

de	<b>Gebrauchsanweisung</b> Gasinsufflationssystem
en	<b>Instructions for use</b> Gas insufflation system
fr	<b>Mode d'emploi</b> Système d'insufflation de gaz
it	<b>Istruzioni per l'uso</b> Sistema di insufflazione di gas
es	<b>Instrucciones de uso</b> Sistema de insuflación de gas
pt	<b>Instruções de utilização</b> Sistema de insuflação de gás
cs	<b>Návod k použití</b> Systém pro insuflaci plynu
nl	<b>Gebruiksaanwijzing</b> Gasinsufflatiesysteem
pl	<b>Instrukcja użycia</b> System insuflacji gazu



<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.568	<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.581
<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.574	<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.582
<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.575	<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.583
<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.580	<input type="checkbox"/> REF	05.000.22.584

**Gasinsufflationssystem****Zweckbestimmung**

Das Gasinsufflationssystem dient der Applikation und Filterung von Gas (CO<sub>2</sub>) bei laparo- und endoskopischen Operationen, z.B. zur Anlage eines Pneumoperitoneums mittels einer Insufflationspumpe (Insufflator) an einen geeigneten Patien-tenanschluss, wie z.B. einer Veres-Nadel oder einen Trokar.

**Vorgesehene Anwender**

Das Produkt ist nur von geschultem medizinischem Personal anzuwenden.

**Patientengruppe**

Das Produkt ist bestimmt zur Anwendung bei Erwachsenen.

**Beschreibung**

Bei diesem Produkt handelt es sich um ein Zubehör zu einem Medizinprodukt (CO<sub>2</sub> Insufflator). Das System besteht aus Verbindungsschläuchen mit entsprechenden Anschlüssen für die jeweiligen Insufflationsvorrichtungen und Filter. Der Filter schützt den Patienten vor eventuellen Verunreinigungen im Insufflationsgas bzw. die Insufflationspumpe vor Rückflüssen vom Patienten.

**Technische Leistungsmerkmale**

REF	Länge Schlauch [cm]	Filter	Patientenseitiger Anschluss	Geräteseitiger Anschluss
05.000.22.568	300 und 15	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	gekürzter Trichter
05.000.22.574	300	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filter mit Stufenkonnektor
05.000.22.581	300 und 30	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	glattes Ende
05.000.22.582	300 und 15	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	gekürzter Trichter
05.000.22.583	300 und 10	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 und 15	ja	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)

**Kontraindikation**

Kontraindikationen zur Anwendung der Gasinsufflationssysteme sind nicht bekannt.

**Kombination**

Am patientenseitigen Schlauchende besitzen die Gasinsufflationssysteme genormte männliche Luer-Lock-Konnektoren nach EN ISO 80369-7, mit denen eine sichere Verbindung mit Produkten, wie z.B. einer Veres-Nadeln oder Trokar mit einem weiblichen Luer-Lock-Konnektor ermöglicht wird.

Um die Kompatibilität mit möglichst vielen Geräten sicherzustellen, befinden sich an dem geräteseitigen Anschluss der Gasinsufflationssysteme je nach Produkt (REF) unterschiedliche Konnektoren. Je nach Anschluss der Insufflationspumpe muss das passende Gasinsufflationssystem ausgewählt werden (siehe Abschnitt „Leistungsmerkmale“ Geräteseitiger Anschluss).

**Gebrauchsanleitung**

Die Verwendung setzt ein grundsätzliches Verständnis der Insufflationstechnik, sowie der laparo-/endoskopischen Chirurgie voraus.

I - Verpackung unter aseptischen Bedingungen öffnen und in den sterilen Operationsbereich an die instrumentierende OP-Pflegekraft übergeben.

I - Das geräteseitige Schlauchende (mit Filter) aus dem sterilen Bereich an die unsterile OP-Pflegekraft übergeben und an die Insufflationspumpe anschließen.

I - Das patientenseitige Schlauchende mit dem Luer-Lock-Anschluss an die Insufflationsnadel oder den Trokar anschließen.

I - Es ist darauf zu achten, dass die Anschlüsse und Verbindungen fest sitzen, damit es nicht zu einem Gas- bzw. Druckverlust kommen kann. Das Gasinsufflationssystem darf nicht abknicken, da dies zu falschen Anzeigewerten (Flow und Druck) an der Insufflationspumpe führen kann.

I - Starten der Gasinsufflation nach Anweisung des Operateurs an der Insufflationspumpe.

**Dauer der Anwendung**

Das Gasinsufflationssystem ist zur kurzzeitigen Anwendung, über den Zeitraum der Operation, einsetzbar.

**Sicherheitshinweise**

Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Sterilisation und Reinigung (zur Wiederverwendung) können die Funktion und Wirkungsweise des Produktes beeinträchtigen und zur Patientengefährdung führen.

Bei der Anwendung des Produktes sind die durch das CO<sub>2</sub>-Gas bedingten klinischen Risiken zu beachten:

I - Hypothermie

I - Azidose infolge einer Hyperkapnie

Die Unversehrtheit der Packung ist vor der Anwendung der Produkte zu prüfen. Das Produkt darf beim Erkennen von Beschädigungen oder bei unbeabsichtigtem Öffnen der Sterilverpackung vor dem bestimmungsgemäßen Gebrauch in keinem Fall mehr benutzt werden, da der Sterilitätszustand nicht mehr sichergestellt werden kann. Das Verwendbarkeitsdatum ist vor der Anwendung zu prüfen. Nach Ablauf des Verwendbarkeitsdatums darf das Produkt nicht mehr angewendet werden.

Die Lagerung des Gasinsufflationssystems muss an einem trockenen Ort in der Originalverpackung bei Raumtemperatur und ohne direkte Sonneneinstrahlung erfolgen. Bei Missachtung der Lagerungsbedingungen können die Produkteigenschaften beeinflusst werden. Falls die verpackten Produkte über längere Zeit Umwelteinwirkungen ausgesetzt waren, die über die festgelegten hinausgehen, dann dürfen die Produkte nicht mehr verwendet werden.

**Entsorgung**

Entsorgen Sie das Produkt gemäß Ihren hauseigenen Anweisungen und lokalen Vorschriften.

**Zusätzliche Informationen**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

## Gas insufflation system

### Intended use

The gas insufflation system is used for applying and filtering gas (CO<sub>2</sub>) during laparoscopic and endoscopic procedures, e.g. inducing a pneumoperitoneum using an insufflation pump (insufflator) on a suitable patient connection such as a Ver-ess needle or a trocar.

