til skade på pasienten som kan være livstruende,
- føre til alvorlige skader på operasjonsteamet eller vedlikeholds- hhv. servicepersonalet eller
- føre til skader hhv. feil på apparatet og/eller tilleggsutstyret.

Kontakt produsenten for å bestille flere kopier av bruksanvisningen.

På grunn av videreutvikling av produktene forbeholder produsenten seg retten til at illustrasjoner og tekniske data kan avvike noe fra det leverte produktet.

Avsnitt som er kjennetegnet med begrepene FARE, OBS og HENVISNING, er spesielt viktige. Les disse avsnittene svært grundig.

Med forbehold om tekniske endringer  
Sikkerhetsmeldinger og advarsler

### FARE!

Pasientens, brukerens eller andres sikkerhet og/eller helse er utsatt for fare. Ta hensyn til denne advarselen for å unngå at pasient, bruker eller andre blir skadet.



### OBS!

Disse avsnittene inneholder informasjon til brukeren om forskriftsmessig bruk av apparatet eller tilleggsutstyret.



### HENVISNING!

Disse avsnittene inneholder informasjon som presiserer anvisningene, eller som gir nyttig tilleggsinformasjon.



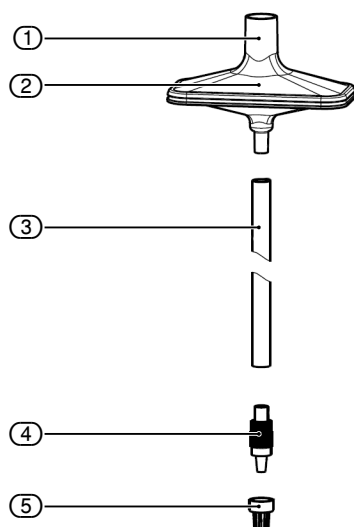
no

## 2 Betegnelse

Slangesettet er en tilbehørsdel av en FM134 CO<sub>2</sub>-insufflator for endoskopiske prosedyrer. Den sterile slangen brukes til å transportere insufflasjonsgass fra FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren til pasienten.

Slangesettet brukes med FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren med ISO-kobling.

Fig. 2–1 Slangesettets deler



- ① ISO-kobling
- ② Filter
- ③ Slangeledning
- ④ Luer lock-kobling
- ⑤ Beskyttelseshette

## Pasientmålgruppe

Slangesettet brukes til pasienter som er indisert med en laparoskopisk eller en endoskopisk blodkarsekstraksjonsprosedyre. Målpasientgruppen er ikke begrenset av alder, kjønn eller helsetilstand. Slangesettet skal ikke brukes hos pasienter som veier mindre enn 2,5 kg.

### 2.1 Forskriftsmessig bruk

Insufflasjonsslangesettet til engangsbruk er tiltenkt for transport av CO<sub>2</sub>-gass fra insufflatoren til pasienten.

### 2.2 Indikasjoner og kontraindikasjoner

#### Indikasjoner

Indikasjonene er identiske med den tilhørende FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Se bruksanvisningen for den tilhørende FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

#### Kontraindikasjoner

Kontraindikasjoner er identiske med den tilhørende FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Se bruksanvisningen for den tilhørende FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

### 2.3 Generelle advarsler om insufflert med CO<sub>2</sub>

Når det gjelder gjenværende risikoer knyttet til CO<sub>2</sub>-insufflasjon, se bruksanvisningen for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren:

- Idiosynkratiske reaksjoner
- CO<sub>2</sub>-absorpsjon
- Metabolske reaksjoner og hjertereaksjoner / Metabolske, sirkulasjons- og respiratoriske reaksjoner
- Hypotermi/overvåking av kroppstemperaturen
- Dehydrering
- Emboli/insufflasjon av indre organer
- Subkutane emfysemer

## 3 Oppsett og bruk



### FARE!

Se etter defekter og utløpsdato

Kontroller om det foreligger defekter på produktet og emballasjen før bruk. Kontroller at utløpsdatoen ikke er overskredet.

Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller hvis utløpsdatoen er overskredet.



### FARE!

Utett insufflasjonsslange

Du må aldri arbeide med utett insufflasjonsslange, tilleggsutstyr og/eller apparat. Det kan føre til måling av feilaktige verdier for faktisk trykk og ukontrollert trykkøkning i abdomen.



### FARE!

Kontaminering

Ikke bruk slangesettet hvis du oppdager tegn til eller ting som tyder på kontaminasjon.



### FARE!

Skal kun brukes av profesjonelt helsepersonell

Apparatet må kun brukes av kirurger eller OP-personell som har nødvendige profesjonelle kvalifikasjoner.

---

## FARE!

### Faglige kvalifikasjoner

Bruksanvisningen inneholder verken beskrivelser eller instruksjoner for kirurgiske prosedyrer/teknikk. Den er heller ikke egnet til å gi en lege innføring i operasjonsteknikk. Medisinske instrumenter og apparater må kun brukes i innretninger som er bestemt for dette, og av leger eller medisinsk personale som har de nødvendige tekniske/medisinske kvalifikasjoner, og som arbeider under veiledning og tilsyn av en lege.

---



## OBS!

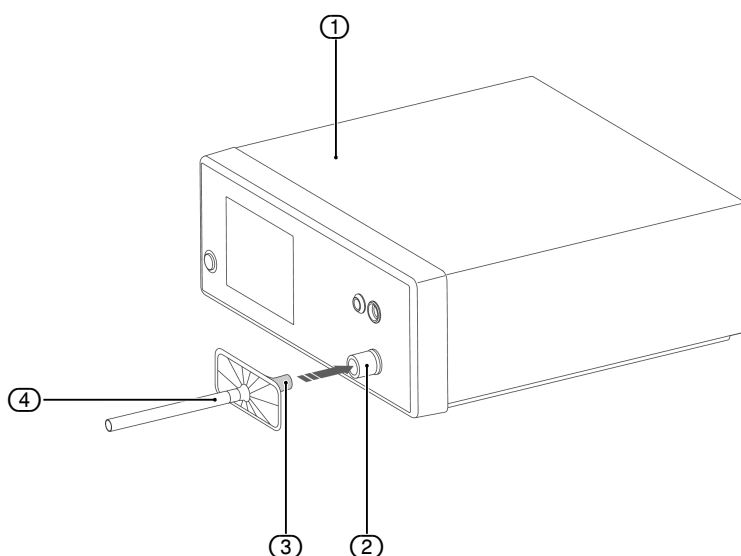
### Ved alvorlige hendelser

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med apparatet, skal rapporteres inn til produsenten og kompetent myndighet i brukerens og/eller pasientens land.

---



Fig. 3–1 Tilkobling av slangesett



- ① FM134 CO<sub>2</sub>-insufflator
- ② ISO-kobling, FM134 CO<sub>2</sub>-insufflator
- ③ ISO-kobling, slangesett
- ④ Slangesett til engangsbruk med integrert filter

## ISO-kobling

Det er en ISO-kobling på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Koble ISO-koblingen på slangesettet godt til ISO-koblingen på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

## 4 Tilkobling av slangesettet

---

## FARE!

### Luft i insufflasjonsslangesettet

Luft i insufflasjonsslangesettet kan føre til embolisme.

Start insufflasjonen før slangesettet kobles til pasienten for å presse luften ut av insufflasjonsslangesettet. Stopp insufflasjonen når minst 1 liter CO<sub>2</sub> er insufflert.

---



no



## HENVISNING!

### Begrensning av innstrømming

Knekk eller vridning på slangene kan føre til begrensning av innstrømming eller til at luer lock-koplingen løsner.

Når du plasserer slangesett på operasjonsbordet eller pasienten, må du gi rom for tilstrekkelig bevegelse av slangene.

Når du kobler luer lock til en trokar, må du forvise deg om at den er koblet forsvarlig til.

Ta slangesettet ut av pakken

Koble til Veress-kanylen eller trokar

Koble slangesett til CO<sub>2</sub>-insufflator

Funksjonstest for slangesettet

#### 1. Skal utføres av usterilt personale:

- Åpne emballasjen for slangesettet og lever slangesettet til det sterile personalet.

#### 2. Skal utføres av sterilt personale:

- Behold luer-låskoblingen i det sterile området og gi slangeenden videre til det sterile personalet.
- Fjern beskyttelseshetten fra luer-låskoblingen.
- Koble luer-låskoblingen til Veress-kanylen eller trokaren. Steng stoppekranen på Veress-kanylen eller trokaren.

#### 3. Skal utføres av usterilt personale:

- Slå FM134 Co<sub>2</sub>-insufflatoren<sub>2</sub>-insufflatoren på.
- Koble ISO-koblingen på slangesettet godt til ISO-koblingen på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

#### 4. Skal utføres av usterilt og sterilt personale:

##### Usterilt personale:

- Angi et nominelt trykk på 15 mmHg og en gassflow på 3 l/min. Start insufflasjon.
- Kontroller gassforbruket på skjermen til FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Hvis gassforbruket er mer enn ca. 0,4 l etter 30 sekunder, indikerer det en lekkasje.

##### Sterilt og usterilt personale:

- Hvis en lekkasje oppdages, gjenta uten Veress-kanylen eller trokar og forsegle slangeenden manuelt. Hvis det nå ikke finnes lekkasje, må Veress-kanylen eller trokaren skiftes ut.
- Hvis det fortsatt oppdages en lekkasje, må du gjenta uten slangesettet og forsegle FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren manuelt. Hvis det nå ikke oppdages noen lekkasje, må slangesettet erstattes.
- Hvis det fortsatt oppdages lekkasje, kan det være en feil på FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren. Se bruksanvisningen for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.
- Kontroller at ingen lekkasje kan oppdages før operasjonen startes.
- La minst 1 l of CO<sub>2</sub> strømme gjennom slangesettet for å fjerne luft fra slangesettet før Veress-kanylen eller trokar kobles til pasienten.
- Slangesettet er nå klar til bruk. Koble slangesettet fra Veress-kanylen eller trokar før Veress-kanylen eller trokar føres inn i pasienten. Deretter kan slangesettet kobles til Veress-kanylen eller trokar igjen og insufflasjonen startes.

## 5 Frakobling og avhending av slangesett



## FARE!

### Dekontaminasjon av sterile produkter til engangsbruk

Gjenbruk av sterile produkter til engangsbruk medfører fare for infeksjon for pasienter og/eller brukere. Det kan svekke produktets funksjon. Fare for personskade, sykdom eller død på grunn av kontaminasjon og/eller nedsatt funksjonalitet for produktet. Produktet skal ikke dekontamineres.



## HENVISNING!

### Avhending av slangesett

Vær oppmerksom på hygieneforskriftene ved avhending av slangesettene, samlede væsker og avfallsbeholdere.

Fjern slangesettet bare etter at insufflasjonen er ferdig. Se trinnene for å stoppe insufflasjonen i bruksanvisningen for FM134 CO<sub>2</sub>-insufflatoren.

## 6 Tekniske spesifikasjoner

| Generell informasjon                    |                                     |                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktnavn                             |                                     | Slangesett til insufflasjon, til engangsbruk                                                                                                      |
| Modell                                  |                                     | ST293                                                                                                                                             |
| REF-/katalognummer                      |                                     | Z0293                                                                                                                                             |
| Generelle produktspesifikasjoner        |                                     |                                                                                                                                                   |
|                                         | Sterilisering                       | Sterilisering med etylenoksid                                                                                                                     |
|                                         | Vekt                                | 150 g                                                                                                                                             |
|                                         | Holdbarhet                          | 3 år                                                                                                                                              |
|                                         | Flow                                | Min. 15 l/min                                                                                                                                     |
| Slange                                  |                                     |                                                                                                                                                   |
| Slangelinje                             | Total lengde                        | 3 m ± 0,1                                                                                                                                         |
|                                         | Rørdiameter                         | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                     |
|                                         | Materiale                           | PVC                                                                                                                                               |
|                                         | Farge                               | Gjennomsiktig                                                                                                                                     |
| Kobling (proksimal)                     | Type                                | ISO-kobling 15 mm, hann                                                                                                                           |
|                                         | Materiale                           | MABS                                                                                                                                              |
|                                         | Farge                               | Grå                                                                                                                                               |
| Kobling (distal)                        | Type                                | Luer lock-kobling, mann                                                                                                                           |
|                                         | Materiale                           | MABS                                                                                                                                              |
|                                         | Farge                               | Gjennomsiktig/blå                                                                                                                                 |
| Beskyttelseshette                       | Type                                | Ventilert hette for luer-lås                                                                                                                      |
|                                         | Materiale                           | PE                                                                                                                                                |
|                                         | Farge                               | Gjennomsiktig                                                                                                                                     |
| Funksjonelle komponenter                |                                     |                                                                                                                                                   |
| Filter                                  | Filtereffektivitet til filtermedier | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                                                                                                |
|                                         | Materiale                           | MABS (hus)<br>Hydrofobe glassfibermedier (filtermedier)                                                                                           |
|                                         | Farge                               | Gjennomsiktig/grå (hus)<br>Hvit (filtermedier)                                                                                                    |
| Sterilforpakning                        |                                     |                                                                                                                                                   |
| Steril forpakning                       |                                     | Enkeltstående Tyvek-blisterpakning (295 x 315 mm)                                                                                                 |
| Eske                                    |                                     | 20 blisterpakninger (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                          |
| Krav til transport, oppbevaring og bruk |                                     |                                                                                                                                                   |
| Krav til transport                      |                                     | -18 til 55 °C / 0 til 131 °F<br>10 til 85 % rel. fuktighet, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttrykk                                        |
| Lagringsbetingelser                     |                                     | 0 til 35 °C / 32 til 95 °F<br>10 til 85 % rel. fuktighet, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttrykk                                          |
| Driftsbetingelser                       |                                     | 10 til 30 °C / 50 til 86 °F<br>30 til 75 % rel. fuktighet, ikke-kondenserende<br>70 til 106 kPa lufttrykk<br>Maks 3000 m/9843 ft høyde over havet |

## Symbole i opisy

|  |                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------|
|  | Należy przestrzegać instrukcji użycia                                |
|  | Wyrób medyczny                                                       |
|  | Numer modelu                                                         |
|  | Identyfikator UDI (ang. Unique Device Identifier)                    |
|  | Sprzedaż lub używanie wyłącznie przez lekarzy                        |
|  | Uwaga                                                                |
|  | Numer katalogowy                                                     |
|  | Kod partii                                                           |
|  | Producent                                                            |
|  | Kraj (DE) i data produkcji (RRRR-MM-DD)                              |
|  | System pojedynczej bariery sterylnej, sterylizowany tlenkiem etylenu |
|  | Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu                               |
|  | Nie sterylizować ponownie                                            |
|  | Nie używać ponownie                                                  |

|  |                                                                  |
|--|------------------------------------------------------------------|
|  | Termin ważności (RRRR-MM-DD)                                     |
|  | Ilość                                                            |
|  | Nie używać zawartości uszkodzonego opakowania                    |
|  | Chronić przed wilgocią                                           |
|  | Chronić przed światłem słonecznym                                |
|  | Chronić przed wysoką temperaturą i promieniowaniem radioaktywnym |
|  | Zakres wilgotności                                               |
|  | Zakres ciśnienia atmosferycznego                                 |
|  | Zakres temperatur                                                |
|  | Warunki przechowywania                                           |
|  | Warunki transportu                                               |
|  | Nie zawiera ftalanów                                             |

## 1 Ważne informacje dla użytkownika

Przed zastosowaniem urządzenia do zabiegów chirurgicznych należy uważnie przeczytać instrukcję użycia i zapoznać się z obsługą i sposobem działania urządzenia oraz wyposażenia dodatkowego. Nieprzestrzeganie informacji zawartych w podręczniku może prowadzić do

- zagrażających życiu obrażeń pacjenta,
- ciężkich obrażeń zespołu operacyjnego, personelu pielęgniarstwa lub technicznego lub
- uszkodzeń lub awarii urządzenia i wyposażenia dodatkowego.

