REF ORISISO
REF ORISLL
REF ORIS15
REF ORISPUSH

en INSTRUCTIONS FOR USE
de GEBRAUCHSANWEISUNG
fr NOTICE D'UTILISATION
nl GEBRUIKSAANWIJZING
it ISTRUZIONI PER L'USO
es INSTRUCCIONES DE USO
pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

MD STERILE EO

STERILIZE

15°C 25°C

LATEX

Latex Free - Latexfrei - Sans latex - Latexvrij - Senza lattice - Sin Látex - Sem látex

Advanced Medical Design Co., Ltd.,
4F~5F, No. 29, Wuquan 5th Rd., Wugu Dist.,
24888 New Taipei City, Taiwan.

CE 2460 EC REP OBELIS S.A,
Bd. Général Wahis, 53,
1030, Brussels, Belgium

CH REP Arazy Group Swiss GmbH,
Bruderholzallee 53, 4059 Basel, Schweiz

UK Representative: Lotus Global Co., Ltd.,
23 Maine Street, Reading, RG2 6AG, England, United Kingdom

Importer Information

Medline International B.V.,
Nieuwe Stationsstraat 10, Arnhem, 6811 KS, Netherlands

Medline Industries Ltd, WA4 6HL, UK

Medline International Switzerland Sàrl,
c/o MN & Associés SA, 1 Place de Longemalle,
1204 Genève, Switzerland

RJ22AMD 2022-10

en INSUFFLATION TUBING SET

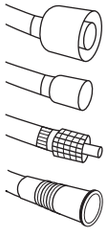
Indication for use:

Insufflation are intended to filter and insufflate CO_2 in order to establish pneumoperitoneum prior to laparoscopy procedures.

Description:

Insufflation tubing set comprises a flexible tubing and a filtering device.

Medline's insufflation tubing set is available with universal Luer-Lock connector and multiple connector onto insufflator outlet:



ORISISO, with ISO 15M/22F connector

ORIS15, with 15 mm male connector

ORISLL, with Luer-Lock connector

ORISPUSH, with flexible female connector

Instructions for use:

Select the insufflation tubing set according to the insufflation machine used.

Inspect the insufflation tubing set packaging to ensure it is not broken or damaged.

Open packaging using aseptic technique, remove the insufflation tubing set from inner bag, and inspect overall conditions and physical integrity.

Screw Luer-lock universal connector to the entry port (veress needles or trocar cannula).

Connect the insufflation tubing set to the insufflation machine through the connector closest to the filter.

Proceed with insufflation.

Warnings:

For single patient use.

Do NOT use the device if sterile conditions have been compromised or the packaging is damaged.

The product must be used exclusively by qualified medical staff. Thorough understanding of principles, instrumentation and techniques involving minimal invasive procedures is required to avoid possible injuries to both patient and medical staff.

Do NOT reuse and/or re-sterilise. Reuse of single-use devices creates a potential risk for the patient or user. It may cause contamination and/or impairment of function, which may lead to injury, illness and/or death of the patient.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Medline and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Disposal instructions:

Discard after use. Precautions should be taken when discarding this device. Disposal of the device should be done in accordance with applicable hospital or national regulations for biologically hazardous waste.

Storage:

Store under clean conditions between 15°C~25°C. Avoid exposure to sunlight and humidity.

de INSUFFLATIONSSCHLAUCH SET

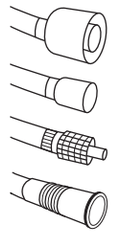
Gebrauchsanweisung:

Das Insufflationsschlauch Set dient zur Filterung und Insufflation von CO_2, um vor laparoskopischen Eingriffen ein Pneumoperitoneum herzustellen.

Beschreibung:

Das Insufflationsschlauch Set besteht aus einem flexiblen Schlauch und einer Filtervorrichtung.