### Intended users

The device may only be used by trained medical personnel.

### Patient group

The device is intended for use on adults and children.

### Description

This product is an accessory for a medical device. (CO<sub>2</sub> insufflator).

The system is made up of connecting tubes with appropriate connections for the particular insufflation equipment and filter. The filter protects the patient against any contamination in the insufflation gas and the insufflation pump against back-flow from the patient.

### Technical performance characteristics

REF	Hose length [cm]	Filter	Patient connection	Device connection
05.000.22.568	300 and 15	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Shortened funnel
05.000.22.574	300	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Filter with stepped connector
05.000.22.581	300 and 30	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Smooth end
05.000.22.582	300 and 15	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Shortened funnel
05.000.22.583	300 and 10	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Filter 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 and 15	yes	Luer lock (EN ISO 80369-7)	Luer lock (EN ISO 80369-7)

### Contraindications

There are no known contraindications for using the gas insufflation system.

### Combination

The gas insufflation system has standard male Luer lock connectors in accordance with EN ISO 80369-7 on the patient end of the hose, which can be used to form a secure connection with products such as Veress needles or with female Luer lock connectors.

Depending on the product (REF), there are different connectors on the device connection end of the gas insufflation system to ensure compatibility with as many devices as possible. A suitable gas insufflation system must be chosen depending on the insufflation pump connection (see section "Performance characteristics" Device connection).

### Direction for use

A basic understanding of the insufflation technique as well as laparoscopic/endoscopic surgery is a prerequisite for using this system.

! Open the packaging under aseptic conditions and transfer to the instrument nurse in the sterile field.  
! Transfer the machine tube end (with filter) from the sterile field to the non-sterile circulating nurse and connect to the insufflation pump.

! Connect the patient tube end to the Luer Lock connection on the insufflation needle or the trocar.  
! Ensure that the connections and joints are tight to prevent loss of gas or pressure. The gas insufflation system must not be kinked because this can lead to incorrect displays (flow and pressure) on the insufflation pump.

! Start the gas insufflation on the insufflation pump according to the instructions given by the surgeon.

### Duration of application

The gas insufflation system can be used for short term application over the period of the surgery.

### Safety information

This product is intended for single use only. Sterilisation and cleaning (for re-use) can impair the function and mode of operation of the product and lead to a hazard for the patient.

When using the product, the clinical risks posed by the CO<sub>2</sub> gas must be observed:

! Hypothermia

! Acidosis as a result of hypercapnia

Ensure that the packaging is undamaged before using the product. The product must not be used under any circumstances if the sterile packaging has been damaged or unintentionally opened, as sterility can no longer be guaranteed. Check the use-by date before use. The product must not be used after the use-by date has expired.

The gas insufflation system must be stored in a dry place in their original packaging at room temperature and out of direct sunlight. If the storage conditions are not observed, the product properties may be affected. Should the packaged products have been exposed to environmental conditions exceeding those specified for a longer period of time, then the products may no longer be used.

### Disposal

Dispose of the product in accordance with your internal instructions and local regulations.

### Additional information

All serious incidents that occur in connection with the product must be reported to the manufacturer and the competent authorities.

## Système d'insufflation de gaz

### Usage prévu

Le système d'insufflation de gaz sert à l'application et au filtrage de gaz (CO<sub>2</sub>) lors d'opérations laparoscopiques et endoscopiques, par ex. en vue de créer un pneu-mopéritone au moyen d'une pompe d'insufflation (insufflateur) connectée à un raccord patient approprié, comme une aiguille de Veress ou un trocart.

### Utilisateurs prévus

Le produit ne doit être utilisé que par un personnel médical formé.

### Groupe de patients

Le produit est destiné à une utilisation chez des adultes.

### Description

Le présent produit est un accessoire de dispositif médical (insufflateur de CO<sub>2</sub>).

Le système se compose de tubulures de raccordement aux raccords correspon-dants pour les installations d'insufflation et les filtres respectifs. Le filtre protège les patients contre d'éventuelles souillures présentes dans le gaz d'insufflation ou la pompe d'insufflation contre d'éventuels reflux provenant du patient.

### Caractéristiques techniques

RÉF	Longueur de tubulure [cm]	Filtre	Raccord côté patient	Raccord côté dispositif
05.000.22.568	300 et 15	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Entonnoir raccourci
05.000.22.574	300	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtre 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtre 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtre avec raccord à degrés
05.000.22.581	300 et 30	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Extrémité lisse
05.000.22.582	300 et 15	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Entonnoir raccourci
05.000.22.583	300 et 10	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtre 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 et 15	oui	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)

### Contre-indication

Aucune contre-indication à l'utilisation des systèmes d'insufflation de gaz n'est connue.

### Combinaison

Les systèmes d'insufflation de gaz présentent à l'extrémité de la tubulure côté patient des connecteurs Luer-Lock mâles standard conformes à la norme EN ISO 80369-7 qui permettent une liaison sûre avec divers produits, comme une aiguille de Veress ou un trocart à connecteur Luer-Lock femelle. Différents connecteurs figurent selon le produit (RÉF) au niveau du raccord côté dispositif des systèmes d'insufflation de gaz afin d'assurer la compatibilité avec le plus grand nombre de dispositifs possible. Il convient de choisir le système d'insufflation de gaz correspondant selon le raccord de la pompe d'insufflation (cf. paragraphe « Caractéristiques techniques » – raccord côté dispositif).

### Mode d'emploi

L'utilisation suppose une compréhension fondamentale de la technique d'insufflation ainsi que de la chirurgie laparo-/endoscopique.

l Ouvrir le conditionnement dans des conditions aseptiques et le remettre à l'infirmier instrumentiste de bloc opératoire dans l'espace chirurgical stérile.

l Remettre l'extrémité de tubulure côté dispositif (avec filtre) de l'espace stérile à l'infirmier de bloc opératoire non stérile, puis la raccorder à la pompe d'insufflation.

l Raccorder l'extrémité de tubulure côté patient avec raccord Luer-Lock à l'aiguille d'insufflation ou au trocart.

l Veiller au raccordement fixe des connecteurs et des connexions afin d'éviter toute perte de gaz et de pression. Le système d'insufflation de gaz ne doit pas être plié car cela entraîne l'affichage de valeurs erronées (débit et pression) à l'écran de la pompe d'insufflation.

l Démarrage de l'insufflation de gaz conformément aux instructions de l'opérateur au niveau de la pompe d'insufflation.