W celu uzyskania dodatkowych kopii instrukcji należy skontaktować się z producentem.

Producent zastrzega sobie prawo do zmiany wyglądu, grafiki i danych technicznych produktu poprzez stały rozwój swoich produktów.

Akapity oznaczone słowami OSTRZEŻENIE, PRZESTROGA i UWAGA mają szczególne znaczenie. Na rozdziały oznaczone tymi słowami należy zwrócić szczególną uwagę.

### ZAGROŻENIE!

Zagrożone jest bezpieczeństwo i/lub zdrowie pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej. Należy przestrzegać tego ostrzeżenia, aby uniknąć obrażenia pacjenta, użytkownika lub osoby trzeciej.

### UWAGA!

Takie akapity zawierają informacje przekazane użytkownikowi i dotyczące zamierzonego i właściwego użytkowania urządzenia lub wyposażenia dodatkowego.

### WAŻNE!

Akapity te zawierają informacje, które służą do sprecyzowania instrukcji, lub podają dodatkowe przydatne informacje.

**Zmiany techniczne zastrzeżone**

**Komunikaty dotyczące bezpieczeństwa i ostrzeżenia**

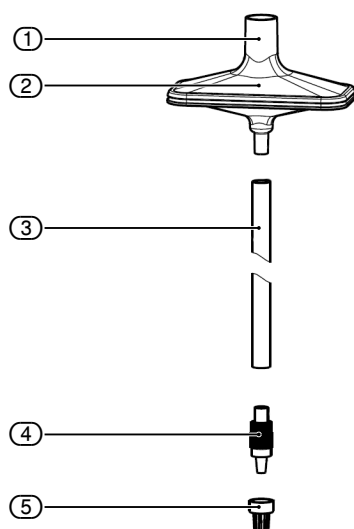


## 2 Opis

Zestaw drenów jest częścią dodatkową do insuflatora CO<sub>2</sub> FM134 do zabiegów endoskopowych. Sterylny zestaw drenów służy do przesyłania gazu insuflacyjnego z insuflatora CO<sub>2</sub> FM134 do pacjenta.

Zestawu drenów używa się z insuflatorem CO<sub>2</sub> FM134 ze złączem ISO.

Rys. 2–1 Elementy zestawu drenów



- ① Złącze ISO
- ② Filtr
- ③ Rurka
- ④ Złącze luer-lock
- ⑤ Nasadka ochronna

## Docelowa grupa pacjentów

Zestaw drenów stosuje się u pacjentów, którym zaleca się przeprowadzenie laparoskopii lub laparoskopowego pobrania naczynia. Docelowa grupa pacjentów nie jest ograniczona wiekiem, płcią ani stanem zdrowia. Zestawu drenów nie można stosować u pacjentów o masie ciała poniżej 2,5 kg.

## 2.1 Przeznaczenie

Jednorazowy zestaw drenów do insuflacji jest przeznaczony do wprowadzania gazu CO<sub>2</sub> z insuflatora do organizmu pacjenta.

## 2.2 Wskazania i przeciwwskazania

### Wskazania

Wskazania są identyczne jak dla insuflatora CO<sub>2</sub> FM134. Należy zapoznać się z instrukcją insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.

### Przeciwwskazania

Przeciwwskazania są identyczne jak dla insuflatora CO<sub>2</sub> FM134. Należy zapoznać się z instrukcją insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.

## 2.3 Ogólne ostrzeżenia dotyczące insuflacji CO<sub>2</sub>

W zakresie ryzyka resztkowego związanych z insuflacją CO<sub>2</sub> należy zapoznać się z instrukcją insuflatora CO<sub>2</sub> FM134:

- Reakcje idiosynkratyczne
- Absorpcja CO<sub>2</sub>
- Reakcje metaboliczne i serca / reakcje metaboliczne, krążenia i oddechowe
- Hipotermia/monitorowanie temperatury ciała
- Odwodnienie
- Zator/insuflacja narządów wewnętrznych
- Odma podskórna

## 3 Konfiguracja i użytkowanie



### ZAGROŻENIE!

Należy sprawdzić termin ważności produktu i to, czy występują w nim jakiekolwiek wady. Przed użyciem należy sprawdzić produkt i opakowanie pod kątem uszkodzeń. Należy się upewnić, że termin ważności nie został przekroczony.

Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania lub przekroczenia terminu ważności.



### ZAGROŻENIE!

Nieszczelny dren insuflacyjny

Nigdy nie pracować z nieszczelnym drenem insuflacyjnym, wyposażeniem dodatkowym i/lub urządzeniem. Może to prowadzić do nieprawidłowego pomiaru rzeczywistych wartości ciśnienia, co może spowodować niekontrolowany wzrost ciśnienia w jamie brzusznej.



### ZAGROŻENIE!

Zanieczyszczenie

Nie używać zestawu drenów w przypadku oznak zanieczyszczenia.



### ZAGROŻENIE!

Stosowanie tylko przez fachowy personel medyczny

Urządzenie może być używane tylko przez chirurgów lub personel bloku operacyjnego posiadający niezbędne kwalifikacje zawodowe.

---

## ZAGROŻENIE!

### Kwalifikacje fachowe

Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisów ani zaleceń postępowania w zakresie procedur/technik operacyjnych. Nie nadaje się również do szkolenia lekarzy w zakresie stosowania technik operacyjnych. Instrumenty i urządzenia medyczne mogą być używane tylko przez lekarzy lub asystentów medycznych z odpowiednimi kwalifikacjami technicznymi/medycznymi, pracujących pod kierunkiem i nadzorem lekarza.

---



## UWAGA!

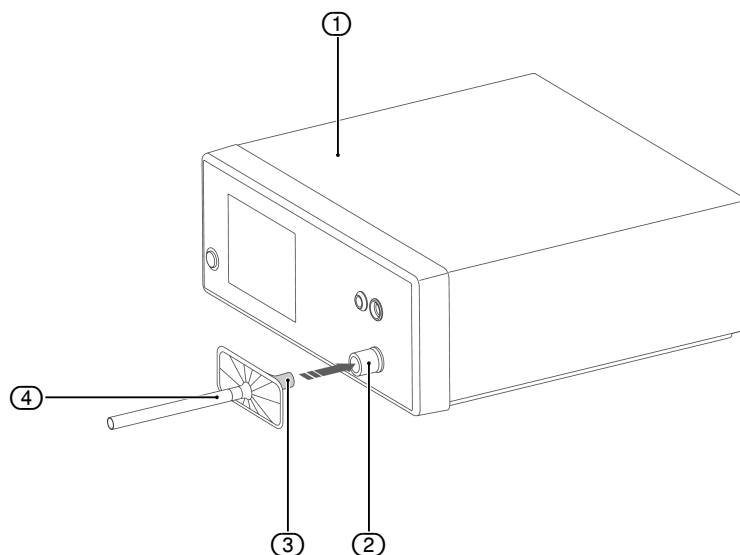
### W przypadku wystąpienia poważnego incydentu

Wszelkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z urządzeniem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę.

---



Rys. 3–1 Podłączanie zestawu drenów



- ① Insuflator CO<sub>2</sub> FM134
- ② Złącze ISO, insuflator CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Złącze ISO, zestaw drenów
- ④ Zestaw drenów z wbudowanym filtrem

## Złącze ISO

Złącze ISO jest umieszczone na insuflatorze CO<sub>2</sub> FM134. Mocno połączyć złącze ISO zestawu drenów ze złączem ISO insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Podłączanie zestawu drenów

---

## ZAGROŻENIE!

### Powietrze w zestawie drenów insuflacyjnych

Powietrze w zestawie drenów insuflacyjnych może powodować zator.

Rozpocząć insuflację, aby usunąć powietrze z zestawu drenów, zanim zostanie on podłączony do pacjenta. Zatrzymać insuflację po wdmuchaniu co najmniej 1 litra CO<sub>2</sub>.

---





## **WAŻNE!**

### **Ograniczenie dopływu**

Zagięcie lub skręcenie drenów może prowadzić do ograniczenia dopływu lub do poluzowania połączenia Luer Lock.

Podczas umieszczania zestawów drenów na stole operacyjnym lub na pacjencie należy zadbać o możliwość wystarczającego ruchu drenów.

Przy podłączaniu Luer Lock do trokara należy zwrócić uwagę, aby było ono mocno zamocowane.

**Wyjęcie zestawu drenów z opakowania**

**Podłączenie igły Veressa lub trokara**

**Podłączenie zestawu drenów do insuflatora CO<sub>2</sub>**

**Test działania zestawu drenów**

#### **1. Do wykonania przez niesterylnego członka personelu:**

- Otworzyć opakowanie zestawu drenów i dostarczyć zestaw drenów personelowi sterylnemu.

#### **2. Do wykonania przez sterylnego członka personelu:**

- Pozostawić złącze Luer Lock w obszarze sterylnym i przekazać końcówkę drenu z filtrem personelowi niesterylnemu.
- Zdjąć nasadkę ochronną ze złącza Luer Lock.
- Połączyć złącze Luer Lock z igłą Veressa lub trokarem. Zamknąć zawór odcinający przy igle Veressa lub trokarze.

#### **3. Do wykonania przez niesterylnego członka personelu:**

- Włączyć insuflator CO<sub>2</sub> FM134.
- Podłączyć złącze ISO zestawu drenów do złącza ISO insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.

#### **4. Do wykonania przez niesterylnego i sterylnego członka personelu:**

##### **Personel niesterylny:**

- Ustawić ciśnienie nominalne na 15 mmHg i przepływ gazu na 3 l/min. Uruchomić insuflację.
- Sprawdzić zużycie gazu na wyświetlaczu insuflatora CO<sub>2</sub> FM134. Jeśli zużycie gazu jest większe niż ok. 0,4 l po 30 sekundach, w systemie występuje nieszczelność.

##### **Personel niesterylny i niesterylny:**

- W przypadku wykrycia nieszczelności należy powtórzyć czynność bez igły Veressa lub trokara, ręcznie zamykając koniec drenu. Jeśli nie występuje teraz nieszczelność, należy wymienić igłę Veressa lub trokar.
- Jeśli nieszczelność jest nadal wykrywana, należy powtórzyć czynność bez zestawu drenów, ręcznie zamykając insuflator CO<sub>2</sub> FM134. Jeśli nieszczelność ustąpiła, należy wymienić zestaw drenów.
- Jeśli nieszczelność jest nadal wykrywana, insuflator CO<sub>2</sub> FM134 może być uszkodzony. Należy zapoznać się z instrukcją insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.
- Przed rozpoczęciem pracy upewnić się, że nie ma nieszczelności.
- Przed podłączeniem igły Veressa lub trokara do pacjenta umożliwić przepływ co najmniej 1 l CO<sub>2</sub> przez zestaw drenów, aby usunąć powietrze z zestawu drenów.
- Zestaw drenów jest teraz gotowy do użycia. Odłączyć zestaw drenów od igły Veressa lub trokara przed wprowadzeniem igły Veressa lub trokara do ciała pacjenta. Następnie można ponownie połączyć zestaw drenów z igłą Veressa lub trokarem i rozpocząć insuflację.

## 5 Odłączanie i utylizacja zestawu drenów

### ZAGROŻENIE!

Przygotowanie sterylnych jednorazowych produktów do ponownego użycia

Ponowne użycie sterylnych produktów jednorazowych może prowadzić do niebezpieczeństwa zakażenia pacjenta i/lub użytkownika. Działanie produktu może być zakłócone. Ryzyko urazu, choroby lub zgonu z powodu zanieczyszczenia i (lub) zakłócenia działania produktu. Produktu nie przygotowywać do ponownego użycia.



### WAŻNE!

Utylizacja zestawów drenów

Podczas utylizacji zestawów drenów, zebranych płynów i pojemników na odpady należy przestrzegać obowiązujących zasad i przepisów dotyczących higieny.



Wyjąć zestaw drenów dopiero po zatrzymaniu insuflacji. Opis zatrzymywania insuflacji znajduje się w instrukcji insuflatora CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Dane techniczne

| Informacje ogólne            |                                               |                                                                                  |
|------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Nazwa produktu               |                                               | Zestaw drenów do insuflacji, jednorazowy                                         |
| Model                        |                                               | ST293                                                                            |
| Numer REF/katalogowy         |                                               | Z0293                                                                            |
| Ogólne specyfikacje produktu |                                               |                                                                                  |
|                              | Sterylizacja                                  | Sterylizacja tlenkiem etylenu                                                    |
|                              | Waga                                          | 150 g                                                                            |
|                              | Okres trwałości                               | 3 lata                                                                           |
|                              | Przepływ                                      | Min 15 l/min                                                                     |
| Zestaw rurek                 |                                               |                                                                                  |
| Linia drenów                 | Długość całkowita                             | 3 m ± 0,1                                                                        |
|                              | Średnica drenu                                | 8,8 mm ± 0,15                                                                    |
|                              | Materiał                                      | PVC                                                                              |
|                              | Kolor                                         | Przejrzysty                                                                      |
| Złącze (proksymalne)         | Typ                                           | Złącze ISO 15 mm, męskie                                                         |
|                              | Materiał                                      | MABS                                                                             |
|                              | Kolor                                         | Szary                                                                            |
| Złącze (dalsze)              | Typ                                           | Złącze Luer Lock, męskie                                                         |
|                              | Materiał                                      | MABS                                                                             |
|                              | Kolor                                         | Przejrzysty/niebieski                                                            |
| Nasadka ochronna             | Typ                                           | Wentylowana nasadka na złącze luer-lock                                          |
|                              | Materiał                                      | PE                                                                               |
|                              | Kolor                                         | Przejrzysty                                                                      |
| Komponenty funkcjonalne      |                                               |                                                                                  |
| Filtr                        | Skuteczność filtra nośnika fil-<br>tracyjnego | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                                                 |
|                              | Materiał                                      | MABS (obudowa)<br>Hydrofobowy materiał z włókna szklanego (materiał filtracyjny) |
|                              | Kolor                                         | Przejrzysty/szary (obudowa)<br>Biały (nośnik filtracyjny)                        |
| Opakowanie                   |                                               |                                                                                  |
| Sterylnie opakowanie         |                                               | Pojedynczy blister Tyvek (295 × 315 mm)                                          |
| Pudełko                      |                                               | 20 blistrów (580 x 240 x 310 mm)                                                 |

| Warunki transportu, przechowywania i użytkowania |                                                                                                                                                                                           |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Warunki transportu                               | -18 do 55°C / 0 do 131°F<br>od 10 do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji<br>70 do 106 kPa ciśnienia atmosferycznego                                                                |
| Warunki przechowywania                           | 0 do 35°C / 32 do 95°F<br>od 10 do 85% wilgotności względnej, bez kondensacji<br>70 do 106 kPa ciśnienia atmosferycznego                                                                  |
| Warunki pracy                                    | 10 do 30°C / 50 do 86°F<br>od 30 do 75% wilgotności względnej, bez kondensacji<br>70 do 106 kPa ciśnienia atmosferycznego<br>3000 m/9843 ft maksymalna wysokość terenu nad poziomem morza |

## Símbolos e descrições

|  |                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------|
|  | Consulte as instruções de utilização.                                  |
|  | Dispositivo médico                                                     |
|  | Referência do modelo                                                   |
|  | Identificador único do dispositivo                                     |
|  | Autorizado para venda ou uso apenas por médico                         |
|  | Atenção                                                                |
|  | N.º de catálogo                                                        |
|  | Código do lote                                                         |
|  | Fabricante                                                             |
|  | País (DE) e data de fabrico (AAAA-MM-DD)                               |
|  | Sistema de barreira estéril simples, esterilizado com óxido de etileno |
|  | Esterilizado por óxido de etileno                                      |
|  | Não reesterilizar                                                      |
|  | Não reutilizar                                                         |

|  |                                                   |
|--|---------------------------------------------------|
|  | Prazo de validade (AAAA-MM-DD)                    |
|  | Quantidade                                        |
|  | Não utilizar o conteúdo de embalagens danificadas |
|  | Proteger da humidade                              |
|  | Proteger da luz solar                             |
|  | Proteger do calor e de fontes radioativas         |
|  | Limite de humidade                                |
|  | Limite de pressão atmosférica                     |
|  | Limite de temperatura                             |
|  | Condições de armazenamento                        |
|  | Condições de transporte                           |
|  | Não contém ftalatos                               |

Sujeito a alterações técnicas

Mensagens de segurança e de aviso



## 1 Instruções de utilização importantes

Antes de utilizar o aparelho em procedimentos cirúrgicos, leia as instruções de utilização atentamente e familiarize-se com a operação e o funcionamento do aparelho e dos acessórios. A inobservância das instruções de utilização contidas neste manual pode causar

- ferimentos potencialmente fatais para o paciente,
- ferimentos graves na equipa cirúrgica ou no pessoal de enfermagem ou de assistência técnica ou
- danos ou avarias no aparelho e/ou nos respetivos acessórios.