Das Insufflationsschlauch Set von Medline ist mit einem universellen Luer-Lock-Anschluss und mehreren Anschlüssen für den Insufflator Ausgang erhältlich:



ORISISO, mit ISO 15M/22F-Anschluss

ORIS15, mit 15 mm Stecker

ORISLL, mit Luer-Lock-Anschluss

ORISPUSH, mit flexibler Anschlussbuchse

Gebrauchsanweisung:

Wählen Sie das Insufflationsschlauch Set entsprechend dem verwendeten Insufflationsgerät.

Überprüfen Sie das Insufflationsschlauch Set, um sicherzustellen, dass es nicht angebrochen oder beschädigt ist.

Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen, nehmen Sie das Insufflationsschlauch Set aus dem Innenbeutel und überprüfen Sie den Gesamtzustand und die Unversehrtheit.

Schrauben Sie den Standard Luer-Lock-Anschluss an die Eintrittsöffnung (Veress-Nadeln oder Trokar-Kanüle).

Verbinden Sie den Insufflationsschlauch mit dem Insufflationsgerät durch den Anschluss, der dem Filter am nächsten liegt.

Beginnen Sie mit der Insufflation.

Warnhinweise:

Nur für einen einzigen Patienten zu verwenden.

Verwenden Sie das Produkt NICHT, wenn keine Sterilität gewährleistet werden kann oder die Verpackung beschädigt ist.

Das Produkt ist ausschließlich von qualifiziertem medizinischen Personal zu verwenden. Umfassende Kenntnisse der Grundlagen, des Instrumentariums und der Techniken minimal-invasiver Maßnahmen ist erforderlich, um eventuelle Verletzungen von Patienten und medizinischen Mitarbeitern zu verhindern.

NICHT wiederverwenden und/oder neuerlich sterilisieren. Die Wiederverwendung von Einweg-Medizinprodukten bringt ein potenzielles Risiko für den Patienten oder den Nutzer mit sich. Sie kann Kontamination und/oder eine Funktionsbeeinträchtigung verursachen, die zur Verletzung, Erkrankung und/oder zum Tod des Patienten führen kann.

Schwere Zwischenfälle im Zusammenhang mit diesem Instrument sollten Medline und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates gemeldet werden, in dem sich der Nutzer bzw. Patient befindet.

Entsorgungshinweise:

Nach Gebrauch entsorgen. Bei der Entsorgung des Instruments sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden. Das Instrument sollte gemäß der geltenden Krankenhausordnung und den nationalen Bestimmungen für gefährliche biologische Abfälle entsorgt werden.

Lagerung:

Unter sauberen Bedingungen zwischen 15°C und 25°C lagern. Vermeiden Sie die Einwirkung von Sonnenlicht und Feuchtigkeit.

fr TUBULURE D'INSUFFLATION

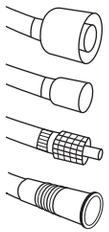
Indications d'utilisation :

La tubulure d'insufflation est conçue dans le but de filtrer et d'insuffler du CO_2 afin d'établir un pneumopéritoine avant les procédures de coelioscopie.

Description:

La tubulure d'insufflation se compose d'une tubulure flexible et d'un dispositif de filtrage.

La tubulure d'insufflation Medline est disponible avec un connecteur universel Luer-Lock et plusieurs connecteurs pour la sortie de l'insufflateur :



ORISISO, avec connecteur de type ISO 15M/22F

ORIS15, avec connecteur mâle de 15 mm

ORISLL, avec connecteur Luer-Lock

ORISPUSH, avec connecteur femelle flexible

Mode d'emploi :

Sélectionner la tubulure d'insufflation en fonction de l'insufflateur utilisé.

Vérifier l'emballage de la tubulure d'insufflation pour s'assurer qu'il n'est pas ouvert ou endommagé.

Ouvrir l'emballage de manière aseptique, retirer la tubulure d'insufflation du sachet intérieur et inspecter son état général et son intégrité physique.

Visser le connecteur universel Luer-Lock au port d'entrée (aiguilles Veress ou trocart).