### Durée d'utilisation

Le système d'insufflation de gaz est utilisable à des fins d'application à court terme pendant la durée de l'opération.

### Consignes de sécurité

Ce produit est réservé à un usage unique. La stérilisation et le nettoyage (en vue de la réutilisation) peuvent non seulement altérer le fonctionnement et l'action du produit, mais aussi nuire à la santé du patient.

Il convient de tenir compte des risques cliniques induits par le gaz CO<sub>2</sub> dans le cadre de l'utilisation du produit :

l Hypothermie

l Acidose consécutive à une hypercapnie

S'assurer de l'état irréprochable du conditionnement avant d'utiliser les produits. Le produit ne saurait plus être utilisé en cas de constatation de détériorations ou d'ouverture accidentelle du conditionnement stérile avant l'usage conforme, l'état de stérilité ne pouvant plus être garanti. Vérifier la date de péremption avant toute utilisation. Le produit ne doit plus être utilisé après la date de péremption.

Le système d'insufflation de gaz doit être stocké dans un endroit sec, dans son emballage original, à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil. Si les conditions de stockage ne sont pas respectées, les propriétés des produits peuvent être affectées. Si les produits emballés ont été exposés pendant une période prolongée à des conditions environnementales dépassant celles spécifiées, alors les produits ne doivent plus être utilisés.

### Élimination

Éliminer le produit conformément aux instructions de l'établissement et aux prescriptions locales.

### Informations complémentaires

Tous les incidents graves survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et à l'autorité compétente.

## Sistema di insufflazione di gas

### Destinazione d'uso

Il sistema di insufflazione di gas è destinato alla somministrazione e alla filtrazione di gas (CO<sub>2</sub>) durante interventi laparoscopici ed endoscopici, ad es. per la creazione di uno pneumoperitoneo, mediante una pompa per insufflazione (insufflatore) collegata ad un idoneo attacco per paziente, ad es. un ago di Veress o un trocar.

### Utenti previsti

Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato.

### Pazienti destinatari

Il prodotto è destinato all'uso su pazienti adulti.

### Descrizione

Questo prodotto è un accessorio di un dispositivo medico (insufflatore di CO<sub>2</sub>).

Il sistema è formato da tubi di collegamento con relativi attacchi per rispettivi dispositivi di insufflazione e filtri. Il filtro protegge il paziente da eventuali impurità presenti nel gas insufflato oppure la pompa di insufflazione da eventuali reflussi provenienti dal paziente.

### Caratteristiche tecniche

RIF	Lunghezza tubo [cm]	Filtro	Attacco lato paziente	Attacco lato apparecchio
05.000.22.568	300 e 15	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	imbuto accorciato
05.000.22.574	300	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro con connettore a gradini
05.000.22.581	300 e 30	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	estremità liscia
05.000.22.582	300 e 15	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	imbuto accorciato
05.000.22.583	300 e 10	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 e 15	sì	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)

### Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso dei sistemi per l'insufflazione di gas.

### Combinazione

All'estremità del tubo sul lato del paziente, i sistemi per l'insufflazione di gas possiedono connettori Luer-Lock maschio conformi alla norma EN ISO 80369-7, che consentono un collegamento sicuro con prodotti come ad es. un ago di Veress o un trocar con un connettore Luer-Lock femmina.

Al fine di garantire la compatibilità con il maggior numero possibile di apparecchi, all'estremità lato apparecchio dei sistemi per l'insufflazione di gas sono presenti, a seconda del prodotto (RIF), connettori differenti. A seconda dell'attacco della pompa per insufflazione deve essere selezionato il sistema per l'insufflazione di gas adatto (si veda il paragrafo "Prestazioni" Attacco lato apparecchio).

### Istruzioni per l'uso

L'uso del prodotto presuppone una comprensione sostanziale della tecnica di insufflazione e della tecnica chirurgica laparoscopica/endoscopica.

I Aprire la confezione in condizioni asettiche e trasferire il prodotto nel campo chirurgico sterile al personale strumentista di sala operatoria.

I Trasferire l'estremità del tubo (provvista di filtro) sul lato dell'apparecchio dal campo sterile al personale di sala operatoria non sterile e collegarla alla pompa di insufflazione.

I Collegare l'estremità del tubo sul lato del paziente con l'attacco Luer-Lock all'ago per insufflazione oppure al trocar.

I Accertarsi che gli attacchi e i collegamenti siano saldamente fissati affinché non si generino perdite di gas o di pressione. Il sistema di insufflazione di gas non deve essere piegato, poiché in caso contrario possono essere visualizzati valori errati (flusso e pressione) sulla pompa di insufflazione.

I Avviare l'insufflazione di gas sulla pompa di insufflazione rispettando le istruzioni del chirurgo.

### Durata d'uso

Il sistema di insufflazione di gas può essere utilizzato per applicazioni di breve durata, pari al tempo dell'intervento chirurgico.

### Avvertenze di sicurezza

Questo prodotto è esclusivamente monouso. La sterilizzazione e la pulizia (ai fini del riutilizzo) possono compromettere la funzionalità e il principio di azione del prodotto, quindi mettere a rischio l'incolumità del paziente.

Durante l'uso del prodotto è necessario tenere conto dei rischi clinici legati al gas CO<sub>2</sub>:

I Ipotermia

I Acidosi dovuta a ipercapnia

Prima di utilizzare i prodotti, verificare che la confezione sia integra. Il prodotto non deve assolutamente essere utilizzato se si riscontrano danni o se la confezione sterile è stata aperta accidentalmente prima dell'uso previsto, poiché in tal caso non è più possibile garantire la sterilità. Verificare la data di scadenza prima dell'uso. Non utilizzare più il prodotto dopo la data di scadenza. Il sistema per l'insufflazione di gas deve essere conservato in un luogo asciutto, nella confezione originale, a temperatura ambiente e al riparo dai raggi solari. Il mancato rispetto delle condizioni di conservazione può influenzare le caratteristiche del prodotto. Se i prodotti confezionati vengono esposti per un periodo prolungato a condizioni ambientali diverse da quelle specificate, non devono più essere utilizzati.

### Smaltimento

Smaltire il prodotto in conformità alle disposizioni interne alla propria struttura e alle normative locali.

### Informazioni supplementari

Qualsiasi evento grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.

## Sistema de insuflación de gas

### Finalidad de uso

El sistema de insuflación de gas esta destinado a la aplicación y el filtrado de gas (CO<sub>2</sub>) en operaciones laparoscópicas y endoscópicas, p. ej., para crear un neumoperitoneo mediante una bomba de insuflación (insuflador) en una conexión para el paciente apropiada, como una aguja de Veress o un trocar.