Para a obtenção de mais cópias das instruções de utilização, contacte o fabricante.

O fabricante reserva-se o direito de alterar o aspeto, as imagens e os dados técnicos do produto no âmbito do desenvolvimento continuado dos seus produtos.

Os parágrafos identificados com as palavras PERIGO, ATENÇÃO e NOTA têm significados especiais. Deve ser dada especial atenção às secções marcadas com estas palavras.

### PERIGO!

A segurança do paciente, do utilizador ou de terceiros está em risco. Tenha este aviso em atenção, a fim de evitar ferimentos no paciente, no utilizador ou em terceiros.

### ATENÇÃO!

Estes parágrafos contêm informações para que o operador use o aparelho e os respetivos acessórios de acordo com o fim a que se destinam.

### NOTA!

Estes parágrafos contêm informações para explicar as instruções ou disponibilizam mais informações úteis.

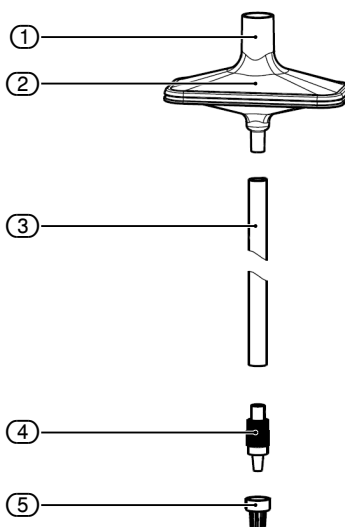
## 2 Descrição

O jogo de tubos é um acessório parte do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 para procedimentos endoscópicos. O tubo estéril serve para transportar gás de insuflação do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 para o doente.

O jogo de tubos é utilizado com o insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 com um conector ISO.

Fig. 2–1 Peças do jogo de tubos

- ① Conector ISO
- ② Filtro
- ③ Linha do tubo
- ④ Conector Luer-Lock
- ⑤ Tampa de proteção



O conjunto de tubos é utilizado com doentes para os quais é indicado um procedimento de laparoscopia ou um procedimento endoscópico de colheita de vasos. O grupo de doentes-alvo não está limitado por idade, sexo, nacionalidade ou estado de saúde. O jogo de tubos não pode ser usado em doentes com um peso inferior a 2,5 kg.

**Grupo de doentes-alvo**

## 2.1 Utilização correta

O jogo de tubos para insuflação, descartável, destina-se a transportar o gás CO<sub>2</sub> do insuflador para o doente.

## 2.2 Indicações e contraindicações

As indicações são idênticas às do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Consulte as instruções de utilização do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

**Indicações**

As contraindicações são idênticas às do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Consulte as instruções de utilização do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

**Contraindicações**

## 2.3 Advertências gerais relativas à insuflação de CO<sub>2</sub>

Relativamente aos riscos residuais relacionados com a insuflação de CO<sub>2</sub>, consulte as instruções de utilização do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134:

- Reações idiossincráticas
- Absorção de CO<sub>2</sub>
- Reações metabólicas e cardíacas/reações metabólicas, circulatórias e respiratórias
- Hipotermia/monitorização da temperatura corporal
- Desidratação
- Embolia/insuflação de órgãos internos
- Enfisema subcutâneo

## 3 Configuração e utilização

### PERIGO!

#### Verificação de defeitos e prazo de validade

O produto e a embalagem devem ser verificados quanto a falhas antes da utilização. Verifique se o prazo de validade não foi ultrapassado.

Não utilize se a embalagem estiver danificada ou se o prazo de validade tiver sido ultrapassado.



pt

### PERIGO!

#### Tubo de insuflação com fugas

Nunca trabalhar com um tubo de insuflação, acessório e/ou aparelho com fugas. Isso pode provocar uma medição incorreta dos valores de pressão reais e, eventualmente, um aumento descontrolado da pressão no abdómen.



### PERIGO!

#### Contaminação

Não usar o jogo de tubos se houver indícios ou indicações de contaminação.



### PERIGO!

#### Utilização exclusiva a profissionais de saúde

O aparelho só pode ser usado por cirurgiões ou pessoal da sala de operações com as qualificações profissionais necessárias.





### PERIGO!

#### Qualificação profissional

Estas instruções de utilização não incluem descrições ou instruções para procedimentos/técnicas cirúrgicas(as). Também não são apropriadas para a formação de médicos em técnicas cirúrgicas. Os periféricos e os aparelhos médicos só podem ser usados por médicos e assistentes médicos com a devida qualificação profissional e a trabalhar sob a orientação e a supervisão de um médico.



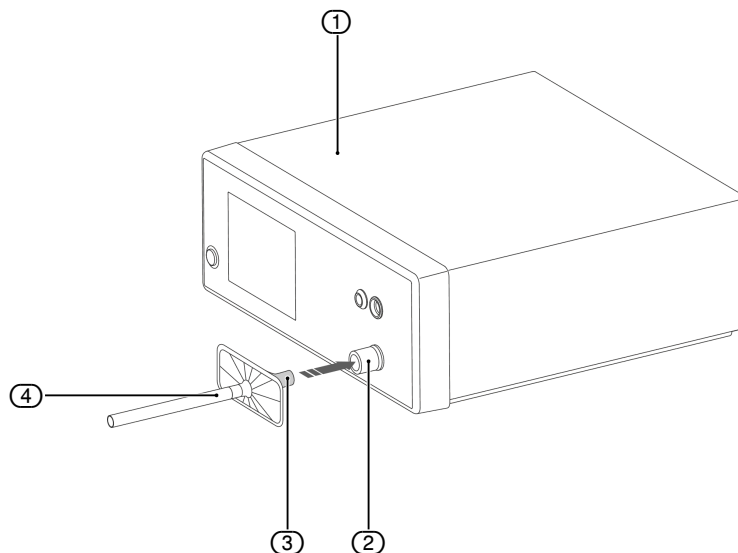
### ATENÇÃO!

#### Em caso de incidente grave

Todos os incidentes graves ocorridos relacionados com o aparelho devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes do Estado em que o utilizador e/ou o doente esteja estabelecido.

Fig. 3-1 Ligação do jogo de tubos

- ① Insuflador de CO<sub>2</sub> FM134
- ② Conector ISO, insuflador de CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Conector ISO, jogo de tubos
- ④ Jogo de tubos com filtro integrado



### Ligação ISO

Um conector ISO está localizado no insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Ligue firmemente o conector ISO do jogo de tubos ao conector ISO do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Ligação do jogo de tubos



### PERIGO!

#### Ar no jogo de tubos de insuflação

O ar no jogo de tubos de insuflação pode causar uma embolia.

Iniciar a insuflação antes de ligar o jogo de tubos ao doente para empurrar o ar para fora do jogo de tubos de insuflação. Pare a insuflação depois de ter sido insuflado, pelo menos, 1 litro de CO<sub>2</sub>.

---

## NOTA!

### Limitação do fluxo de entrada

Vincar ou dobrar os tubos pode limitar o fluxo de entrada ou provocar o desprendimento do conector Luer-Lock.

Ao colocar jogos de tubos na mesa de operações ou no paciente, deixe espaço suficiente para o movimento dos tubos.

Ao ligar o Luer-Lock a um trocarte, assegure-se de que fica bem apertado.

---

#### 1. A realizar pelo pessoal não estéril:

- Abra a embalagem do jogo de tubos e entregue o jogo de tubos ao operador não estéril.

#### 2. A realizar pelo pessoal estéril:

- Mantenha o conector Luer-Lock na área estéril e entregue a extremidade do tubo com o filtro ao operador não estéril.
- Retire a tampa de proteção do conector Luer-Lock.
- Ligue o conector Luer-Lock à agulha de Veress ou ao trocarte. Feche a torneira na agulha de Veress ou no trocarte.

#### 3. A realizar pelo pessoal não estéril:

- Ligue o insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.
- Ligue o conector ISO do jogo de tubos ao conector ISO do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

#### 4. A realizar pelo pessoal não-estéril e estéril:

##### Pessoal não-estéril:

- Defina uma pressão nominal de 15 mmHg e um fluxo de gás de 3 l/min. Iniciar a insuflação.
- Verifique o consumo de gás no visor do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Se o consumo de gás for superior a cerca de 0,4 l após 30 segundos, é indicada a existência de uma fuga.

##### A realizar pelo pessoal estéril e não-estéril:

- Se for detetada uma fuga, repita sem a agulha de Veress ou o trocarte, vedando manualmente a extremidade do tubo. Se não houver qualquer fuga, a agulha de Veress ou o trocarte têm de ser substituídos.
- Se continuar a ser detetada uma fuga, repita sem o jogo de tubos, vedando manualmente o insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Se não houver qualquer fuga, o jogo de tubos tem de ser substituído.
- Se continuar a ser detetada uma fuga, o insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 pode estar avariado; consulte as instruções de utilização do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.
- Certifique-se de que não são detetadas fugas antes de iniciar a operação.
- Deixe que, pelo menos, 1 l de CO<sub>2</sub> atravesse o jogo de tubos para lhe eliminar o ar antes de ligar a agulha de Veress ou o trocarte ao doente.
- O jogo de tubos está agora pronto a usar. Desprender o jogo de tubos da agulha de Veress ou do trocarte antes de inserir a agulha de Veress ou o trocarte no doente. O jogo de tubos pode então voltar a ser ligado à agulha de Veress ou ao trocarte, e iniciada a insuflação.

## 5 Desconexão e eliminação do jogo de tubos

---

### PERIGO!

#### Reprocessamento de produtos estéreis de uso único

A reutilização de produtos descartáveis estéreis pode levar a riscos de infeção para os doentes e/ou utilizadores. A funcionalidade do produto pode ser limitada. Risco de lesões, doença ou morte devido a contaminação e/ou funcionalidade limitada do produto. Não reprocessar o produto.

---

## NOTA!

### Eliminar os jogos de tubos

Observar as regras e os regulamentos de higiene aplicáveis ao eliminar os jogos de tubos, os fluidos recolhidos e os recipientes de resíduos.

---



Retirar o jogo de tubos da embalagem

Ligar a agulha de Veress ou o trocarte

Ligar o jogo de tubos ao insuflador de CO<sub>2</sub>

Teste de funcionamento do jogo de tubos

pt



Retire o conjunto de tubos apenas depois de a insuflação ter parado. Consulte os passos para parar a insuflação nas instruções de utilização do insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Dados técnicos

| Informações gerais                                     |                                            |                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nome do produto                                        |                                            | Jogo de tubos para insuflação, descartável                                                                                                         |
| Modelo                                                 |                                            | ST293                                                                                                                                              |
| REF/N.º de catálogo                                    |                                            | Z0293                                                                                                                                              |
| Especificações gerais do produto                       |                                            |                                                                                                                                                    |
|                                                        | Esterilização                              | Esterilização por óxido de etileno                                                                                                                 |
|                                                        | Peso                                       | 150 g                                                                                                                                              |
|                                                        | Prazo de validade                          | 3 anos                                                                                                                                             |
|                                                        | Fluxo                                      | Mín. 15 l/min                                                                                                                                      |
| Tubagem                                                |                                            |                                                                                                                                                    |
| Linha de tubos                                         | Comprimento total                          | 3 m ± 0,1                                                                                                                                          |
|                                                        | Diâmetro do tubo                           | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                      |
|                                                        | Material                                   | PVC                                                                                                                                                |
|                                                        | Cor                                        | Transparente                                                                                                                                       |
| Conector (proximal)                                    | Tipo                                       | Conector ISO 15 mm, macho                                                                                                                          |
|                                                        | Material                                   | MABS                                                                                                                                               |
|                                                        | Cor                                        | Cinzeno                                                                                                                                            |
| Conector (distal)                                      | Tipo                                       | Conector Luer-Lock, macho                                                                                                                          |
|                                                        | Material                                   | MABS                                                                                                                                               |
|                                                        | Cor                                        | Transparente/Azul                                                                                                                                  |
| Tampa de proteção                                      | Tipo                                       | Tampa ventilada para Luer-Lock                                                                                                                     |
|                                                        | Material                                   | PE                                                                                                                                                 |
|                                                        | Cor                                        | Transparente                                                                                                                                       |
| Componentes funcionais                                 |                                            |                                                                                                                                                    |
| Filtro                                                 | Eficácia de filtração dos meios filtrantes | BFE ≥ 99,9999%<br>VFE ≥ 99,9999%                                                                                                                   |
|                                                        | Material                                   | MABS (carcaça)<br>Elementos de fibra de vidro hidrofóbicos (elementos filtrantes)                                                                  |
|                                                        | Cor                                        | Transparente/Cinzeno (carcaça)<br>Branco (elementos filtrantes)                                                                                    |
| Embalagem                                              |                                            |                                                                                                                                                    |
| Embalagem estéril                                      |                                            | Blister de Tyvek individual (295 x 315 mm)                                                                                                         |
| Caixa                                                  |                                            | 20 blisters (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                   |
| Condições de transporte, armazenamento e funcionamento |                                            |                                                                                                                                                    |
| Condições de transporte                                |                                            | -18 a 55 °C / 0 a 131 °F<br>10 a 85% de humidade rel., sem condensação<br>70 a 106 kPa de pressão do ar                                            |
| Condições de armazenamento                             |                                            | 0 a 35 °C / 32 a 95 °F<br>10 a 85% de humidade rel., sem condensação<br>70 a 106 kPa de pressão do ar                                              |
| Condições de funcionamento                             |                                            | 10 a 30 °C / 50 a 86 °F<br>30 a 75% de humidade rel., sem condensação<br>70 a 106 kPa de pressão do ar<br>3000 m / 9843 ft de altitude máx. a.n.m. |

## Simboluri și descrieri

|  |                                                               |
|--|---------------------------------------------------------------|
|  | Consultați instrucțiunile de utilizare                        |
|  | Dispozitiv medical                                            |
|  | Numărul modelului                                             |
|  | Identificatorul unic al dispozitivului                        |
|  | Autorizat pentru vânzarea sau utilizarea numai de către medic |
|  | Atenție                                                       |
|  | Număr articol                                                 |
|  | Cod șarjă                                                     |
|  | Producător                                                    |
|  | Țara (DE) și data fabricației (AAAA-LL-ZZ)                    |
|  | Sistem barieră sterilă unică, sterilizat cu oxid de etilenă   |
|  | Sterilizat cu oxid de etilenă                                 |
|  | A nu se resteriliza                                           |
|  | A nu se refolosi                                              |

|  |                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------|
|  | A se utiliza până la (AAAA-LL-ZZ)                                 |
|  | Cantitate                                                         |
|  | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                    |
|  | A se feri de umezeală                                             |
|  | A se feri de lumina solară                                        |
|  | A se proteja împotriva căldurii și împotriva surselor radioactive |
|  | Limitare umiditate                                                |
|  | Limitare presiune atmosferică                                     |
|  | Limitare temperatură                                              |
|  | Condiții de depozitare                                            |
|  | Condiții de transport                                             |
|  | Nu conține ftalați                                                |

**Face obiectul  
modificărilor tehnice**  
**Mesaje de eroare și de  
avertizare**



## 1 Observații importante pentru utilizator

Citiți instrucțiunile de utilizare cu atenție și familiarizați-vă cu modul de utilizare și de funcționare al dispozitivului și accesoriilor, înainte de a utiliza dispozitivul în timpul procedurilor chirurgicale. Nerespectarea instrucțiunilor din prezentul manual poate conduce la

- vătămări care pot pune în pericol viața pacientului,
- accidentarea gravă a echipei operatorii sau a personalului de îngrijire, respectiv de service sau
- deteriorarea sau funcționarea defectuoasă a dispozitivului și/sau a accesoriilor.