Connecter la tubulure d'insufflation au dispositif d'insufflation via le connecteur le plus proche du filtre.

Procéder à l'insufflation.

Avertissements :

Dispositif médical à usage unique.

Ne PAS utiliser le dispositif si la stérilité a été altérée ou si l'emballage est endommagé.

Le produit doit être utilisé exclusivement par le personnel médical qualifié. Une compréhension approfondie des principes, de l'instrumentation et des techniques impliquant des procédures peu invasives est nécessaire afin d'éviter d'éventuelles blessures tant pour le patient que pour le personnel médical.

Ne PAS réutiliser et/ou restériliser. La réutilisation de dispositifs à usage unique présente un risque pour le patient ou l'utilisateur. Cela peut être la cause de contamination et/ou une altération des fonctions du dispositif et provoquer des blessures, maladies et/ou la mort du patient.

Si un accident grave se produit impliquant le dispositif, ceci doit être rapporté à Medline et aux autorités compétentes de l'État, dans lequel le dispositif est utilisé et/ou le patient est hospitalisé.

Instructions d'élimination:

Jeter après utilisation. Des précautions doivent être prises lors de l'élimination de ce dispositif. Ce dispositif doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital ou à la réglementation nationale des déchets biologiquement dangereux.

Stockage :

Stocker dans des conditions propres entre 15°C et 25°C. Éviter l'exposition au soleil et l'humidité.

nl SET INHALATIESLANGEN

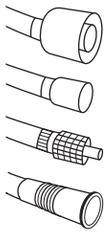
Gebruiksindicatie:

De set met inhalatieslangen is bedoeld voor het filteren en insuffleren van CO_2 om een pneumoperitoneum tot stand te brengen voorafgaand aan laparoscopische procedures.

Omschrijving:

De set bestaat uit een buigbare slang en een filter.

De set inhalatieslangen van Medline is verkrijgbaar met een universeel Luer-Lock verbindingsstuk en meerdere verbindingsstukken voor de insufflatorafvoer:



ORISISO, met ISO 15M/22F verbindingsstuk

ORIS15, met 15 mm mannelijk verbindingsstuk

ORISLL, met Luer-Lock verbindingsstuk

ORISPUSH, met buigbaar vrouwelijk verbindingsstuk

Gebruiksaanwijzing:

Kies de set inhalatieslangen op basis van het gebruikte inhalatieapparaat.

Controleer de verpakking om er zeker van te zijn dat deze niet gebroken of beschadigd is.

Open de verpakking met aseptische handelingen; haal de set uit de binnenzak en bekijk de algehele staat en de fysieke volledigheid.

Draai het universeel Luer-Lock verbindingsstuk in de toegangspoort (Veress-naalden of trocar canule).

Sluit de set aan op het inhalatieapparaat met het verbindingsstuk dat zich het dichtst bij het filter bevindt.

Start met insufflatie.

Waarschuwingen:

Voor gebruik bij één patiënt.

Gebruik het instrument NIET als de steriliteit is aangetast of als de verpakking is beschadigd.

Het product mag uitsluitend worden gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel. Een grondige kennis van de principes, de instrumentatie en de technieken die gepaard gaan met minimale invasieve procedures is vereist om mogelijk letsel bij zowel de patiënt als het medisch personeel te voorkomen.

NIET hergebruiken en/of hersteriliseren. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik vormt een potentieel risico voor de patiënt of gebruiker. Mogelijke gevolgen zijn besmetting en functieverlies, wat kan leiden tot letsel, ziekte en/of overlijden van de patiënt.

Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, dient te worden gemeld aan Medline en de bevoegde autoriteit van de Lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Instructies voor verwijdering:

Afvoeren na gebruik. Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het afvoeren van dit instrument. Het instrument moet worden weggegooid in overeenstemming met de geldende ziekenhuisvoorschriften of nationale wetgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

Opslag:

Bewaren onder schone omstandigheden tussen 15°C en 25°C. Vermijd blootstelling aan zonlicht en vochtigheid.

it SET DI TUBI PER INSUFFLAZIONE

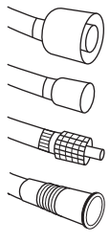
Indicazioni d'uso:

Il set di tubi per insufflazione è concepito per il filtraggio e l'insufflazione di CO_2 finalizzati alla creazione del pneumoperitoneo per procedure laparoscopiche.

Descrizione:

Il set di tubi per insufflazione è costituito da un dispositivo di filtraggio e tubi flessibili.

Il set di tubi per insufflazione di Medline è disponibile con un attacco universale Luer-Lock e attacchi multipli per l'uscita dell'insufflatore:



ORISISO, con attacco ISO 15M/22F

ORIS15, con attacco maschio di 15 mm

ORISLL, con attacco Luer-Lock

ORISPUSH, con attacco femmina flessibile

Istruzioni per l'uso:

Selezionare il set di tubi per insufflazione in base al tipo di insufflatore.

Ispezionare la confezione del set di tubi per insufflazione per assicurarsi che non sia difettosa o danneggiata.

Aprire la confezione mediante tecnica asettica, rimuovere il set di tubi per insufflazione dalla busta interna e verificarne le condizioni generali e l'integrità fisica.

Inserire l'attacco universale Luer-Lock nella porta di entrata (aghi di Veress o cannula per trocar).

Collegare il set di tubi per insufflazione all'insuffflatore tramite l'attacco più vicino al filtro.

Procedere all'insufflazione.

Avvertenze:

Prodotto monouso.

NON utilizzare il dispositivo se la sua sterilità è stata compromessa o la confezione appare danneggiata.

Il prodotto deve essere usato esclusivamente da professionisti medici qualificati. Una conoscenza profonda dei principi, della strumentazione e delle tecniche coinvolte nelle procedure minimamente invasive è fondamentale al fine di evitare possibili lesioni sia al paziente che al personale medico.

NON riutilizzare e/o risterilizzare. Il riutilizzo di dispositivi monouso determina un rischio potenziale per il paziente e l'utente. Può causare la contaminazione e/o la compromissione della funzionalità del dispositivo, che possono condurre a lesioni, malattie e/o morte del paziente.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Medline e all'autorità competente dello stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Istruzioni per lo smaltimento:

Smaltire dopo l'uso. Smaltire il dispositivo adottando le dovute precauzioni. Lo smaltimento del dispositivo deve avvenire in conformità con i regolamenti ospedalieri o nazionali applicabili per i rifiuti pericolosi a rischio biologico.

Conservazione:

Conservare in un ambiente pulito tra 15°C e 25°C. Evitare l'esposizione alla luce del sole e all'umidità.

es SET DE INSUFLACIÓN

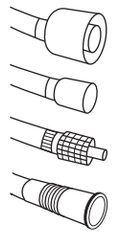
Indicaciones de uso:

El set de insuflación tiene por objetivo filtrar e insuflar CO_2 para establecer el neumoperitoneo antes de los procedimientos de laparoscopia.

Descripción:

El set de insuflación consta de un tubo flexible y un dispositivo de filtrado.

El set de insuflación de Medline está disponible con un conector Luer-Lock universal y múltiples conectores para la toma del insuflador:



ORISISO, con conector ISO 15M/22F

ORIS15, con conector macho de 15 mm

ORISLL, con conector Luer-Lock

ORISPUSH, con conector hembra flexible

Instrucciones de uso:

Seleccione el set de insuflación en función de la máquina de insuflación utilizada.

Inspeccione el embalaje del set de insuflación para asegurarse de que no presenta desperfectos ni daños.

Abra el embalaje usando una técnica aséptica, retire el set de insuflación de la bolsa interior e inspeccione el estado general y la integridad física del dispositivo.

Enrosque el conector universal Luer-Lock al dispositivo de entrada (agujas de Veress o cánula trocar).