### Usuarios previstos

El producto debe usarlo exclusivamente personal médico cualificado.

### Grupo de pacientes

El producto está destinado al uso en adultos.

### Descripción

Este producto es un accesorio para un producto sanitario (insuflador de CO<sub>2</sub>).

El sistema está compuesto por tubos de conexión con las conexiones correspondientes para los respectivos dispositivos de insuflación y filtros. El filtro protege al paciente de posibles contaminaciones en el gas de insuflación, o a la bomba de insuflación del retorno de gases procedentes del paciente.

### Características técnicas

REF	Longitud del tubo [cm]	Filtro	Conexión en el lado del paciente	Conexión en el lado del aparato
05.000.22.568	300 y 15	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	embudo acortado
05.000.22.574	300	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	Filtro con conector escalonado
05.000.22.581	300 y 30	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	extremo liso
05.000.22.582	300 y 15	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	embudo acortado
05.000.22.583	300 y 10	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 y 15	sí	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)	Conexión de Luer (EN ISO 80369-7)

### Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones relativas al uso de los sistemas de insuflación de gas.

### Combinación

Los sistemas de insuflación de gas disponen, en el extremo del tubo del lado del paciente, de conectores de Luer macho normalizados conforme a la norma EN ISO 80369-7, que permiten una conexión segura con productos, como una aguja de Veress o un trocar con un conector de Luer hembra.

Para garantizar la compatibilidad con el mayor número posible de aparatos, se dispone, en función del producto (REF), de diferentes conectores en la conexión del lado del aparato de los sistemas de insuflación de gas. El sistema de insuflación de gas adecuado se deberá seleccionar según la conexión de la bomba de insuflación (ver apartado «Características» Conexión del lado del aparato).

### Instrucciones de uso

Para el uso se requiere un conocimiento básico de la técnica de insuflación y de la cirugía laparoscópica/endoscópica.

¡ Abra el embalaje en condiciones asépticas y entréguelo a la enfermera instrumentista en el área quirúrgica estéril.

¡ Entregue el extremo del tubo del lado del aparato (con filtro) desde el área estéril a la enfermera instrumentista no estéril y conéctelo a la bomba de insuflación.

¡ Conecte el extremo del tubo del lado del paciente con la conexión de Luer a la aguja de insuflación o al trocar.

¡ Asegúrese de que las conexiones y uniones sean firmes para evitar que se produzca una pérdida de gas o de presión. El sistema de insuflación de gas no se debe doblar, ya que de lo contrario, se podrían indicar valores incorrectos (de caudal y presión) en la bomba de insuflación.

¡ Inicie la insuflación de gas según las indicaciones del cirujano en la bomba de insuflación.

### Duración del uso

El sistema de insuflación de gas se puede utilizar para aplicaciones breves, durante el período de la operación.

### Indicaciones de seguridad

Este producto está destinado exclusivamente a un solo uso. La esterilización y limpieza (para la reutilización) pueden afectar al funcionamiento y al modo de acción del producto y poner en peligro al paciente.

Durante el uso del producto se deben tener en cuenta los riesgos clínicos asociados al gas CO<sub>2</sub>:

¡ Hipotermia

¡ Acidosis por hipercapnia

Se debe comprobar la integridad del embalaje antes de utilizar los productos. Si se detectaran daños o se ha abierto accidentalmente el envase estéril antes del uso previsto, el producto no se deberá utilizar en ningún caso, porque ya no se puede garantizar la esterilidad. Antes del uso se debe comprobar la fecha de caducidad. El producto no se deberá utilizar si ha vencido la fecha de caducidad.

El sistema de insuflación de gas se debe almacenar en un lugar seco, en su embalaje original, a temperatura ambiente y protegido de la radiación solar directa. La inobservancia de las condiciones de almacenamiento puede afectar las características del producto. Si los productos embalados han estado expuestos durante un período prolongado a condiciones ambientales diferentes a las especificadas, ya no se deberán utilizar.

### Eliminación

Elimine el producto según las instrucciones internas y la normativa local.

### Información complementaria

Todos los incidentes graves relacionados con el producto se deberán notificar al fabricante y a la autoridad competente

## Sistema de insuflação de gás

### Finalidade

O sistema de insuflação de gás destina-se à aplicação e filtragem de gás (CO<sub>2</sub>) em operações laparoscópicas e endoscópicas, p. ex., para a colocação de um pneumoperitoneu através de uma bomba de insuflação (insuflador) numa ligação do paciente apropriada, como p. ex., uma agulha de Veress ou um trocarce.

### Utilizadores previstos

O produto só deve ser usado por pessoal médico com a devida formação.

### Grupo de pacientes

O produto destina-se a ser usado em adultos.

### Descrição

Este produto é um acessório de um dispositivo médico (insuflador de CO<sub>2</sub>).

O sistema é composto por tubos de ligação com os respetivos conectores para os dispositivos de insuflação e filtros correspondentes. O filtro protege o paciente contra eventuais impurezas no gás de insuflação ou a bomba de insuflação contra refluxos do paciente.

### Características de desempenho técnico

REF	Comprimento do tubo [cm]	Filtro	Ligação do lado do paciente	Do lado do aparelho Ligação
05.000.22.568	300 e 15	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Funil encurtado
05.000.22.574	300	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M/22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M/22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro com conector graduado
05.000.22.581	300 e 30	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Extremidade lisa
05.000.22.582	300 e 15	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Funil encurtado
05.000.22.583	300 e 10	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Filtro 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 e 15	Sim	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)	Luer-Lock (EN ISO 80369-7)

### Contraindicação

Não são conhecidas contra-indicações à aplicação de sistemas de insuflação de gás.

### Combinação

Os sistemas de insuflação de gás dispõem, do lado do paciente, conectores Luer-Lock macho standard em conformidade com a norma EN ISO 80369-7, permitindo uma ligação segura com produtos, como p. ex. uma agulha Veress ou um trocarce, com um conector Luer-Lock fêmea.

Para assegurar a compatibilidade com o maior número possível de aparelhos, a ligação do lado do aparelho dos sistemas de insuflação de gás tem conectores de acordo com o produto (REF). O sistema de insuflação de gás tem de ser escolhido de acordo com a ligação da bomba de insuflação (ver secção "Características de desempenho", ligação do lado do aparelho).

### Instruções de utilização

A utilização pressupõe um entendimento básico da técnica de insuflação, bem como da cirurgia laparoscópica/endoscópica.