Pentru a solicita copii suplimentare ale instrucțiunilor de utilizare, vă rugăm să contactați producătorul.

În urma dezvoltării ulterioare a produselor, producătorul își rezervă dreptul de a modifica aspectul, ilustrațiile și datele tehnice ale produsului.

Paragrafele marcate prin termenii PERICOL, ATENȚIE și INDICAȚIE au o importanță deosebită. Citiți cu mare atenție secțiunile marcate cu aceste cuvinte.

### PERICOL!

**Siguranța și/sau sănătatea pacientului, utilizatorului sau a unei terțe persoane este pusă în pericol. Respectați această avertizare, pentru a evita rănirea pacientului, utilizatorului sau a unei terțe persoane.**

### ATENȚIE!

**Aceste paragrafe conțin informații care servesc operatorului în vederea utilizării adecvate a dispozitivului sau accesoriilor, conform scopului pentru care au fost destinate.**

### INDICAȚIE!

**Aceste paragrafe conțin informații pentru clarificarea instrucțiunilor sau oferă informații utile suplimentare.**

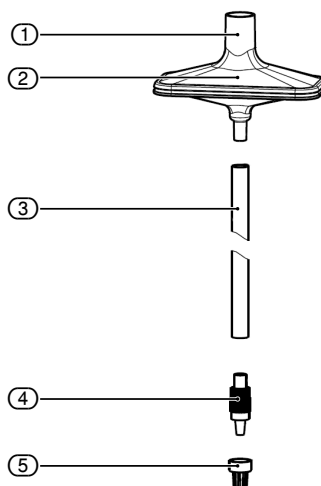
## 2 Descriere

Setul furtun este un accesoriu care face parte din sistemul de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134 pentru proceduri de endoscopie. Setul furtun steril are rolul de a transporta gazul de insuflație din sistemul de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134 către pacient.

Setul furtun se folosește cu sistemele de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134 cu ajutorul unui racord ISO.

**Fig. 2–1 Componente ale setului furtun**

- ① Racord ISO
- ② Filtru
- ③ Linie furtun
- ④ Racord Luer lock
- ⑤ Capac de protecție



Setul furtun se utilizează cu pacienții la care este indicată o procedură de laparoscopie sau de recoltare endoscopică a vaselor. Grupul de pacienți vizați nu este limitat de vârstă, gen sau starea de sănătate. Setul furtun nu poate fi utilizat la pacienții care cântăresc sub 2,5 kg.

**Grupul de pacienți vizați**

## 2.1 Utilizarea în conformitate cu destinația

Setul furtun de insuflație, de unică folosință, are rolul de a transporta gazul CO<sub>2</sub> de la sistemul de insuflație către pacient.

## 2.2 Indicații și contraindicații

Indicațiile sunt identice cu cele aferente sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.

**Indicații**

Contraindicațiile sunt identice cu cele aferente sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134. Consultați instrucțiunile de utilizare ale sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.

**Contraindicații**

## 2.3 Avertismente generale insuflare CO<sub>2</sub>

În ceea ce privește riscurile reziduale aferente insuflației de CO<sub>2</sub>, consultați Instrucțiunile de utilizare ale sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134:

- Reacții idiosincretice
- Absorbția de CO<sub>2</sub>
- Reacții metabolice și cardiace/Reacții metabolice, circulatorii și respiratorii
- Hipotermia/monitorizarea temperaturii corpului
- Deshidratare
- Embolia/insuflația organelor interne
- Emfizem subcutanat

## 3 Configurare și utilizare

### PERICOL!

Verificați data expirării și dacă sunt prezente defecte

Înainte de utilizare, verificați ca produsul și ambalajul să nu prezinte defecte. Asigurați-vă că data expirării nu a trecut.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat sau dacă data expirării a trecut.



### PERICOL!

Furtun de insuflație neetanș

Nu lucrați niciodată cu un furtun de insuflație, un accesoriu și/sau un dispozitiv care nu sunt etanșe. În caz contrar, se poate produce măsurarea incorectă a valorilor presiunii efective, ceea ce poate avea ca urmare o creștere necontrolată a presiunii intraabdominale.



### PERICOL!

Contaminare

Nu utilizați setul furtun dacă există semne sau dovezi ale unei contaminări.



### PERICOL!

A se utiliza numai de către personalul medical profesionist

Dispozitivul poate fi utilizat exclusiv de chirurgii sau de personalul din sala de operații care au calificările profesionale necesare.





### PERICOL!

Calificare profesională

Instrucțiunile de utilizare nu includ descrieri sau instrucțiuni pentru proceduri/tehnici chirurgicale. Aceste instrucțiuni nu au intenția de a instrui medicii în utilizarea tehnicilor chirurgicale. Echipamentele medicale periferice și dispozitivele medicale trebuie utilizate de medici sau de personal tehnic/medical calificat corespunzător care lucrează sub îndrumarea și sub supravegherea unui medic.



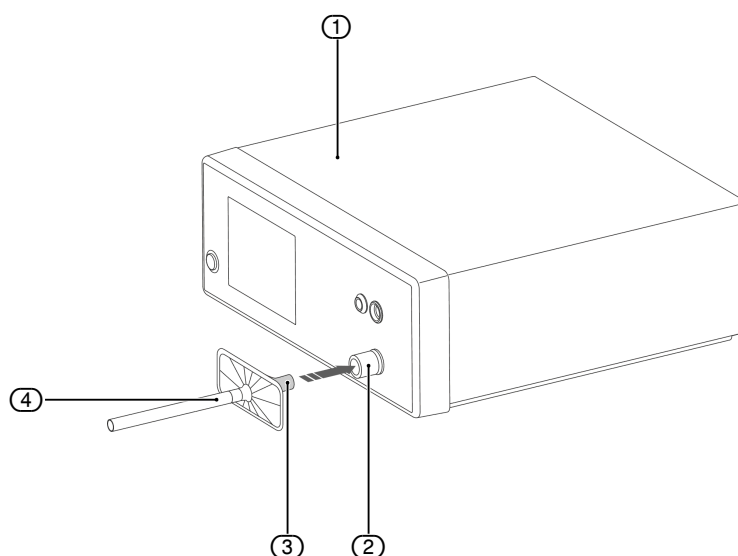
### ATENȚIE!

În cazul unui incident grav

Raportați orice incident grav survenit în legătură cu aparatul către producător și către autoritatea competentă a statului de reședință al utilizatorului și/sau pacientului.

Fig. 3–1 Conectarea setului furtun

- ① Sistem de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134
- ② Racord ISO, sistem de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Racord ISO, set furtun
- ④ Set furtun cu filtru integrat



### Conexiune ISO

Sistemul de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134 dispune de un racord ISO. Conectați racordul ISO al setului furtun ferm la racordul ISO al sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Racordarea setului furtun



### PERICOL!

Prezența aerului în setul de tuburi pentru insuflare

Prezența aerului în setul de tuburi pentru insuflare poate provoca embolie.

Porniți insuflarea înainte de a conecta setul de tuburi la pacient, pentru a împinge aerul afară din setul de tuburi pentru insuflare. Opriți insuflația după ce s-a insuflat cel puțin un litru de CO<sub>2</sub>.

---

## INDICAȚIE!

### Limitarea fluxului de admisie

Îndoirea sau răsucirea tuburilor poate duce la limitarea admisiei sau la slăbirea conexiunii Luer lock.

Când așezați seturile de tuburi pe masa de operație sau pe corpul pacientului, lăsați loc suficient pentru deplasarea tuburilor.

Când conectați Luer lock la un trocar, asigurați-vă că acesta este fixat etanș.

---



#### 1. Activitate efectuată de personalul nesteril:

- Deschideți ambalajul setului furtun și furnizați setul furtun personalului steril.

Scoaterea setului  
furtun din ambalaj

#### 2. Activitate efectuată de personalul steril:

- Păstrați racordul Luer lock în spațiul steril și înmânați personalului nesteril capătul furtunului cu filtru.
- Îndepărtați capacul de protecție de pe racordul Luer lock.
- Conectați racordul Luer lock cu acul Veress sau trocarul. Conectarea acului Veress sau a trocarului.

Conectarea acului  
Veress sau a trocarului

#### 3. Activitate efectuată de personalul nesteril:

- Porniți sistemul de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.
- Conectați racordul ISO al setului furtun la racordul ISO al sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.

Conectați setul furtun  
la sistemul de  
insuflație de CO<sub>2</sub>

#### 4. Activitate efectuată de personalul nesteril și steril:

##### Personal nesteril:

- Setări presiunea nominală la 15 mmHg și debitul de gaz la 3 l/min. Porniți insuflarea.
- Verificați consumul de gaz pe afișajul insuflatorului de CO<sub>2</sub> FM134. Dacă consumul de gaz este mai mare de aproximativ 0,4 l după 30 de secunde, este indicată o scurgere.

Test de funcționare a  
setului de tuburi

##### Personal steril și nesteril:

- Dacă se detectează o scurgere, repetați fără ac Veress sau trocar, sigilând manual capătul furtunului. Dacă acum nu mai există nicio scurgere, trebuie înlocuit acul Veress sau trocarul.
- Dacă se detectează în continuare o scurgere, repetați fără setul de tuburi, sigilând manual insuflatorul de CO<sub>2</sub> FM134. Dacă acum nu există nicio scurgere, setul de tuburi trebuie înlocuit.
- Dacă se detectează în continuare o scurgere, este posibil ca insuflatorul de CO<sub>2</sub> FM134 să fie defect, consultați instrucțiunile de utilizare ale insuflatorului de CO<sub>2</sub> FM134.
- Asigurați-vă că nu pot fi detectate scurgeri înainte de a începe operațiunea.
- Lăsați cel puțin 1 l de CO<sub>2</sub> să curgă prin setul furtun pentru a elimina aerul din setul furtun înainte de a conecta acul Veress sau trocarul la pacient.
- Setul furtun este gata de utilizare. Deconectați setul furtun de la acul Veress sau trocar înainte ca acul Veress sau trocarul să fie introdus în pacient. Setul furtun poate fi apoi reconectat la acul Veress sau la trocar și se poate porni insuflația.

## 5 Decuplarea și eliminarea setului furtun



### PERICOL!

Reprocesarea produselor sterile de unică folosință

Reutilizarea produselor sterile de unică folosință poate conduce la riscuri de infecție pentru pacient și/sau pentru utilizatori. Funcționalitatea produsului ar putea fi afectată. Risc de rănire, de îmbolnăvire sau de deces din cauza contaminării și/sau deteriorării funcționalității produsului. Nu reprocesați produsul.



### INDICAȚIE!

Eliminarea seturilor furtun

La eliminarea seturilor furtun, a lichidelor colectate și recipientelor pentru colectarea deșeurilor respectați regulile și reglementările de igienă aplicabile.

Îndepărtați setul furtun numai după oprirea insuflației. Consultați pașii pentru oprirea insuflației în instrucțiunile de utilizare ale sistemului de insuflație de CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Date tehnice

| Informații generale                  |                                        |                                                                          |
|--------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Denumire produs                      |                                        | Set furtun pentru insuflație, de unică folosință                         |
| Model                                |                                        | ST293                                                                    |
| REF/număr de catalog                 |                                        | Z0293                                                                    |
| Specificații generale ale produsului |                                        |                                                                          |
|                                      | Sterilizarea                           | Sterilizarea OE                                                          |
|                                      | Greutate                               | 150 g                                                                    |
|                                      | Termen de valabilitate                 | 3 ani                                                                    |
|                                      | Debit                                  | Min. 15 l/min                                                            |
| Tubaj                                |                                        |                                                                          |
| Linie de tuburi                      | Lungime totală                         | 3 m ± 0,1                                                                |
|                                      | Diametru furtun                        | 8,8 mm ± 0,15                                                            |
|                                      | Material                               | PVC                                                                      |
|                                      | Culoare                                | Transparent                                                              |
| Racord (proximal)                    | Tip                                    | Racord ISO 15 mm, tată                                                   |
|                                      | Material                               | MABS                                                                     |
|                                      | Culoare                                | Gri                                                                      |
| Racord (distal)                      | Tip                                    | Racord Luer lock, tată                                                   |
|                                      | Material                               | MABS                                                                     |
|                                      | Culoare                                | Transparent/albastru                                                     |
| Capac de protecție                   | Tip                                    | Capac cu admisie de aer pentru Luer lock                                 |
|                                      | Material                               | PE                                                                       |
|                                      | Culoare                                | Transparent                                                              |
| Componente funcționale               |                                        |                                                                          |
| Filtru                               | Eficacitatea de filtrare a filtermedia | BFE≥ 99,9999%<br>Eficiența filtrării virale (VFE)≥ 99,9999%              |
|                                      | Material                               | MABS (carcasă)<br>Material fibră de sticlă hidrofobă (material filtrant) |
|                                      | Culoare                                | Transparent/gri (carcasă)<br>Alb (material filtrant)                     |
| Ambalare                             |                                        |                                                                          |
| Ambalaj steril                       |                                        | Blister Tyvek simplu (295 x 315 mm)                                      |
| Cutie                                |                                        | 20 blistere (580 x 240 x 310 mm)                                         |

| Condiții de transport, depozitare și exploatare |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Condiții de transport                           | -18 - 55 °C/0 - 131 °F<br>10 - 85% umiditate relativă, fără condensare<br>presiunea aerului 70 - 106 kPa                                                             |
| Condiții de depozitare                          | 0 - 35 °C/32 - 95 °F<br>10 - 85% umiditate relativă, fără condensare<br>presiunea aerului 70 - 106 kPa                                                               |
| Condiții de funcționare                         | 10 - 30 °C/50 - 86 °F<br>30 - 75% umiditate relativă, fără condensare<br>presiunea aerului 70 - 106 kPa<br>3000 m/9843 ft altitudine maximă deasupra nivelului mării |

## Symbody a popis

|  |                                                                    |
|--|--------------------------------------------------------------------|
|  | Prečítajte si návod na používanie                                  |
|  | Zdravotnícka pomôcka                                               |
|  | Číslo modelu                                                       |
|  | Jedinečný identifikátor zariadenia                                 |
|  | Schválené len na predaj lekárom alebo používanie lekármi           |
|  | Upozornenie                                                        |
|  | Katalógové číslo                                                   |
|  | Číslo šarže                                                        |
|  | Výrobca                                                            |
|  | Krajina (DE) a dátum výroby (RRRR-MM-DD)                           |
|  | Systém jednej sterilnej bariéry, sterilizovaný pomocou etylénoxidu |
|  | Sterilizované použitím etylénoxidu                                 |
|  | Nesterilizujte opakovane                                           |
|  | Nepoužívajte opakovane                                             |

|  |                                                       |
|--|-------------------------------------------------------|
|  | Dátum najneskoršej spotreby (RRRR-MM-DD)              |
|  | Množstvo                                              |
|  | Nepoužívajte, ak je poškodený obal                    |
|  | Uchovávajte v suchu                                   |
|  | Chráňte pred slnečným žiarením                        |
|  | Chráňte pred pôsobením tepla a rádioaktívnych zdrojov |
|  | Hraničné hodnoty vlhkosti                             |
|  | Hraničné hodnoty atmosférického tlaku                 |
|  | Hraničné hodnoty teploty                              |
|  | Skladovacie podmienky                                 |
|  | Prepravné podmienky                                   |
|  | Nevyrába sa s použitím fta-látov                      |

## 1 Dôležité poznámky pre používateľa

Pred použitím prístroja na operačnej sále si dôkladne prečítajte tento návod na použitie a oboznámte sa s obsluhou a spôsobom fungovania prístroja a jeho príslušenstva. Pri nedodržaní pokynov uvedených v tomto návode môže dôjsť

- k životu ohrozujúcim poraneniam pacienta,
- k závažným poraneniam chirurgického tímu, ošetrovacieho alebo servisného personálu alebo
- alebo k škodám alebo poruchám zariadenia a/alebo príslušenstva.