Conecte el set de tubos de insuflación a la máquina a través del conector más cercano al filtro.

Proceda con la insuflación.

Advertencias:

De un solo uso.

NO utilice el dispositivo si las condiciones de esterilidad se han visto comprometidas o el envase presenta daños.

El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal sanitario cualificado. Es necesario conocer a fondo los principios, la instrumentación y las técnicas de los procedimientos mínimamente invasivos para evitar posibles lesiones tanto del paciente como de los profesionales sanitarios.

NO reutilice ni esterilice. La reutilización de dispositivos de un solo uso crea un riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede causar la contaminación y/o el deterioro de su función, lo que puede desencadenar lesiones, enfermedades y/o la muerte del paciente.

Debe notificar a Medline cualquier incidente grave en relación con el dispositivo, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Instrucciones de eliminación:

Desechar después de su uso. Se deben tomar precauciones al desechar este dispositivo. La eliminación se realizará de conformidad con la legislación nacional o las normativas del hospital aplicables para residuos biológicamente peligrosos.

Almacenamiento:

Almacenar en condiciones de limpieza entre 15°C y 25°C. Evitar la exposición al sol y a la humedad.

pt CONJUNTO DE TUBOS DE INSUFLAÇÃO

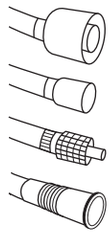
Indicação de utilização:

O Conjunto de Tubos de Insuflação destina-se a filtrar e a insuflar CO_2 para determinar o pneumoperitoneo antes dos procedimentos de laparoscopia.

Descrição:

O Conjunto de Tubos de Insuflação consiste em tubos flexíveis e um dispositivo de filtragem.

O Conjunto de Tubos de Insuflação da Medline está disponível com conector universal Luer-Lock e vários conectores para a saída do insuflador:



ORISISO, com conector ISO 15M/22F

ORIS15, com conector macho de 15 mm

ORISLL, com conector Luer-Lock

ORISPUSH, com conector fêmea flexível

Instruções de utilização:

Selecione o Conjunto de Tubos de Insuflação com base na máquina de insuflação usada.

Inspecione o Conjunto de Tubos de Insuflação para garantir que não se encontra partido nem danificado.

Abra a embalagem com uma técnica assética, retire o Conjunto de Tubos de Insuflação do saco interior e inspecione o estado geral e a integridade física.

Enrosque o conector universal Luer-Lock na porta de entrada (agulhas de Veress ou cânula trocarte).

Ligue o Conjunto de Tubos de Insuflação à máquina de insuflação através do conector mais próximo do filtro.

Realize a insuflação.

Avisos:

Uso exclusivo num só paciente.

NÃO use o dispositivo se a esterilidade tiver sido comprometida ou se a embalagem estiver danificada.

O produto só pode ser usado exclusivamente por pessoal médico qualificado. É necessária uma compreensão exaustiva dos princípios, instrumentação e técnicas subjacentes aos procedimentos minimamente invasivos para evitar possíveis lesões no doente e na equipa médica.

NÃO reutilizar nem re-esterilizar. A reutilização de dispositivos de utilização única coloca um risco potencial de infeções no paciente ou utilizador. Poderá provocar contaminação e/ou deterioração da função o que poderá causar lesões, doenças e/ou a morte de um paciente.

Se tiver ocorrido um incidente grave relacionado com o dispositivo, o incidente deve ser comunicado à Medline e à autoridade competente do estado-membro no qual residem o utilizador e/ou o doente.

Instruções relativas à eliminação:

Eliminar após a utilização. Deve tomar precauções ao eliminar este dispositivo. A eliminação do dispositivo deve ser feita de acordo com os regulamentos hospitalares ou nacionais aplicáveis relativos aos resíduos biologicamente perigosos.

Armazenamento:

Armazenar em condições limpas entre 15°C e 25°C. Evitar a exposição solar e humidade.