I Abrir a embalagem em condições assépticas e passá-la aos instrumentistas na área de operação estéril.

I Passar a extremidade do tubo do lado do aparelho (com filtro) da área estéril ao pessoal não-estéril do BO e ligar à bomba de insuflação.

I Ligar a extremidade do tubo do lado do paciente com o conector Luer-Lock à agulha de insuflação ou ao trocarce.

I Verificar se os conectores e as ligações ficam bem colocados para impedir perdas de gás ou de pressão. O sistema de insuflação de gás não pode ficar dobrado para não se correr o risco de os valores indicados serem errados (fluxo e pressão) na bomba de insuflação.

I Iniciar a insuflação de gás na bomba de insuflação de acordo com as instruções do operador.

### Duração da utilização

O sistema de insuflação de gás destina-se a ser usado por curtos períodos durante a operação.

### Indicações de segurança

Este produto destina-se a uma única utilização. A esterilização e a limpeza (para fins de reutilização) podem prejudicar o funcionamento e o modo de ação do produto e colocar o paciente em risco.

A aplicação do produto implica riscos clínicos devido ao CO<sub>2</sub>, que é preciso ter em atenção:

I Hipotermia

I Acidose na sequência de uma hipercapnia

Antes da aplicação do produto, verificar se a embalagem está intacta. Se forem detetados danos no produto ou em caso de abertura accidental da embalagem estéril antes da utilização para os fins a que se destina, o produto não pode voltar a ser usado, dado que a esterilidade fica comprometida. Verificar a data de validade antes da aplicação. Não reutilizar o produto uma vez expirada a data de validade.

O sistema de insuflação de gás deve ser armazenado num local seco, na embalagem original, à temperatura ambiente e ao abrigo da luz solar direta. Se as condições de armazenamento não forem observadas, as propriedades do produto podem ser afetadas. Se os produtos embalados ficarem expostos a condições ambientais durante um período superior ao determinado, os produtos deixam de poder ser usados.

### Eliminação

Eliminar o produto de acordo com as instruções vigentes na instituição e os regulamentos locais.

### Informações adicionais

Qualquer incidente grave relacionado com o produto deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes.

**Systém pro insuflaci plynu****Určený účel**

Systém pro insuflaci plynu slouží k aplikaci a filtrování plynu (CO<sub>2</sub>) při laparoskopických a endoskopických operacích, např. při vytváření pneumoperitonea pomocí insuflační pumpy (insuflátoru), která je vhodným způsobem připojena k pacientovi, například pomocí Veressovy jehly nebo trokaru.

**Určení uživatele**

Výrobek smí používat pouze vyškolený zdravotnický personál.

**Populace pacientů**

Výrobek je určen k použití u dospělých.

**Popis**

Jedná se o příslušenství ke zdravotnickému prostředku (insuflátor CO<sub>2</sub>).

Výrobek se skládá ze spojovacích hadic s odpovídajícími přípojkami pro insuflační zařízení a z filtru. Filtr chrání pacienta před případným znečištěním v insuflačním plynu, případně insuflační pumpu před zpětným průtokem od pacienta.

**Technické funkční vlastnosti**

Kat. č.	Délka hadice [cm]	Filtr	Konektor na straně pacienta	Konektor na straně přístroje
05.000.22.568	300 a 15	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	zkrácený trychtýř
05.000.22.574	300	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	Filtr 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	Filtr 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	Filtr s odstupňovaným konektorem
05.000.22.581	300 a 30	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	hladký konec
05.000.22.582	300 a 15	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	zkrácený trychtýř
05.000.22.583	300 a 10	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	Filtr 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 a 15	ano	Luer-lock (EN ISO 80369-7)	Luer-lock (EN ISO 80369-7)

**Kontraindikace**

Kontraindikace pro použití systémů pro insuflaci plynu nejsou známy.

**Kombinace**

Na konci hadice na straně pacienta mají systémy pro insuflaci plynu standardizované samčí luer-lock konektory podle normy EN ISO 80369-7, které umožňují bezpečné spojení s produkty, jako je například Veressova jehla nebo trokar se samičím luer-lock konektorem.

Aby byla zajištěna kompatibilita s co největším počtem přístrojů, nacházejí se na straně připojení k přístroji u systémů pro insuflaci plynu v závislosti na produktu (kat. č.) různé konektory. V závislosti na typu připojení insuflační pumpy je nutné zvolit odpovídající systém pro insuflaci plynu (viz část „Funkční vlastnosti“ – připojení na straně přístroje).

**Návod k obsluze**

Použití předpokládá zásadní znalost insuflační techniky a laparoskopické/endoskopické chirurgie.

I Otevřete balení za použití aseptické techniky a ve sterilní zóně operačního sálu je předejte instrumentáře.

I Konec hadice na straně přístroje (s filtrem) předejte ze sterilní zóny nesterilní sestře na operačním sále a připojte k insuflační pumpě.

I Konec hadice na straně pacienta připojte pomocí konektoru luer-lock k insuflační jehle nebo trokaru.

I Přitom dbejte na to, aby byly přípojky a konektory pevně připojeny, aby nedocházelo ke ztrátám plynu nebo tlaku. Hadice systému pro insuflaci plynů se nesmí zalamovat, protože by se mohly zobrazovat chybné hodnoty (průtok a tlak) na insuflační pumpě.

I Na pokyn operátora spusťte insuflaci plynů na insuflační pumpě.

**Doba použití**

Systém pro insuflaci plynů je určen ke krátkodobému použití po dobu operace.

**Bezpečnostní pokyny**

Tento výrobek je určen pouze pro jednorázové použití. Sterilizace a čištění (za účelem opakovaného používání) může nepříznivě ovlivnit funkčnost a účinnost výrobku a případně i ohrozit pacienta.

Při použití výrobku je třeba vzít v úvahu klinická rizika způsobená plyným CO<sub>2</sub>:

I Hypotermie

I Acidóza v důsledku hyperkapnie

Před použitím výrobků je nutné zkontrolovat neporušenost obalu. Výrobek se nesmí v žádném případě použít, pokud je zjištěno poškození nebo došlo k neúmyslnému otevření sterilního obalu před jeho určeným použitím, protože nelze zaručit zachování sterilního stavu. Před použitím je nutné zkontrolovat datum použitelnosti. Po uplynutí data použitelnosti se výrobek již nesmí používat.