Ak chcete požiadať o ďalšie kópie návodu na použitie, obráťte sa na výrobcu.

Výrobca si vyhradzuje právo na úpravu vzhľadu, grafiky a technických údajov produktu prostredníctvom neustáleho vývoja jeho produktov.

Odseky označené slovami VAROVANIE, UPOZORNENIE a POZNÁMKA nesú špeciálny význam. Odsekom označeným týmito slovami treba venovať osobitnú pozornosť.

### VAROVANIE!

**Bezpečnosť a/alebo zdravie pacienta, používateľa alebo tretej strany sú ohrozené. Dodržiavajte toto varovanie, aby ste predišli poraneniu pacienta, používateľa alebo tretej strany.**

### UPOZORNENIE!

**Tieto odseky obsahujú informácie poskytnuté operátorovi, ktoré sa týkajú stanoveného a správneho používania zariadenia alebo príslušenstva.**

### POZNÁMKA!

**Tieto odseky obsahujú informácie na objasnenie pokynov alebo poskytnutie dodatočných užitočných informácií.**

**Podlieha technickým zmenám**

**Bezpečnostné a výstražné hlásenia**

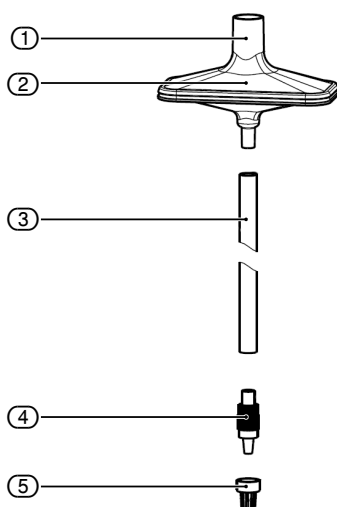


## 2 Popis

Hadicová súprava je príslušenstvom k insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> určenému na endoskopické zákroky. Sterilná hadicová súprava slúži na prenos insuflačného plynu z insuflátoru FM134 CO<sub>2</sub> k pacientovi.

Hadicová súprava sa používa s insuflátormi FM134 CO<sub>2</sub> s konektorom ISO.

**Obr. 2–1 Časti hadicovej súpravy**



- ① Konektor ISO
- ② Filter
- ③ Hadička
- ④ Prípojka Luer Lock
- ⑤ Ochranný kryt

sk

## Cieľová skupina pacientov

Hadicová súprava sa používa pri pacientoch, u ktorých je indikovaná laparoskopia alebo endoskopický odber ciev. Cieľový pacient nie je obmedzený vekom, pohlavím ani zdravotným stavom. Hadicová súprava sa nesmie používať u pacientov s hmotnosťou menej ako 2,5 kg.

## 2.1 Použitie v súlade s určeným účelom

Jednorazová hadicová súprava na insufláciu je určená na prenos CO<sub>2</sub> plynu z insuflátora k pacientovi.

## 2.2 Indikácie a kontraindikácie

### Indikácie

Indikácie sú rovnaké ako u insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>. Riadte sa návodom na použitie insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.

### Kontraindikácie

Kontraindikácie sú rovnaké ako u insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>. Riadte sa návodom na použitie insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.

## 2.3 Všeobecné varovania týkajúce sa insuflácie CO<sub>2</sub>

Zvyškové riziká týkajúce sa insuflácie CO<sub>2</sub> nájdete v návode na použitie insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>:

- Idiosynkratické reakcie
- Absorpcia CO<sub>2</sub>
- Metabolické a srdcové reakcie/metabolické, obehové a respiračné reakcie
- Hypotermia/monitorovanie telesnej teploty
- Dehydratácia
- Embólia/insuflácia vnútorných orgánov
- Subkutánnny efyzém

## 3 Nastavenie a použitie



### VAROVANIE!

Skontrolujte prítomnosť defektov a dátum spotreby.

Pred použitím skontrolujte, či výrobok alebo balenie neobsahuje defekty. Uistite sa, že nebol prekročený dátum spotreby.

Nepoužívajte, ak je balenie poškodené alebo ak bol prekročený dátum spotreby.



### VAROVANIE!

Netesná insuflačná hadica

Nikdy nepracujte s netesnou insuflačnou hadicou, príslušenstvom alebo zariadením. Môže to viesť k nesprávnemu meraniu skutočných tlakových hodnôt, ktoré môžu spôsobiť nekontrolované zvýšenie tlaku v brušnej dutine.



### VAROVANIE!

Kontaminácia

Hadičkovú súpravu nepoužívajte, ak sa zistia náznaky kontaminácie.



### VAROVANIE!

Na použitie len zdravotníckymi pracovníkmi

Zariadenie smú používať iba chirurgia alebo personál operačných sál s potrebnou profesionálnou kvalifikáciou.

## VAROVANIE!

Profesionálna kvalifikácia

Návod na použitie neobsahuje opisy alebo pokyny pre chirurgické zákroky/techniky. Nie sú vhodné na školenie lekárov v používaní chirurgických techník. Medicínske periférne zariadenia a prístroje smú používať iba lekári alebo lekárski asistenti s príslušnými technickými/medicínskymi kvalifikáciami, ktorí pracujú podľa pokynov a dohľadom lekára.



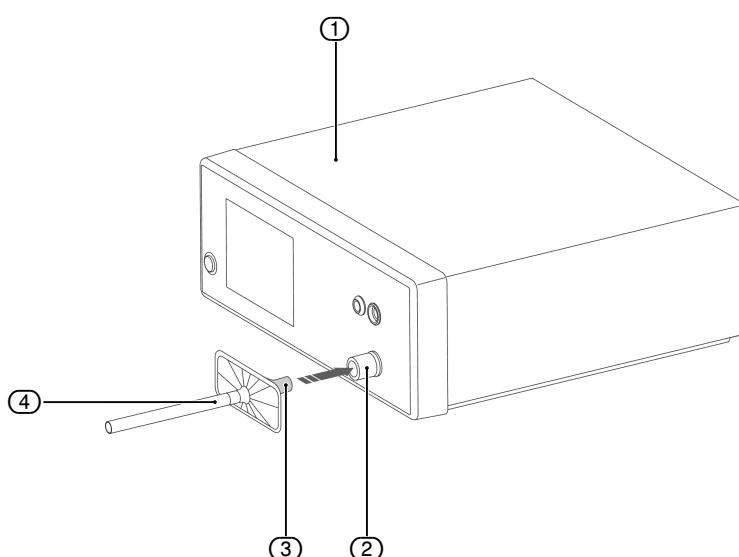
## UPOZORNENIE!

V prípade závažnej nehody

Nahláste akúkoľvek závažnú udalosť, ktorá sa vyskytla vzhľadom na zariadenie, výrobcovi a kompetentnému úradu štátu, v ktorom sídli používateľ a/alebo pacient.



Obr. 3–1 Pripojenie hadicovej súpravy



- ① Insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>
- ② Konektor ISO, insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>
- ③ Konektor ISO, hadicová súprava
- ④ Hadicová súprava s integrovaným filtrom

## Pripojenie ISO

Konektor ISO je umiestnený v insuflátore FM134 CO<sub>2</sub>. Pevne pripojte konektor ISO hadicovej súpravy ku konektoru ISO insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.

sk

## 4 Pripojenie hadicovej súpravy

### VAROVANIE!

Vzduch v insuflačnej hadicovej súprave

Vzduch v insuflačnej hadicovej súprave môže spôsobiť embóliu.

Insufláciu spustíte pred pripojením insuflačnej hadicovej súpravy k pacientovi, aby sa z insuflačnej súpravy vytlačil vzduch. Insufláciu zastavte po insuflácii aspoň 1 litra CO<sub>2</sub>.



### POZNÁMKA!

Obmedzenie prítoku

Ohnutie alebo skrútenie hadičiek môže viesť k obmedzeniu prítoku alebo k uvoľneniu prípojky typu Luer Lock.

Pri umiestňovaní hadicových súprav na operačný stôl alebo na pacienta dbajte na to, aby ste umožnili dostatočný pohyb hadíc.

Pri pripájaní prípojky typu Luer Lock k trokáru dbajte na ich pevné utiahnutie.



**Vybratie hadicovej súpravy z obalu**

**Pripojenie Veressovej ihly alebo trokára**

**Pripojenie hadicovej súpravy k insuflátoru CO<sub>2</sub>**

**Test funkcie hadicovej súpravy**

**1. Vykonáva nesterilný personál:**

- Otvorte balenie hadicovej súpravy a odovzdajte hadicovú súpravu sterilnému personálu.

**2. Vykonáva sterilný personál:**

- Udržiavajte konektor Luer Lock v sterilnej oblasti a podajte koniec hadice s filtrom nesterilnému personálu.
- Odstráňte z konektora Luer Lock ochranný kryt.
- Pripojte konektor Luer Lock k Veressovej ihle alebo trokáru. Zatvorte uzatvárací kohútik na Veressovej ihle alebo trokári.

**3. Vykonáva nesterilný personál:**

- Zapnite insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>.
- Pripojte konektor ISO hadicovej súpravy ku konektoru ISO insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.

**4. Vykonáva nesterilný a sterilný personál:**

**Nesterilný personál:**

- Nastavte nominálny tlak na 15 mmHg a prietok plynu na 3 l/min. Spustíte insufláciu.
- Skontrolujte na displeji insuflátora FM134 CO<sub>2</sub> spotrebu plynu. Ak je spotreba plynu po 30 sekundách vyššia ako približne 0,4 l, označuje to prítomnosť netesnosti.

**Sterilný a nesterilný personál:**

- Ak detegujete netesnosť, zopakujte postup bez Veressovej ihly alebo trokára a manuálne utesnite koniec hadice. Ak teraz nie je prítomná žiadna netesnosť, je potrebné vymeniť Veressovu ihlu alebo trokár.
- Ak stále detegujete netesnosť, zopakujte postup bez hadicovej súpravy a manuálne utesnite insuflátor FM134 CO<sub>2</sub>. Ak teraz nie je prítomná žiadna netesnosť, je potrebné vymeniť hadicovú súpravu.
- Ak stále detegujete netesnosť, insuflátor FM134 CO<sub>2</sub> môže byť chybný. Postupujte podľa návodu na použitie insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.
- Pred začatím prevádzky sa uistite, že nie je možné zistiť žiadny únik.
- Nechajte cez hadicovú súpravu pretekať aspoň 1 l CO<sub>2</sub>, aby ste odstránili vzduch z hadicovej súpravy a až potom pripojte Veressovu ihlu alebo trokár k pacientovi.
- Hadicová súprava je teraz pripravená na použitie. Predtým, ako Veressovu ihlu alebo trokár zavediete do tela pacienta, odpojte hadicovú súpravu od Veressovej ihly alebo trokára. Hadicovú súpravu je potom možné pripojiť k Veressovej ihle alebo trokáru a začať insufláciu.

**5 Odpojenie a likvidácia hadicovej súpravy**

**VAROVANIE!**

**Regenerácia sterilných jednorazových produktov**

Opätovné použitie sterilných jednorazových produktov môže viesť k riziku vzniku infekcie pacienta a/alebo používateľa. Funkčnosť produktu môže byť narušená. Riziko zranenia, ochorenia alebo smrti v dôsledku kontaminácie a/alebo narušenej funkčnosti produktu. Produkt neregenerujte.

**POZNÁMKA!**

**Likvidácia hadicových súprav**

Pri likvidácii hadicových súprav, odobratých tekutín a odpadových nádob dodržiavajte platné hygienické predpisy a nariadenia.

Hadicovú súpravu odstraňujte iba po zastavení insuflácie. Postup zastavenia insuflácie nájdete v návode na použitie insuflátora FM134 CO<sub>2</sub>.



## 6 Technické údaje

| Všeobecné informácie                           |                                                                                                                                                |                                                                          |
|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Názov výrobku                                  | Hadicová súprava na insufláciu, jednorazová                                                                                                    |                                                                          |
| Model                                          | ST293                                                                                                                                          |                                                                          |
| Katalógové/REF číslo                           | Z0293                                                                                                                                          |                                                                          |
| Všeobecné špecifikácie výrobku                 |                                                                                                                                                |                                                                          |
|                                                | Sterilizácia                                                                                                                                   | Sterilizácia EO                                                          |
|                                                | Hmotnosť                                                                                                                                       | 150 g                                                                    |
|                                                | Životnosť                                                                                                                                      | 3 roky                                                                   |
|                                                | Prietok                                                                                                                                        | Min. 15 l/min                                                            |
| Hadice                                         |                                                                                                                                                |                                                                          |
| Hadica                                         | Celková dĺžka                                                                                                                                  | 3 m ± 0,1                                                                |
|                                                | Priemer hadice                                                                                                                                 | 8,8 mm ± 0,15                                                            |
|                                                | Materiál                                                                                                                                       | PVC                                                                      |
|                                                | Farba                                                                                                                                          | Transparentná                                                            |
| Konektor (proximálny)                          | Typ                                                                                                                                            | Konektor ISO 15 mm, samčí                                                |
|                                                | Materiál                                                                                                                                       | MABS                                                                     |
|                                                | Farba                                                                                                                                          | Sivá                                                                     |
| Konektor (distálny)                            | Typ                                                                                                                                            | Konektor Luer Lock, samčí                                                |
|                                                | Materiál                                                                                                                                       | MABS                                                                     |
|                                                | Farba                                                                                                                                          | Transparentná/modrá                                                      |
| Ochranný kryt                                  | Typ                                                                                                                                            | Odvzdušnený uzáver pre konektor Luer Lock                                |
|                                                | Materiál                                                                                                                                       | PE                                                                       |
|                                                | Farba                                                                                                                                          | Transparentná                                                            |
| Funkčné komponenty                             |                                                                                                                                                |                                                                          |
| Filter                                         | Filtročná účinnosť filtračného média                                                                                                           | BFE ≥ 99,9999 %<br>VFE ≥ 99,9999 %                                       |
|                                                | Materiál                                                                                                                                       | MABS (kryt)<br>Hydrofóbne médiá zo sklenených vlákien (filtračné médium) |
|                                                | Farba                                                                                                                                          | Transparentná/sivá (kryt)<br>Biela (filtračné médium)                    |
| Balenie                                        |                                                                                                                                                |                                                                          |
| Sterilné balenie                               | Jeden blister Tyvek (295 x 315 mm)                                                                                                             |                                                                          |
| Škatuľa                                        | 20 blistrov (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                               |                                                                          |
| Prepravné, skladovacie a prevádzkové podmienky |                                                                                                                                                |                                                                          |
| Prepravné podmienky                            | -18 až 55 °C / 0 až 131 °F<br>Rel. vlhkosť 10 až 85 %, nekondenzujúca<br>70 až 106 kPa tlak vzduchu                                            |                                                                          |
|                                                | 0 až 35 °C / 32 až 95 °F<br>Rel. vlhkosť 10 až 85 %, nekondenzujúca<br>70 až 106 kPa tlak vzduchu                                              |                                                                          |
|                                                | 10 až 30 °C / 50 až 86 °F<br>Rel. vlhkosť 30 až 75 %, nekondenzujúca<br>70 až 106 kPa tlak vzduchu<br>Maximálna nadmorská výška 3000 m/9843 ft |                                                                          |

## Simboli in opisi

|  |                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------|
|  | Upoštevajte navodila za uporabo                                |
|  | Medicinski pripomoček                                          |
|  | Številka modela                                                |
|  | Edinstveni identifikator pripomočka                            |
|  | Samo za pooblaščen prodajno osebje ali zdravnika               |
|  | Previdno, pozor                                                |
|  | Kataloška številka                                             |
|  | Koda lota                                                      |
|  | Proizvajalec                                                   |
|  | Država (DE) in datum izdelave (LLLL-MM-DD)                     |
|  | Sistem enojne sterilne pregrade, sterilizirano z etilenoksidom |
|  | Sterilizirano z etilenoksidom                                  |
|  | Ne sterilizirajte znova                                        |
|  | Ne uporabljajte znova                                          |

|  |                                                          |
|--|----------------------------------------------------------|
|  | Uporabno do (LLLL-MM-DD)                                 |
|  | Količina                                                 |
|  | Če je embalaža poškodovana, vsebine ne uporabite         |
|  | Varovati pred vlago                                      |
|  | Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo                   |
|  | Hranite zaščiteno pred vročino in radioaktivnim sevanjem |
|  | Vlažnost zraka, omejitev                                 |
|  | Zračni tlak, omejitev                                    |
|  | Temperaturna omejitev                                    |
|  | Pogoji za shranjevanje                                   |
|  | Pogoji za prevoz                                         |
|  | Ne vsebuje ftalatov                                      |

## 1 Pomembna navodila v zvezi z uporabo

Temeljito preberite navodila za uporabo in se seznanite z upravljanjem in načini delovanja naprave in pribora, preden napravo uporabite v operacijski sobi. Če napotkov v teh navodilih za uporabo ne upoštevate, lahko

- pride pri bolniku do smrtno nevarnih poškodb,
- pride pri ekipi v operacijski sobi ali pri osebju za vzdrževanje ali oskrbo do težkih poškodb,
- ali pa do poškodb oz. izpada naprave in pribora.