Systémy pro insuflaci plynu je nutno skladovat na suchém místě v původním obalu při pokojové teplotě a mimo dosah přímého slunečního záření. Při nedodržení podmínek skladování může dojít k ovlivnění vlastností výrobku. Pokud byly zabalené výrobky delší dobu vystaveny podmínkám prostředí, které jsou výrazně odlišné od stanovených podmínek, nesmí se dále používat.

**Likvidace**

Výrobek zlikvidujte v souladu s platnými právními předpisy a předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

**Doplňující informace**

Všechny závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, je nutno nahlásit výrobci a příslušnému úřadu.

**Gasinsufflatiesysteem****Beoogd gebruik**

Het gasinsufflatiesysteem dient voor het toedienen en filteren van gas (CO<sub>2</sub>) bij laparoscopische en endoscopische ingrepen, bijv. voor het aanbrengen van een pneumoperitoneum door middel van een insufflatiepomp (insufflator), via een geschikte patiëntenaansluiting, bijv. een Veress-naald of een trocar.

**Beoogde gebruikers**

Het product mag alleen door geschoold medisch personeel worden gebruikt.

**Patiëntengroep**

Het product is bestemd voor gebruik bij volwassenen.

**Beschrijving**

Dit product is een accessoire bij een medisch hulpmiddel (CO<sub>2</sub> insufflator).

Het systeem bestaat uit verbindingsslangen met bijbehorende aansluitingen voor de desbetreffende insufflatievoorzieningen en filters. Het filter beschermt de patiënt tegen mogelijke verontreinigingen in het insufflatiegas resp. de insufflatiepomp tegen terugstroom vanuit de patiënt.

**Technische prestatiekenmerken**

REF	Lengte slang [cm]	Filter	Aansluiting aan de kant van de patiënt	Aansluiting aan de kant van het apparaat
05.000.22.568	300 en 15	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	ingekorte trechter
05.000.22.574	300	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	filter 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	filter met trapsgewijze connector
05.000.22.581	300 en 30	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	glad uiteinde
05.000.22.582	300 en 15	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	ingekorte trechter
05.000.22.583	300 en 10	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	filter 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 en 15	ja	luer-lock (EN ISO 80369-7)	luer-lock (EN ISO 80369-7)

**Contra-indicatie**

Contra-indicaties met betrekking tot het gebruik van de gasinsufflatiesystemen zijn niet bekend.

**Combinatie**

Aan het slanguiteinde aan de kant van de patiënt beschikken de gasinsufflatiesystemen over gestandaardiseerde mannelijke luer-lock-connectors volgens EN ISO 80369-7, waarmee een veilige verbinding met producten zoals een Veress-naald of trocar met een vrouwelijke luer-lock-connector kan worden gemaakt.

Om de compatibiliteit met zo veel mogelijk apparaten te waarborgen, bevinden zich aan de aansluiting aan de kant van het apparaat van de gasinsufflatiesystemen afhankelijk van het product (REF) verschillende connectors. Afhankelijk van de aansluiting van de insufflatiepomp moet het passende

gasinsufflatiesysteem worden gekozen (zie paragraaf 'Prestatiekenmerken' Aansluiting aan de kant van het apparaat).

**Gebruiksaanwijzing**

Basisinzichten in de insufflatietechniek en de laparo-/endoscopische chirurgie zijn een voorwaarde voor gebruik.

I Open de verpakking onder aseptische omstandigheden en geef hem in het steriele operatiegebied door aan de instrumenterende OK-verpleegkundige.

I Geef het slanguiteinde aan de kant van het apparaat (met filter) vanuit het steriele gebied aan de acht-steriele OK-verpleegkundige en sluit het op de insufflatiepomp aan.

I Sluit het slanguiteinde aan de kant van de patiënt met de luer-lockaansluiting aan op de insufflatienaald of de trocar.

I Let erop dat de aansluitingen en verbindingen goed vast zijn gezet, zodat er geen gas of druk verloren gaat. Het gasinsufflatiesysteem mag geen knikken vertonen, anders geeft de insufflatiepomp mogelijk verkeerde waarden (flow en druk) weer.

I Start op instructie van de chirurg met de gasinsufflatie met behulp van de insufflatiepomp.

**Duur van de toepassing**

Het gasinsufflatiesysteem kan gedurende korte tijd worden gebruikt, gedurende de tijdsduur van de ingreep.

**Veiligheidsinstructies**

Dit product is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Sterilisatie en reiniging (voor hergebruik) kunnen een negatief effect hebben op de functie en werking van het product en kunnen tot gevaren leiden voor de patiënt.

Bij het gebruik van het product dienen de klinische risico's die verband houden met het CO<sub>2</sub>-gas in acht te worden genomen:

I Hypothermie

I Acidose als gevolg van hypercapnie

Vóór gebruik van de producten moet worden gecontroleerd of de verpakking intact is. Als het product beschadigingen vertoont of als de steriele verpakking voorafgaand aan het voorgeschreven gebruik onbedoeld is geopend, mag het in geen geval meer worden gebruikt, omdat de steriliteit in dat geval niet meer kan worden gegarandeerd. De uiterste gebruiksdatum dient voor gebruik te worden gecontroleerd. Na afloop van de uiterste gebruiksdatum mag het product niet meer worden gebruikt.

Het gasinsufflatiesysteem moet worden bewaard op een droge plaats in de originele verpakking bij omgevingstemperatuur en zonder blootstelling aan direct zonlicht. Wanneer niet wordt voldaan aan de bewaarcondities kunnen de producteigenschappen worden beïnvloed. Wanneer de verpakte producten langere tijd werden blootgesteld aan omgevingscondities die niet aan de vastgestelde condities voldoen, dan mogen de producten niet meer worden gebruikt.

**Afvoer**

Voer het product af overeenkomstig de instructies van uw eigen organisatie en de plaatselijke voorschriften.

**Aanvullende informatie**

Alle ernstige ongewenste voorvallen die optreden in samenhang met het product, moeten worden gemeld bij de fabrikant en de verantwoordelijke instanties.

## System insuflacji gazu

### Przeznaczenie

System insuflacji gazu służy do aplikacji i filtracji gazu (CO<sub>2</sub>) podczas operacji laparoskopowych, np. do wytworzenia odmy otrzewnowej za pomocą pompy insuflacyjnej (insuflatora) przy odpowiednim złączu do pacjenta, takim jak np. igła Veressa lub trokar.

### Przewidziani użytkownicy

Produkt może być stosowany wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

### Grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony do stosowania u dorosłych.

### Opis

Niniejszy produkt jest wyposażeniem dodatkowym wyrobu medycznego (insuflatora CO<sub>2</sub>).