Za dodatne izvode navodil za uporabo se obrnite na proizvajalca.

Proizvajalec si zaradi nadaljnega razvoja izdelkov pridržuje pravico, da se slike in specifikacije malenkostno razlikujejo od dobavljenega izdelka.

Odstavki, ki so označene z besedami NEVARNOST, OPOZORILO in OPOMBA, imajo poseben pomen. Te odstavke si preberite še posebej pozorno.

**Tehnične spremembe  
pridržane**

**Sporočila glede  
varnosti in opozorila**

### NEVARNOST!

Varnost bolnika, uporabnika ali tretje osebe je ogrožena. Upoštevajte to opozorilo, da preprečite poškodbo bolnika, uporabnika ali tretje osebe.



### OPOZORILO!

Ti odstavki vsebujejo informacije, ki so namenjeni operatorju, da uporablja napravo in pribor zanjo v skladu s predvidenim namenom.



### OPOMBA!

Ti odstavki vsebujejo informacije, ki so namenjeni operatorju, da uporablja napravo in pribor zanjo v skladu s predvidenim namenom.

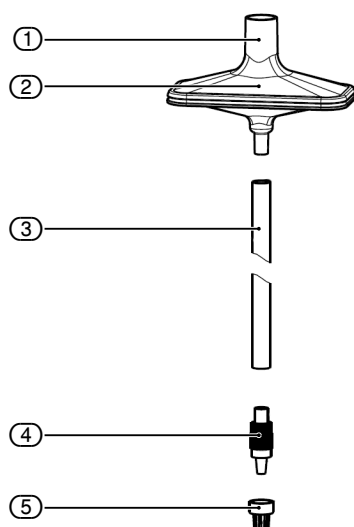


## 2 Opis

Komplet cevi je pomožni del insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub> za endoskopske posege. Komplet sterilnih cevi dovaja plin za insuflacijo od iz insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub> do bolnika.

Komplet cevi se uporablja z insuflatorjem FM134 CO<sub>2</sub>, ki ima priključek ISO.

### Sl. 2-1 Deli kompleta cevi



- ① Priključek ISO
- ② Filter
- ③ Cevka
- ④ Priključek Luer Lock
- ⑤ Zaščitni pokrovček

## Ciljna populacija bolnikov

Komplet cevi se uporablja pri bolnikih, pri katerih je indiciran laparoskopski ali endoskopski postopek pridobivanja žil. Ciljna populacija bolnikov nima omejitev glede starosti, spola ali zdravstvenega stanja. Kompleta cevi ni dovoljeno uporabljati pri bolnikih, ki tehtajo manj kot 2,5 kg.

## 2.1 Namenska uporaba

Komplet cevi za insuflacijo, ki je predviden za enkratno uporabo, se uporablja za dovajanje plina CO<sub>2</sub> iz insuflatorja do bolnika.

## Indikacije

## 2.2 Indikacije in kontraindikacije

Indikacije so enake kot pri insuflatorju FM134 CO<sub>2</sub>. Glejte navodila za uporabo insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>.

## Kontraindikacije

Kontraindikacije so enake kot pri insuflatorju FM134 CO<sub>2</sub>. Glejte navodila za uporabo insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>.

## 2.3 Splošna opozorila glede insuflacije s CO<sub>2</sub>

Glede preostalih tveganj, povezanih z insuflacijo CO<sub>2</sub>, glejte navodila za uporabo insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>:

- Idiosinkratične reakcije
- Absorpcija CO<sub>2</sub>
- Metabolične in srčne reakcije/metabolične, cirkulacijske in respiratorne reakcije
- Hipotermija/spremljanje telesne temperature
- Dehidracija
- Embolija/insuflacija notranjih organov
- Subkutani emfizemi

## 3 Namestitev in uporaba



### NEVARNOST!

Preverite, ali je rok uporabnosti pretekel in ali so prisotne napake.

Pred uporabo preglejte izdelek in embalažo glede napak. Prepričajte se, da rok uporabe ni pretekel.

Izdelka ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana ali če je rok uporabe pretekel.



### NEVARNOST!

Netesna cev za insuflacijo

Nikoli ne delajte z netesno cevjo za insuflacijo, priborom in/ali napravo. Če tega ne upoštevate, lahko posledično pride do meritve napačnih vrednosti dejanskega tlaka in nenadzorovanega zvišanja tlaka v abdomnu.



### NEVARNOST!

Contamination (Kontaminacija)

Kompleta cevi ne uporabite, če so ugotovljeni znaki ali indikacije kontaminacije.



### NEVARNOST!

Samo za uporabo s strani zdravstvenega osebja

Pripomoček smejo uporabljati samo zdravniki ali osebje v operacijski dvorani z s potrebnimi profesionalnimi kvalifikacijami.

---

## NEVARNOST!

### Strokovna usposobljenost

Ta navodila za uporabo ne vsebujejo opisov ali navodil za kirurške postopke za operacijske tehnike. Tudi ni primeren za uvajanje zdravnika v operativne tehnike. Medicinski instrumentarij in opremo se sme uporabljati samo v določenih objektih, uporabljati pa ga smejo samo zdravniki in medicinsko osebje, ki je ustrezno strokovno usposobljeno.

---



## OPOZORILO!

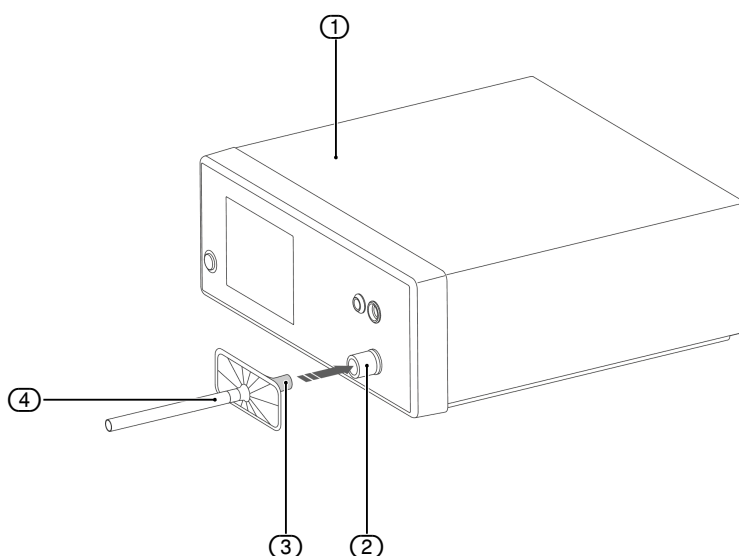
### V primeru resnega dogodka

O vsakršnem resnem dogodku, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, je treba poročati proizvajalcu ali pristojnemu organu v državi, kjer se uporabnik in/ali pacient nahaja.

---



### Sl. 3–1 Priklop kompleta cevi



- ① Insuflator FM134 CO<sub>2</sub>
- ② Priključek ISO, insuflator FM134 CO<sub>2</sub>
- ③ Priključek ISO, komplet cevi
- ④ Komplet cevi z integriranim filtrom

### Priključek ISO

Priključek ISO je na insuflatorju FM134 CO<sub>2</sub>. Priključek ISO, ki je na kompletu cevi, povežite s priključkom ISO na insuflatorju FM134 CO<sub>2</sub>.

## 4 Priklop kompleta cevi

---

## NEVARNOST!

### Zrak v kompletu cevi za insuflacijo

Zrak v kompletu cevi za insuflacijo lahko povzroči embolijo.

Insuflacijo zaženite, preden komplet cevi priključite na bolnika, da potisnete zrak iz kompleta cevi za insuflacijo. Insuflacijo ustavite, ko je insufliranega vsaj 1 liter plina CO<sub>2</sub>.

---





## OPOMBA!

### Omejitev dotoka

Upogibanje ali zvijanje cevi lahko povzroči omejitev dotoka ali izgubo povezave Luer lock.

Pri nameščanju cevnih kompletov na mizo v operacijski sobi ali na pacienta poskrbite, da so cevke dovolj gibljive.

Pri povezovanju Luer lock s troakarjem se prepričajte, da je le ta dobro pritrjen.

Jemanje kompleta cevi iz embalaže

Priključite Veressovo iglo ali troakar

Komplet cevi povežite z insuflatorjem CO<sub>2</sub>

Preskus delovanja kompleta cevi

#### 1. To naj izvaja nesterilno osebje:

- Odprite embalažo cevnega kompleta in komplet cevk izročite sterilnemu osebju.

#### 2. To naj izvaja sterilno osebje:

- Priključek Luer Lock hranite v sterilnem prostoru in konec cevi s filtrom izročite nesterilnemu osebju.
- Odstranite zaščitni pokrovček s priključka Luer lock.
- Priključek Luer Lock povežite z Veressovo iglo ali troakarjem. Zaprite zaporno pipico na Veressovi igli ali troakarju.

#### 3. To naj izvaja nesterilno osebje:

- Vklopite insuflator FM134 CO<sub>2</sub>.
- Priključek ISO na kompletu cevi priključite na priključek ISO na insuflatorju FM134 CO<sub>2</sub>.

#### 4. To naj izvaja nesterilno in sterilno osebje:

##### Nesterilno osebje:

- Nastavite nominalni tlak na 15 mmHg in pretok plina na 3 l/min. Zaženite insuflacijo.
- Preverite porabo plina na zaslonu insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>. Če je poraba plina po 30 sekundah večja od približno 0,4 litra, je to znak puščanja.

##### Sterilno in nesterilno osebje:

- Če zaznate puščanje, ponovite brez Veressove igle ali troakarja in ročno zatesnite konec cevi. Če puščanje ni prisotno, je treba Veressovo iglo ali troakar zamenjati.
- Če še vedno zaznate puščanje, ponovite postopek brez kompleta cevi in ročno zaprite insuflator FM134 CO<sub>2</sub>. Če ni prisotnega puščanja, je treba komplet cevi zamenjati.
- Če še vedno zaznate puščanje, je insuflator FM134 CO<sub>2</sub> morda okvarjen, glejte navodila za uporabo insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>.
- Pred začetkom delovanja se prepričajte, da ni mogoče zaznati puščanja.
- Preden priključite Veressovo iglo ali troakar na bolnika, počakajte, da skozi komplet cevi steče vsaj 1 liter CO<sub>2</sub>, da iz kompleta cevi odstranite zrak.
- Komplet cevi je zdaj pripravljen za uporabo. Komplet cevi odklopite z Veressove igle ali troakarja, preden Veressovo iglo ali troakar vstavite v bolnika. Komplet cevi lahko potem znova povežete z Veressovo iglo ali troakarjem in zaženete insuflacijo.

## 5 Odklop in odlaganje kompleta cevi med odpadke



## NEVARNOST!

### Reprocesiranje sterilnih pripomočkov za enkratno uporabo

Ponovna uporaba sterilnih izdelkov za enkratno uporabo lahko povzroča tveganje za okužbo pacienta in/ali uporabnika. Delovanje izdelka je lahko omejeno. Tveganje za poškodbe, bolezni ali smrt zaradi kontaminacije in/ali slabše funkcionalnosti izdelka. Izdelka ne reprocesirajte.



## OPOMBA!

### Odlaganje kompleta cevi med odpadke

Pri odlaganju kompletov cevi, zbranih tekočin in vsebnikov za odpadke upoštevajte veljavna higienska pravila in predpise.

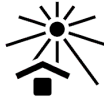
Komplet cevi odstranite šele, ko je insuflacija ustavljena. Glejte korake za ustavitev insuflacije v navodilih za uporabo insuflatorja FM134 CO<sub>2</sub>.

## 6 Tehnični podatki

| Splošne informacije                            |                                        |                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ime izdelka                                    |                                        | Komplet cevi za insuflacijo za enkratno uporabo                                                                                                        |
| Model                                          |                                        | ST293                                                                                                                                                  |
| REF/kataloška številka                         |                                        | Z0293                                                                                                                                                  |
| Splošne specifikacije izdelka                  |                                        |                                                                                                                                                        |
|                                                | Sterilizacija                          | sterilizacija z EO                                                                                                                                     |
|                                                | Teža                                   | 150 g                                                                                                                                                  |
|                                                | Življenjska doba                       | 3 leta                                                                                                                                                 |
|                                                | Pretok                                 | min. 15 l/min                                                                                                                                          |
| Cevi                                           |                                        |                                                                                                                                                        |
| Cevni vod                                      | Celotna dolžina                        | 3 m ± 0,1                                                                                                                                              |
|                                                | Premmer cevi                           | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                          |
|                                                | Material                               | PVC                                                                                                                                                    |
|                                                | Barva                                  | prozorna                                                                                                                                               |
| Priključek (proksimalni)                       | Tip                                    | priključek ISO 15 mm, moški                                                                                                                            |
|                                                | Material                               | MABS                                                                                                                                                   |
|                                                | Barva                                  | siva                                                                                                                                                   |
| Priključek (distalni)                          | Tip                                    | priključek Luer Lock, moški                                                                                                                            |
|                                                | Material                               | MABS                                                                                                                                                   |
|                                                | Barva                                  | prozorna/modra                                                                                                                                         |
| Zaščitni pokrovček                             | Tip                                    | odzračevalni pokrovček za Luer Lock                                                                                                                    |
|                                                | Material                               | PE                                                                                                                                                     |
|                                                | Barva                                  | prozorna                                                                                                                                               |
| Funkcionalni sestavni deli                     |                                        |                                                                                                                                                        |
| Filter                                         | Učinkovitost filtra filtrirnega medija | učinkovitost filtracije bakterij ≥ 99,9999 %<br>učinkovitost filtracije virusov ≥ 99,9999 %                                                            |
|                                                | Material                               | MABS (ohišje)<br>hidrofobni medij s steklenimi vlakni (filtrirni medij)                                                                                |
|                                                | Barva                                  | prozorna/siva (ohišje)<br>bela (filtrirni medij)                                                                                                       |
| Pakiranje                                      |                                        |                                                                                                                                                        |
| Sterilno pakiranje                             |                                        | enojni pretisni omot Tyvek (295 x 315 mm)                                                                                                              |
| Škatla                                         |                                        | 20 pretisnih omotov (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                               |
| Pogoji za transport, shranjevanje in delovanje |                                        |                                                                                                                                                        |
| Pogoji za prevoz                               |                                        | od –18 do 55 °C/od 0 do 131 °F<br>od 10 to 85 % rel. vlage, nekondenzirajoče<br>zračni tlak od 70 do 106 kPa                                           |
| Pogoji za shranjevanje                         |                                        | od 0 do 35 °C/od 32 do 95 °F<br>od 10 to 85 % rel. vlage, nekondenzirajoče<br>zračni tlak od 70 do 106 kPa                                             |
| Obratovalni pogoji                             |                                        | od 10 do 30 °C/od 50 do 86 °F<br>od 30 to 75 % rel. vlage, nekondenzirajoče<br>zračni tlak od 70 do 106 kPa<br>najv. nadmorska višina 3000 m (9843 ft) |

## Símbolos y descripciones

|                                                                                     |                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|    | Tener en cuenta las instrucciones de uso                               |
|    | Producto sanitario                                                     |
|    | Número de modelo                                                       |
|    | Identificador único del producto                                       |
|    | Autorizado para la venta o el uso exclusivo por médicos                |
|    | Precaución                                                             |
|   | N.º de artículo                                                        |
|  | Código de lote                                                         |
|  | Fabricante                                                             |
|  | País (DE) y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)                          |
|  | Sistema de barrera estéril sencilla, esterilizado por óxido de etileno |
|  | Esterilizado por óxido de etileno                                      |
|  | No reesterilizar                                                       |
|  | No reutilizar                                                          |

|                                                                                      |                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|    | Fecha de caducidad (AAAA-MM-DD)             |
|    | Cantidad                                    |
|    | No utilizar el contenido de envases dañados |
|    | Proteger contra la humedad                  |
|    | Proteger de la luz solar                    |
|   | Proteger del calor y de la radiación        |
|  | Limitación de la humedad del aire           |
|  | Limitación de la presión atmosférica        |
|  | Limitación de temperatura                   |
|  | Condiciones de almacenamiento               |
|  | Condiciones de transporte                   |
|  | No contiene ftalatos                        |

## 1 Advertencias importantes

Lea detenidamente estas instrucciones de uso e infórmese sobre el manejo y funcionamiento del aparato y sus accesorios antes de su utilización en el quirófano. Si no respeta las indicaciones de estas instrucciones de uso puede

- ocasionar lesiones mortales al paciente,
- ocasionar lesiones graves al personal de quirófano, de enfermería y auxiliares, o
- ocasionar daños o fallos de funcionamiento al aparato y/o los accesorios.

Para solicitar más copias de las instrucciones de uso, póngase en contacto con el fabricante.

El fabricante se reserva el derecho de que las ilustraciones y los datos técnicos puedan diferir ligeramente del producto suministrado debido al desarrollo constante de los productos.

Los párrafos y apartados que comiencen por PELIGRO, ATENCIÓN y ADVERTENCIA tienen una importancia especial. Léalos con especial atención.

### PELIGRO!

Se pone en peligro la seguridad del paciente, del usuario o de terceros. Tenga absolutamente en cuenta este aviso para no lesionar al paciente, a los usuarios ni a terceros.

### ATENCIÓN!

Estos párrafos contienen informaciones para que el usuario utilice de manera apropiada el aparato y los accesorios.

### ADVERTENCIA!

Estos párrafos contienen información para aclarar las instrucciones o proporcionar información adicional útil.

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas

Mensajes de seguridad y advertencia

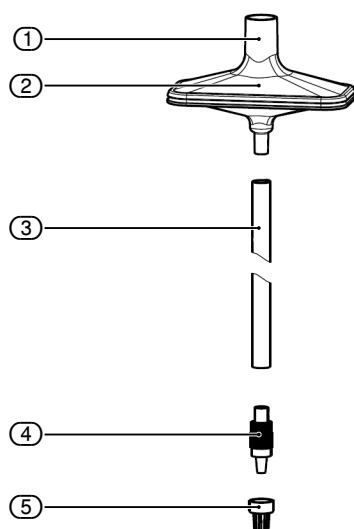


## 2 Descripción

El juego de tubos es un accesorio del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 para intervenciones endoscópicas. El juego de tubos estériles sirve para transportar el gas de insuflación desde el insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 hasta el paciente.

El juego de tubos se utiliza con el insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 por medio de un conector ISO.

Fig. 2–1 Partes del juego de tubos



- ① Conector ISO
- ② Filtro
- ③ Línea del tubo
- ④ Conector Luer lock
- ⑤ Capuchón de protección

es

## Grupo destinatario de pacientes

El juego de tubos se utiliza en pacientes a los que se les indicó una disección vascular laparoscópica o endoscópica. El grupo destinatario de pacientes objetivo no está limitado por la edad, el género, la nacionalidad ni el estado de salud. El juegos de tubos no se debe utilizar en pacientes que pesen menos de 2,5 kg.

### 2.1 Uso conforme a las prescripciones

El juego de tubos para insuflación, de un solo uso, está destinado a transportar el gas CO<sub>2</sub> desde el insuflador hasta el paciente.

### 2.2 Indicaciones y contraindicaciones

#### Indicaciones

Las indicaciones son idénticas a las del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Consulte las instrucciones de uso del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

#### Contraindicaciones

Las contraindicaciones son idénticas a las del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Consulte las instrucciones de uso del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

### 2.3 Advertencias generales para la insuflación de CO<sub>2</sub>

Con respecto a los riesgos residuales relacionados con la insuflación de CO<sub>2</sub>, consulte las instrucciones de uso del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134:

- Reacciones idiosincráticas
- Absorción de CO<sub>2</sub>
- Reacciones metabólicas y cardíacas/reacciones metabólicas, circulatorias y respiratorias
- Hipotermia y supervisión de la temperatura corporal
- Deshidratación
- Embolia/Insuflación de órganos internos
- Enfisema subcutáneo

## 3 Configuración y uso



### PELIGRO!

Revise si hay defectos y la fecha de vencimiento

Antes del uso, compruebe si el producto y el embalaje presentan daños. Asegúrese de que no se haya superado la fecha de vencimiento.

No lo utilice si el embalaje está dañado o si se superó la fecha de vencimiento.



### PELIGRO!

Tubo de insuflación con fugas

No trabaje nunca con un tubo de insuflación, un accesorio o un aparato con fugas. Esto puede dar lugar a una medida incorrecta de los valores de presión reales, lo que puede causar un aumento de presión incontrolado en el abdomen.



### PELIGRO!

Contaminación

No utilice el juego de tubos si se detectan signos o indicaciones de contaminación.



### PELIGRO!

Uso exclusivo por profesionales sanitarios

El aparato solo lo deben utilizar cirujanos o personal de quirófano con las cualificaciones profesionales necesarias.

---

## PELIGRO!

### Cualificación profesional

Las instrucciones de uso no contienen ni descripciones ni instrucciones sobre las técnicas quirúrgicas. Tampoco es adecuado para iniciarse en las técnicas de la operación. Los periféricos y aparatos médicos solo los deben utilizar médicos o asistentes médicos con las cualificaciones técnicas/médicas apropiadas que trabajen bajo la dirección y supervisión de un médico.

---



## ATENCIÓN!

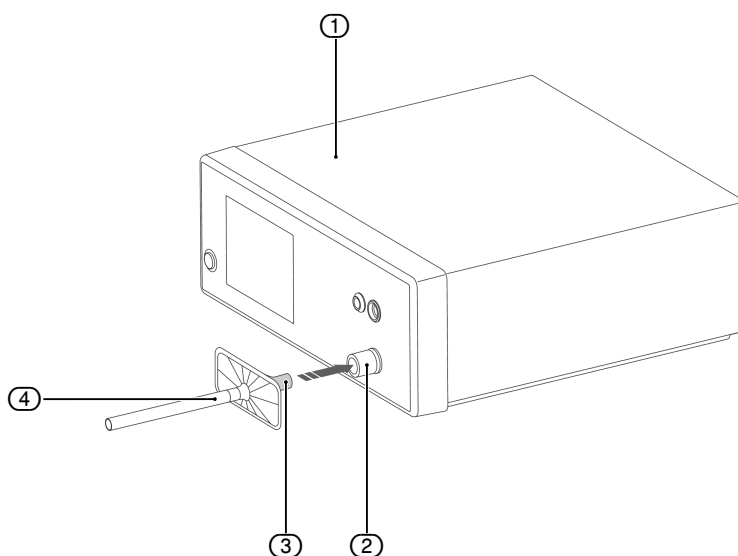
### En caso de incidentes graves

Notifique todo incidente grave que se haya producido en relación con el aparato al fabricante y a las autoridades competentes del estado en el que resida el usuario y/o paciente.

---



Fig. 3–1 Conexión del juego de tubos



- ① Insuflador de CO<sub>2</sub> FM134
- ② Conector ISO, insuflador de CO<sub>2</sub> FM134
- ③ Conector ISO, juego de tubos
- ④ Juego de tubos con filtro integrado

## Conexión ISO

El insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 dispone de un conector ISO. Conecte firmemente el conector ISO del juegos de tubos al conector ISO del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

## 4 Conexión del juego de tubos

---

## PELIGRO!

### Aire en el juego de tubos de insuflación

El aire en el juego de tubos de insuflación puede causar una embolia.

Inicie la insuflación antes de que el juego de tubos esté conectado al paciente, para empujar el aire fuera del juego de tubos de insuflación. Detenga la insuflación cuando se haya insuflado al menos 1 litro de CO<sub>2</sub>.

---





Extracción del juego de tubos del embalaje

Conexión de la aguja de Veress o del trocar

Conexión del tubo al insuflador de CO<sub>2</sub>

Prueba de funcionamiento del juego de tubos

## ADVERTENCIA!

### Limitación del flujo de entrada

El doblado o la torsión de los tubos puede limitar el flujo de entrada o provocar el aflojamiento de la conexión Luer Lock.

Cuando coloque juegos de tubos en la mesa de quirófano o en el paciente, asegúrese de que se puedan mover libremente.

Cuando conecte el conector Luer Lock a un trocar, asegúrese de que esté firmemente sujeto.

#### 1. A llevar a cabo por personal no estéril:

- Abra el embalaje del juego de tubos y entregue el juego de tubos al personal estéril.

#### 2. A llevar a cabo por personal estéril:

- Mantenga el conector Luer Lock en el área estéril y entregue el extremo del tubo con el filtro al personal no estéril.
- Extraiga el capuchón de protección del conector Luer Lock.
- Conecte el conector Luer Lock a la aguja de Veress o el trocar. Cierre la llave de paso de la aguja de Veress o del trocar.

#### 3. A llevar a cabo por personal no estéril:

- Encienda el insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.
- Conecte el conector ISO del juegos de tubos al conector ISO del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

#### 4. A llevar a cabo por personal no estéril y estéril:

##### Personal no estéril:

- Ajuste la presión nominal a 15 mmHg y el flujo de gas a 3 l/min. Inicie la insuflación.
- Verifique el consumo de gas en la pantalla del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Si el consumo de gas es mayor que aproximadamente 0,4 l después de 30 segundos, se indicará una fuga.

##### Personal estéril y no estéril:

- Si se detecta una fuga, repita la intervención sin la aguja de Veress o el trocar, sellando manualmente el extremo del tubo. Si ya no hay fuga, debe reemplazarse la aguja de Veress o el trocar.
- Si aún se detecta una fuga, repita la intervención sin el juego de tubos, sellando manualmente el insuflador de CO<sub>2</sub> FM134. Si ya no hay fuga, debe reemplazarse el juego de tubos.
- Si aún se detecta una fuga, puede que el insuflador de CO<sub>2</sub> FM134 esté defectuoso; consulte las instrucciones de uso del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.
- Asegúrese de que no se detecta ninguna fuga antes de iniciar la intervención.
- Deje fluir al menos 1 l de CO<sub>2</sub> a través del juego de tubos para eliminar el aire del juego de tubos antes de conectar la aguja de Veress o el trocar al paciente.
- Ahora el juegos de tubos está listo para su uso. Desconecte el juego de tubos de la aguja de Veress o del trocar antes de insertarlos en el paciente. Después se puede reconectar el juego de tubos a la aguja de Veress o al trocar e iniciar la insuflación.

## 5 Desconexión y eliminación del juego de tubos



## PELIGRO!

### Reprocesado de productos desechables estériles

La reutilización de los productos estériles desechables puede suponer un riesgo de infección para el paciente o el usuario. La funcionalidad del producto puede verse afectada. Peligro de lesión, enfermedad o muerte debido a la contaminación y/o a la alteración de la funcionalidad del producto. No reprocese el producto.



## ADVERTENCIA!

### Cómo desechar los juegos de tubos

Respete las normas y reglamentaciones de higiene correspondientes cuando deseché los juegos de tubos, los líquidos recolectados y los recipientes de desechos.

Extraiga el juego de tubos solo después de que se haya detenido la insuflación. Vea los pasos para detener la insuflación en las instrucciones de uso del insuflador de CO<sub>2</sub> FM134.

## 6 Datos técnicos

| Información general                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre del producto                                        |                                                 | Juego de tubos para insuflación, desechable                                                                                                                                         |
| Modelo                                                     |                                                 | ST293                                                                                                                                                                               |
| Número de REF/catálogo                                     |                                                 | Z0293                                                                                                                                                                               |
| Especificaciones generales del producto                    |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
|                                                            | Esterilización                                  | Esterilización por óxido de etileno                                                                                                                                                 |
|                                                            | Peso                                            | 150 g                                                                                                                                                                               |
|                                                            | Vida útil                                       | 3 años                                                                                                                                                                              |
|                                                            | Flujo                                           | Mín. 15 l/min                                                                                                                                                                       |
| Tubería                                                    |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| Línea del tubo                                             | Largo total                                     | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                                           |
|                                                            | Diámetro del tubo                               | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                                                       |
|                                                            | Material                                        | PVC                                                                                                                                                                                 |
|                                                            | Color                                           | Transparente                                                                                                                                                                        |
| Conector (proximal)                                        | Tipo                                            | Conector ISO de 15 mm, macho                                                                                                                                                        |
|                                                            | Material                                        | MABS                                                                                                                                                                                |
|                                                            | Color                                           | Gris                                                                                                                                                                                |
| Conector (distal)                                          | Tipo                                            | Conector Luer Lock, macho                                                                                                                                                           |
|                                                            | Material                                        | MABS                                                                                                                                                                                |
|                                                            | Color                                           | Transparente/azul                                                                                                                                                                   |
| Capuchón de protección                                     | Tipo                                            | Capuchón ventilado para conector Luer Lock                                                                                                                                          |
|                                                            | Material                                        | PE                                                                                                                                                                                  |
|                                                            | Color                                           | Transparente                                                                                                                                                                        |
| Componentes funcionales                                    |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| Filtro                                                     | Efectividad de filtrado del medio de filtración | BFE ≥99,9999 %                                                                                                                                                                      |
|                                                            |                                                 | VFE ≥99,9999 %                                                                                                                                                                      |
|                                                            | Material                                        | MABS (carcasa)<br>Medios de fibra de vidrio hidrófobos (medios de filtración)                                                                                                       |
|                                                            | Color                                           | Transparente/gris (carcasa)<br>Blanco (filtro de aire)                                                                                                                              |
| Envasado                                                   |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| Embalaje estéril                                           |                                                 | Blíster Tyvek individual (295 × 315 mm)                                                                                                                                             |
| Caja                                                       |                                                 | 20 blísteres (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                                                                   |
| Transporte, almacenamiento y condiciones de funcionamiento |                                                 |                                                                                                                                                                                     |
| Condiciones de transporte                                  |                                                 | -18 a 55 °C / 0 a 131 °F<br>Humedad rel. del 10 al 85 %, sin condensación<br>Presión atmosférica de 70 a 106 kPa                                                                    |
| Condiciones de almacenamiento                              |                                                 | 0 a 35 °C/32 a 95 °F<br>Humedad rel. del 10 al 85 %, sin condensación<br>Presión atmosférica de 70 a 106 kPa                                                                        |
| Condiciones de funcionamiento                              |                                                 | de 10 a 30 °C / de 50 a 86 °F<br>Humedad rel. de 30 a 75 %, sin condensación<br>Presión atmosférica de 70 a 106 kPa<br>Altitud máxima por encima del nivel del mar 3000 m/9843 pies |