System składa się z drenów łączących z odpowiednimi złączami do odpowiednich przyrządów insuflacyjnych i filtra. Filtr chroni pacjenta przed ewentualnymi zanieczyszczeniami w gazie insuflacyjnym lub pompę insuflacyjną przed przepływem powrotnym od pacjenta.

### Charakterystyka techniczna

REF	Długość drenu [cm]	Filtr	Złącze od strony pacjenta	Złącze od strony urządzenia
05.000.22.568	300 i 15	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	skrócony lejek
05.000.22.574	300	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	filtr 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.575	300	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	filtr 15M / 22F (EN ISO 5356-1)
05.000.22.580	300	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	filtr z łącznikiem stopniowym
05.000.22.581	300 i 30	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	gładki koniec
05.000.22.582	300 i 15	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	skrócony lejek
05.000.22.583	300 i 10	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	filtr 15M (EN ISO 5356-1)
05.000.22.584	300 i 15	tak	luer lock (EN ISO 80369-7)	luer lock (EN ISO 80369-7)

### Przeciwwskazanie

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania systemów insuflacji gazu.

### Połączenie

Na końcu drenu od strony pacjenta systemy insuflacji gazu są wyposażone w znormalizowane męskie złącza luer lock zgodne z normą EN ISO 80369-7, które umożliwiają bezpieczne połączenie z takimi produktami jak igła Veressa lub trokar z żeńskim złączem luer lock.

W celu zapewnienia kompatybilności z jak największą liczbą urządzeń złącze systemu insuflacji gazu po stronie urządzenia jest wyposażone w różne łączniki w zależności od produktu (REF). W zależności od złącza pompy insuflacyjnej należy wybrać odpowiedni system insuflacji gazu (patrz punkt „Charakterystyka techniczna” Złącze od strony urządzenia).

### Instrukcja użycia

Zastosowanie wymaga zasadniczego zrozumienia techniki insuflacji oraz chirurgii laparoskopowej.

I W warunkach aseptycznych otworzyć opakowanie i przekazać do sterylnego obszaru operacyjnego do pielęgniarki operacyjnej-instrumentariuszki.

I Koniec drenu od strony urządzenia (z filtrem) przekazać z obszaru sterylnego niesterylnej pielęgniarki i podłączyć do pompy insuflacyjnej.

I Koniec drenu od strony pacjenta ze złączem luer lock podłączyć do igły insuflacyjnej lub trokara.

I Należy zwracać uwagę, aby złącza i połączenia były mocno osadzone, aby nie mogło dojść do utraty gazu lub ciśnienia. System insuflacji gazu nie może się zagiąć, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowych wyświetlanych wartości (przepływ i ciśnienie) na pompie insuflacyjnej.

I Uruchomić insuflację gazu na pompie insuflacyjnej na polecenie operatora.

### Czas zastosowania

System insuflacji gazu jest przeznaczony do krótkotrwałego zastosowania, przez czas trwania operacji.

### Wskazówki dotyczące bezpieczeństwa

Produkt ten jest przeznaczony tylko do jednorazowego użycia. Sterylizacja i czyszczenie (w celu ponownego użycia) mogą zakłócić funkcjonowanie i sposób działania produktu oraz prowadzić do zagrożenia pacjenta.

Podczas stosowania produktu należy wziąć pod uwagę zagrożenia kliniczne związane z gazem CO<sub>2</sub>:  
I hipotermia

I kwasica spowodowana hiperkapnią

Przed użyciem produktów należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. W przypadku wykrycia uszkodzeń lub niezamierzonego otwarcia sterylnego opakowania przed zamierzonym użyciem nie wolno w żadnym razie używać produktu, ponieważ nie można zagwarantować jego sterylności. Przed użyciem należy sprawdzić datę ważności. Po upływie daty ważności nie wolno już używać produktu.



System insuflacji gazu należy przechowywać w suchym miejscu, w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze pokojowej i z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nieprzestrzeganie warunków przechowywania może mieć wpływ na właściwości produktu. Jeśli zapakowane produkty były narażone na działanie warunków środowiskowych przekraczających określone warunki przez dłuższy czas, produktów nie można już używać.

### Utylizacja









Produkt należy usuwać zgodnie z wytycznymi danej instytucji i lokalnymi przepisami.



### Dodatkowe informacje

Wszystkie poważne incydenty występujące w powiązaniu z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi.

	
<p><b>de</b> – Gemäß Verordnung (EU) 2017/745  <b>en</b> – In accordance with Regulation (EU) 2017/745  <b>fr</b> – Conforme au Règlement (UE) 2017/745  <b>it</b> – Ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745  <b>es</b> – Conforme al Reglamento (UE) 2017/745  <b>pt</b> – Em conformidade com a Regulamento (UE) 2017/745  <b>cs</b> – V souladu s Nařízením (EU) 2017/745  <b>nl</b> – Voldoet aan Verordening (EU) 2017/745  <b>pl</b> – Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745</p>	<p><b>de</b> – Die Gebrauchsanweisung beachten  <b>en</b> – Consult instructions for use  <b>fr</b> – Lire le mode d'emploi  <b>it</b> – Consultare le istruzioni per l'uso  <b>es</b> – Consultar las instrucciones de uso  <b>pt</b> – Observar as instruções de utilização  <b>cs</b> – Čtěte návod k použití  <b>nl</b> – Gebruiksaanwijzing opvolgen  <b>pl</b> – Przestrzegać instrukcji użycia</p>
	
<p><b>de</b> – Medizinprodukt  <b>en</b> – Medical Device  <b>fr</b> – Dispositif médical  <b>it</b> – Dispositivo medico  <b>es</b> – Producto sanitaria  <b>pt</b> – Dispositivo médico  <b>cs</b> – Zdravotnický prostředek  <b>nl</b> – Medisch hulpmiddel  <b>pl</b> – Wyrób medyczny</p>	<p><b>de</b> – Nicht wiederverwenden  <b>en</b> – Do not reuse  <b>fr</b> – Usage unique  <b>it</b> – Non riutilizzare  <b>es</b> – No reutilizar  <b>pt</b> – Não reutilizar  <b>cs</b> – Nepoužívat opakovaně  <b>nl</b> – Niet opnieuw gebruiken  <b>pl</b> – Nie stosować ponownie</p>
	