## Symboler och beskrivningar

|                                                                                     |                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|    | Läs bruksanvisningen                                     |
|    | Medicinteknisk produkt                                   |
|    | Modellnummer                                             |
|    | Unikt produktidentifiering                               |
|    | Får endast säljas till eller användas av läkare          |
|    | Varning; Observera                                       |
|   | Katalognummer                                            |
|  | Lotkod                                                   |
|  | Tillverkare                                              |
|  | Land (DE) och tillverkningsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)            |
|  | Enkelt sterilt barriärsystem steriliserat med etylenoxid |
|  | Steriliserad med etylenoxid                              |
|  | Får inte omsteriliseras                                  |
|  | Får inte återanvändas                                    |

|                                                                                      |                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Utgångsdatum (ÅÅÅÅ-MM-DD)                      |
|    | Kvantitet                                      |
|    | Använd inte innehållet i skadade förpackningar |
|    | Fuktkänslig                                    |
|    | Skyddas mot solljus                            |
|   | Skyddas mot värme och radioaktiv strålning     |
|  | Luftfuktighet, begränsning                     |
|  | Lufttryck, begränsning                         |
|  | Temperaturbegränsning                          |
|  | Förhållanden vid förvaring                     |
|  | Transport                                      |
|  | Innehåller inte ftalater                       |

## 1 Viktiga anvisningar

Läs igenom bruksanvisningen noga och informera dig om hur apparaten och tillbehören används samt hur de fungerar innan du använder apparaten under operationer. Om du inte följer anvisningarna i bruksanvisningen, kan det leda till

- livshotande skador för patienten
- svåra skador för operationsteamet eller vård- respektive servicepersonalen
- skador eller funktionsfel på apparat och tillbehör.

Kontakta tillverkaren om du vill ha fler exemplar av bruksanvisningen.

Tillverkaren reserverar sig för att utseende, bilder och tekniska data på grund av den kontinuerliga tekniska utvecklingen kan skilja sig något från den levererade produkten.

De stycken som är markerade med orden FARA, OBSERVERA och ANVISNING är extra viktiga. Läs dessa stycken med stor uppmärksamhet.

**Rätt till tekniska  
ändringar förbehålls**

**Säkerhets- och  
varningsmeddelanden**

### FARA!

Fara föreligger för patientens, användarens eller tredje persons säkerhet. Beakta denna varning för att undvika att patienten, användaren eller tredje person skadas.



### OBSERVERA!

Dessa stycken innehåller information som hjälper användaren att använda apparaten eller tillbehören på föreskrivet sätt.



### ANVISNING!

Dessa stycken innehåller information som ger närmare information om anvisningarna eller kompletterande nyttig information.

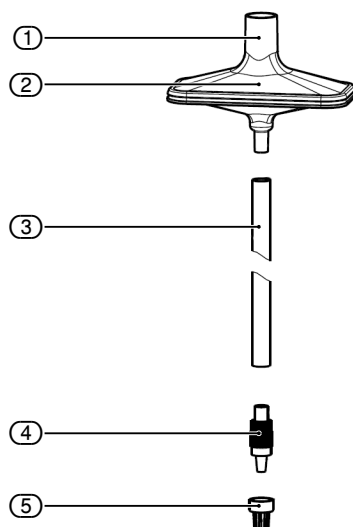


## 2 Beteckning

Slangsatsen är ett tillbehör till CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134 för endoskopiska procedurer. Genom den sterila slangsatsen transporteras insuffleringsgas från CO<sub>2</sub> insufflatoren FM134 till patienten.

Slangsatsen används med CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134 med en ISO-koppling.

**Bild 2–1 Delar av slangsatsen**



- ① ISO-kontakt
- ② Filter
- ③ Slangledning
- ④ Luer-lock-koppling
- ⑤ Skyddslock

## Patientmålgrupp

Slangsatsen används till patienter för vilka laparoskopi eller endoskopisk kärtagning är indicerad. Patientmålgruppen är inte begränsad av ålder, kön eller hälsotillstånd. Slangsatsen får inte användas till patienter som väger under 2,5 kg.

### 2.1 Avsedd användning

The Slangsatsen för insufflation, för engångsbruk är avsedd att transportera CO<sub>2</sub> gas från insufflatoren till patienten.

## Indikationer

### 2.2 Indikationer och kontraindikationer

Indikationerna är identiska med dem för CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134. Se bruksanvisningen för CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134.

## Kontraindikationer

Kontraindikationerna är identiska med dem för CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134. Se bruksanvisningen för CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134.

### 2.3 Generella varningar vid CO<sub>2</sub>-insufflering

Se bruksanvisningen för CO<sub>2</sub>-insufflatoren FM134 avseende kvarstående riskerna relaterade till CO<sub>2</sub>-insufflation:

- Idiosynkratiska reaktioner
- CO<sub>2</sub>-absorption
- Metaboliska och hjärtreaktioner/ metaboliska, cirkulations- och andningsreaktioner
- Hypotermi och övervakning av kroppstemperaturen
- Dehydrering
- Emboli/insufflering av inre organ
- Subkutana emfysem

## 3 Konfiguration och användning



### FARA!

Kontrollera efter defekter och förfallodatum

Kontrollera om produkten eller emballaget är defekta innan den används. Se till att utgångsdatumet inte har passerats.

Använd inte om förpackningen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.



### FARA!

Läckande insuffleringsslang

Arbeta aldrig med en insuffleringsslang, ett instrument och/eller en apparat som är otät. Otäthet kan medföra fel ärtrycksvärden, vilket kan leda till en okontrollerad tryckökning i buken.



### FARA!

Kontaminering

Använd aldrig slangatsen om det finns tecken på kontaminering.



### FARA!

Får endast användas av medicinsk personal

Apparaten får endast användas av kirurger och operationspersonal med nödvändig yrkeserfarenhet.

---

## FARA!

### Yrkesmässig kvalifikation

Den här bruksanvisningen innehåller inga beskrivningar eller anvisningar om operationsmetoder. Den är inte lämplig att använda till att informera en läkare om operationsmetoder. Medicinska instrument och apparater får endast användas i lämpliga lokaler och endast av läkare eller medicinsk personal som har den föreskrivna yrkesmässiga kvalifikationen och arbetar under ledning och tillsyn av läkare.

---



## OBSERVERA!

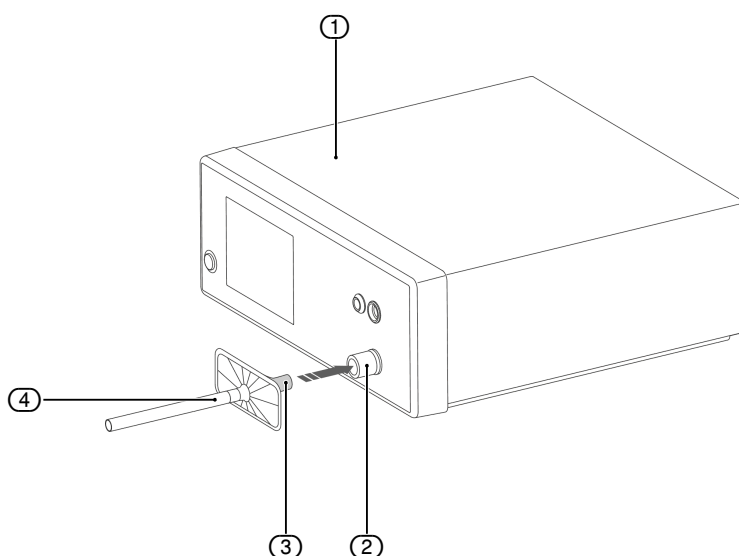
### Vid allvarliga tillbud

Rapportera eventuella allvarliga tillbud i samband med användning av produkten till tillverkaren och behörig(a) myndighet(er).

---



Bild 3–1 Ansluta slangsetsen



- ① CO<sub>2</sub>-insufflators FM134
- ② ISO-koppling, CO<sub>2</sub>-insufflator FM134
- ③ ISO-koppling, slangset
- ④ Slangset med inbyggt filter

## ISO-anslutning

På CO<sub>2</sub>-insufflators FM134 finns en ISO-koppling. Anslut ISO-kopplingen på slangsetet ordentligt till ISO-kopplingen på CO<sub>2</sub> insufflators FM134.

## 4 Ansluta slangsetsen

---

## FARA!

### Luft i insuffleringsslangsetsen

Luft i insuffleringsslangsetsen kan orsaka embolier.

Starta insuffleringen innan slangsetsen ansluts till patienten så att luften trycks ut ur insuffleringsslangsetsen. Stoppa insuffleringen när minst 1 liter CO<sub>2</sub> har insufflerats.

---



## ANVISNING!

### Begränsning av inflöde

Om slangarna är vikta eller vridna kan inflödet begränsas eller Luer-Lock-kopplingen lossna.

När slangsatser placeras på operationsbordet eller patienten måste de kunna röra sig tillräckligt.

Se noga till att kopplingen sitter åt ordentligt när en Luer-Lock ansluts till en troakar.

---



Ta ut slangsatzen ur förpackningen

Anslut Veressnålen eller trokaren

Koppla slangsatzen till CO<sub>2</sub>-insufflatorn

Funktionstesta slangsatzen

**1. Utförs av osteril personal:**

- Öppna förpackningen med slangsatzen och leverera slangsatzen till den sterila personalen.

**2. Utförs av steril personal:**

- Behåll Luer-Lock-kopplingen i det sterila området och överlämna slangänden med filterna till den osterila personalen.
- Ta bort skyddslocket från Luer lock-kopplingen.
- Anslut Luer Lock-kopplingen till Veressnålen eller trokaren. Stäng kranen vid Veressnålen eller trokaren.

**3. Utförs av osteril personal:**

- Slå på CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134.
- Anslut slangsatzens ISO-koppling till ISO-kopplingen på CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134.

**4. Ska utföras av steril och osteril personal:**

**Osteril personal:**

- Ställ in börtrycket till 15 mm Hg och gasflödet till 3 l/min. Starta insuffleringen.
- Kontrollera gasförbrukningen på displayen på CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134. Om gasförbrukningen överstiger ca 0,4 l efter 30 sekunder tyder det på en läcka.

**Steril och osteril personal:**

- Om ett läckage upptäcks, upprepa utan Veressnålen eller trokaren och försegla slangänden manuellt. Om det inte förekommer något läckage nu måste Veressnålen eller trokaren bytas ut.
- Om ett läckage fortfarande förekommer, upprepa utan slangset och försegla CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134 manuellt. Om det inte förekommer något läckage nu måste slangsatzen bytas ut.
- Om ett läckage fortfarande förekommer kan det vara fel på CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134. Se bruksanvisningen för CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134.
- Säkerställ att inga läckor kan detekteras innan operationen inleds.
- Låt minst 1 l CO<sub>2</sub> flöda genom slangsatzen så att slangsatzen töms på luft innan Veressnålen eller trokaren ansluts till patienten.
- Nu är slangsatzen klar att användas. Koppla loss slangsatzen från Veressnålen eller trokaren innan Veressnålen eller trokaren förs in i patienten. Slangsatzen kan sedan kopplas tillbaka till Veressnålen eller trokaren och insuffleringen kan påbörjas.

## 5 Frånkoppling och kassering av slangsatzen



### FARA!

#### Beredning av sterila engångsprodukter

Återanvändning av sterila engångsprodukter kan leda till risk för infektioner hos patient och/eller användare. Produktens funktion kan försämrats. Risk för personskador, sjukdom eller dödsfall på grund av kontaminering eller försämrad funktion hos produkten. Engångsprodukter får inte reprocessas.



### ANVISNING!

#### Kassering av slangsatser

Kassera slangsatser, uppsamlad vätska och avfallsbehållare enligt gällande hygienregler och föreskrifter.

Ta ut slangsatzen först efter att insufflationen har stoppats. Se stegen för att stoppa insufflationen i bruksanvisningen för CO<sub>2</sub>-insufflatorn FM134.

## 6 Tekniska data

| Allmän information                           |                                    |                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produktnamn                                  |                                    | Slangsats för insufflering, för engångsbruk                                                                                                              |
| Modell                                       |                                    | ST293                                                                                                                                                    |
| REF/katalognummer                            |                                    | Z0293                                                                                                                                                    |
| Allmänna produktspecifikationer              |                                    |                                                                                                                                                          |
|                                              | Sterilisering                      | EO-sterilisering                                                                                                                                         |
|                                              | Vikt                               | 150 g                                                                                                                                                    |
|                                              | Hållbarhetstid                     | 3 år                                                                                                                                                     |
|                                              | Flöde                              | Minst 15 l/min                                                                                                                                           |
| Slang                                        |                                    |                                                                                                                                                          |
| Slangledning                                 | Total längd                        | 3 m ± 0,1                                                                                                                                                |
|                                              | Slangens diameter                  | 8,8 mm ± 0,15                                                                                                                                            |
|                                              | Material                           | PVC                                                                                                                                                      |
|                                              | Färg                               | Transparent                                                                                                                                              |
| Kontakt don (proximalt)                      | Typ                                | ISO-kontakt 15 mm, hane                                                                                                                                  |
|                                              | Material                           | MABS                                                                                                                                                     |
|                                              | Färg                               | Grå                                                                                                                                                      |
| Kontakt don (distalt)                        | Typ                                | Luer-lock-koppling, hane                                                                                                                                 |
|                                              | Material                           | MABS                                                                                                                                                     |
|                                              | Färg                               | Transparent/blå                                                                                                                                          |
| Skyddslock                                   | Typ                                | Ventilerad kåpa för luer-lock                                                                                                                            |
|                                              | Material                           | PE                                                                                                                                                       |
|                                              | Färg                               | Transparent                                                                                                                                              |
| Funktionella komponenter                     |                                    |                                                                                                                                                          |
| Filter                                       | Filtereffektivitet hos filtermedia | BFE≥ 99,9999 %<br>VFE≥ 99,9999 %                                                                                                                         |
|                                              | Material                           | MABS (kåpa)<br>Hydrofoba glasfibermedia (filter)                                                                                                         |
|                                              | Färg                               | Transparent/grå (kåpa)<br>Vit (filtermedia)                                                                                                              |
| Förpackning                                  |                                    |                                                                                                                                                          |
| Steril förpackning                           |                                    | Enkelt Tyvek-plåster (295 x 315 mm)                                                                                                                      |
| Kartong                                      |                                    | 20 blisterförpackningar (580 x 240 x 310 mm)                                                                                                             |
| Transport-, förvaring- och driftförhållanden |                                    |                                                                                                                                                          |
| Transport                                    |                                    | -18 till 55 °C / 0 till 131 °F<br>10 till 85 % rel. luftfuktighet, icke-kondenserande<br>70 till 106 kPa lufttryck                                       |
| Förhållanden vid förvaring                   |                                    | 0 till 35 °C / 32 till 95 °F<br>10 till 85 % rel. luftfuktighet, icke-kondenserande<br>70 till 106 kPa lufttryck                                         |
| Förhållanden vid användning                  |                                    | 10 till 30 °C / 50 till 86 °F<br>30 till 75 % rel. luftfuktighet, icke-kondenserande<br>70 till 106 kPa lufttryck<br>Högst 3 000 m / 9843 fot över havet |