<p><b>de</b> – Mit Ethylenoxid sterilisiert  <b>en</b> – Sterilized using Ethylene Oxide  <b>fr</b> – Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène  <b>it</b> – Sterilizzato con ossido di etilene  <b>es</b> – Esterilizar mediante óxido de etileno  <b>pt</b> – Esterilizado com óxido de etileno  <b>cs</b> – Sterilizováno ethylenoxidem  <b>nl</b> – Gesteriliseerd met ethylenoxide  <b>pl</b> – Sterylizowany tlenkiem etylenu</p>	<p><b>de</b> – Einfaches Sterilbarriersystem mit innenliegender Schutzverpackung  <b>en</b> – Simple sterile barrier system with internal protective packaging  <b>fr</b> – Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne  <b>it</b> – Semplice sistema di barriera sterile con imballaggio protettivo interno  <b>es</b> – Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interno  <b>pt</b> – Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção interna  <b>cs</b> – Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnitřním ochranným obalem  <b>nl</b> – Eenvoudig steriel barrièresysteem met interne beschermende verpakking  <b>pl</b> – Prosty system bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym</p>
--	---

	
<p><b>de</b> – Nicht erneut sterilisieren  <b>en</b> – Do not resterilize  <b>fr</b> – Ne pas restériliser  <b>it</b> – Non risterilizzare  <b>es</b> – No reesterilizar  <b>pt</b> – Não reesterilizar  <b>cs</b> – Znovu nesterilizujte  <b>nl</b> – Niet opnieuw steriliseren  <b>pl</b> – Nie sterylizować ponownie</p>	<p><b>de</b> – Vor Sonnenlicht schützen  <b>en</b> – Keep away from sunlight  <b>fr</b> – Tenir à l'abri de la lumière du soleil  <b>it</b> – Conservare al riparo dalla luce solare  <b>es</b> – Protegerlo contra la luz solar  <b>pt</b> – Proteger da irradiação solar  <b>cs</b> – Chránit před slunečním zářením  <b>nl</b> – Tegen zonlicht beschermen  <b>pl</b> – Chronić przed nasłonecznieniem</p>
	
<p><b>de</b> – Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  <b>en</b> – Do not use if package is damaged  <b>fr</b> – Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  <b>it</b> – Non utilizzare se la confezione è danneggiata  <b>es</b> – No utilizar el producto, si el envase está dañado  <b>pt</b> – Não utilizar se a embalagem estiver danificada  <b>cs</b> – Nepoužívejte, je-li balení poškozeno  <b>nl</b> – Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is  <b>pl</b> – Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone</p>	<p><b>de</b> – Vertriebspartner  <b>en</b> – Distribution partner  <b>fr</b> – Distributeur  <b>it</b> – Partner commerciale  <b>es</b> – Colaborador comercial  <b>pt</b> – Parceiro comercial  <b>cs</b> – Obchodní partner  <b>nl</b> – Verkooppartner  <b>pl</b> – Partner handlowy</p>
	
<p><b>de</b> – Trocken aufbewahren  <b>en</b> – Keep dry  <b>fr</b> – Tenir au sec  <b>it</b> – Conservare in luogo fresco  <b>es</b> – Mantener seco  <b>pt</b> – Manter seco  <b>cs</b> – Uchovávejte v suchu  <b>nl</b> – Droog bewaren  <b>pl</b> – Przechowywać w suchym miejscu</p>	<p><b>de</b> – Hersteller  <b>en</b> – Manufacturer  <b>fr</b> – Fabricant  <b>it</b> – Fabbicante  <b>es</b> – Fabricante  <b>pt</b> – Fabricante  <b>cs</b> – Výrobce  <b>nl</b> – Fabrikant  <b>pl</b> – Producent</p>
	
<p><b>de</b> – Artikelnummer  <b>en</b> – Catalogue number  <b>fr</b> – Référence  <b>it</b> – Codice articolo  <b>es</b> – Número de artículo  <b>pt</b> – Referência  <b>cs</b> – Katalogové číslo  <b>nl</b> – Artikelnummer  <b>pl</b> – Numer artykułu</p>	<p><b>de</b> – Artikelnummer  <b>en</b> – Catalogue number  <b>fr</b> – Référence  <b>it</b> – Codice articolo  <b>es</b> – Número de artículo  <b>pt</b> – Referência  <b>cs</b> – Katalogové číslo  <b>nl</b> – Artikelnummer  <b>pl</b> – Numer artykułu</p>

	
<p><b>de</b> – Herstellungsdatum  <b>en</b> – Date of manufacture  <b>fr</b> – Date de fabrication  <b>it</b> – Data di produzione  <b>es</b> – Fecha de fabricación  <b>pt</b> – Data de fabrico  <b>cs</b> – Datum výroby  <b>nl</b> – Fabricagedatum  <b>pl</b> – Data produkcji</p>	<p><b>de</b> – Verwendbar bis  <b>en</b> – Use-by date  <b>fr</b> – Utilisable jusqu'au  <b>it</b> – Utilizzare entro  <b>es</b> – Fecha de caducidad  <b>pt</b> – Prazo de validade  <b>cs</b> – Použit do data  <b>nl</b> – Uiterste gebruiksdatum  <b>pl</b> – Termin ważności</p>
<p style="text-align: center;"><b>LOT</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>UDI</b></p>
<p><b>de</b> – Charge  <b>en</b> – Batch code  <b>fr</b> – Numéro de lot  <b>it</b> – Codice lotto  <b>es</b> – Código de lote  <b>pt</b> – Código de lote  <b>cs</b> – Kód šarže  <b>nl</b> – Partijnummer  <b>pl</b> – Numer serii</p>	<p><b>de</b> – Produktidentifizierungsnummer  <b>en</b> – Unique Device Identification  <b>fr</b> – Identification unique des dispositifs médicaux  <b>it</b> – Identificativo unico del dispositivo  <b>es</b> – Identificación única del producto  <b>pt</b> – Identificação única do dispositivo  <b>cs</b> – Jedinečným identifikátorem prostředku  <b>nl</b> – Uniek hulpmiddelenidentificatiesysteem  <b>pl</b> – Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu</p>



P. J. Dahlhausen & Co. GmbH  
Adam- Riese -Str.4 · 50996 Köln · Germany  
Tel.: +49 (2236) 3913-0 · Fax: +49 (2236) 3913-109  
info@dahlhausen.de · www.dahlhausen.de



Dahlhausen Medizintechnik GmbH  
Am Bahndamm 3 · 38820 Halberstadt  
Tel. +49 (3941) 5887-0 · Fax +49 (3941) 5887-19  
info.halberstadt@dahlhausen.de