



EN: INSUFFLATION TUBING

ES: TUBO DE INSUFLACIÓN

FR: TUYAU D'INSUFFLATION

DE: INSUFFLATIONSSCHLAUCH

IT: SET DI TUBI PER INSUFFLAZIONE

PT: TUBULAÇÃO DE INSUFLAÇÃO

NL: INSUFFLATIESLANG

SE: UPPBLÅSNINGS SLANG

TR: İNSÜFLASYON TÜPÜ

EL: ΣΩΛΗΝΑΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ

MANUFACTURED BY:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

MedEnvoy Global B.V.
Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123
2595 AM the Hague
The Netherlands

PART#0-1876G | REVISED 10/2023

©2023 DEROYAL INDUSTRIES, INC.
All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

EN: ENGLISH

INSUFFLATION TUBING

	MEDICAL DEVICE
	DO NOT REUSE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

IMPORTANT INFORMATION

Please read all instructions, warnings, and cautions before use. Correct application is essential for proper functioning of product.

INTENDED USE

DeRoyal® Insufflation Tubing is intended for use by a licensed practitioner to deliver carbon dioxide gas from the insufflator to the patient to assist in creating pneumoperitoneum during a laparoscopic procedure.

WARNINGS

- Insufflation tubing is not intended to be used for introduction of fluid into the body.
- This system is only recommended for laparoscopic surgery.
- Tubing sets will be connected to a trocar or veress needle and should not be used or inserted directly into the body, organs, and tissues.
- Inspect the product and packaging for visible cracks or broken components.
- DO NOT reuse or attempt to re-sterilize.
- Usage of this device other than directed by a physician or in these instructions may result in device malfunction and/or patient injury.
- DO NOT use if device causes patient to experience skin irritation.
- DO NOT use if filter or housing is damaged.
- DO NOT use above recommended insufflator settings.
- Purge device of air prior to delivering gas to patient.

CAUTIONS

This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent reuse, which may result in device failure and/or create the risk of contamination.

DIRECTIONS

- Open the insufflation tubing set in the sterile field using aseptic technique.
- The adapter or luer lock closest to the filter should be connected to the insufflator.
- This connection should be made with the luer lock or an adapter that is compatible with the insufflator.
- The opposite end of the tubing should be connected to either a trocar or veress needle (pneumo needle) for initial set-up. This

TUYAU D'INSUFFLATION

	DISPOSITIF MÉDICAL
	NE PAS RÉUTILISER
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

INFORMATION IMPORTANTE

Avant utilisation, lire l'ensemble des instructions, avertissements et précautions. Une bonne application est essentielle pour assurer une parfaite efficacité du produit.

USAGE PREVU

Le tuyau d'insufflation DeRoyal® est conçu pour être utilisé par un praticien agréé afin de fournir du dioxyde de carbone au patient à partir de l'insufflateur pour aider à créer un pneumopéritoine pendant un examen laparoscopique.

AVERTISSEMENTS

- Le tuyau d'insufflation n'est pas conçu pour introduire des fluides dans le corps.
- Ce système est recommandé uniquement pour la chirurgie laparoscopique.
- Les jeux de tuyaux se raccordent à un trocart ou une aiguille de Veress et ils ne doivent être ni utilisés, ni insérés directement dans le corps, des organes ou des tissus.
- Vérifier que le produit et l'emballage ne présentent pas de fissures visibles et qu'aucun composant n'est cassé.
- NE PAS réutiliser ni essayer de restériliser.
- Toute utilisation de ce dispositif autre que celles indiquées par un médecin ou dans les présentes instructions pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.
- NE PAS utiliser si le dispositif provoque une irritation de la peau du patient.
- NE PAS utiliser si le filtre ou le boîtier est endommagé.
- TOUJOURS respecter les réglages recommandés de l'insufflateur indiqués par le fabricant de l'insufflateur.
- Purger l'air du dispositif avant de fournir le gaz au patient.

PRECAUTIONS

Ce dispositif est réservé à l'utilisation sur un seul patient. Il n'est pas destiné à être désinfecté et réutilisé sous peine de mal fonctionner et/ou d'engendrer un risque de contamination.

INSTRUCTIONS

- Ouvrir le jeu de tuyaux d'insufflation dans le champ stérile en appliquant une méthode aseptique.
- L'adaptateur ou le raccord Luer le plus proche du filtre doit être raccordé à l'insufflateur.

connection should be made with the luer lock or an appropriate adapter.

- Immediately before delivering gas to the patient, purge air from tubing sets and instruments with CO2.
- If using a veress needle, move the insufflation tubing from the veress needle to the fitting on the trocar after pneumoperitoneum is established.

STERILIZATION INFORMATION

DeRoyal intends that non-sterile products for use in sterile environments be further processed by our customers, including further packaging and/or sterilization. These products are to be sterilized by ethylene oxide, utilizing the following parameters: Temperature: 120°F - 135°F (48.9°C - 57.2°C), Ethylene Oxide Gas Concentration: 625 - 800 mg/l, Exposure Time: 4 hrs minimum (Preconditioning: Temperature 100°F - 120°F (37.8°C - 48.9°C), Humidity 55-75%, Time 18hrs minimum), (Aeration: Temperature 100°F - 135°F (37.8°C - 42.2°C), Time 18hrs minimum). Other sterilization methods have not been validated by DeRoyal and may damage the product which could cause a device malfunction and/or injury to the patient.

The device has not been evaluated for re-processing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the device, rendering it unusable and/or may lead to device failure which could result in patient illness, injury or death.

Product provided in sterile and non-sterile configurations. This is identified on the packaging with the following symbols:

	NON-STERILE
	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

Do not store product at extreme temperatures or in a moist/damp environment.

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY

DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

- Ce raccordement doit être fait avec le raccord Luer ou l'adaptateur compatible avec l'insufflateur.
- L'autre extrémité du tuyau doit être raccordée soit à un trocart, soit à une aiguille de Veress (aiguille pneumo) pour l'installation initiale. Ce raccordement doit être fait avec le raccord Luer ou un adaptateur approprié.
- Juste avant de fournir le gaz au patient, purger l'air des jeux de tuyaux et des instruments avec du CO2.
- Si une aiguille de Veress est utilisée, déplacer le tuyau d'insufflation de l'aiguille de Veress au raccord du trocart une fois le pneumopéritoine établi.

INFORMATIONS CONCERNANT LA STÉRILISATION

DeRoyal prévoit que les produits non stériles, devant être utilisés dans des environnements stériles, seront traités par ses clients; ils peuvent notamment faire l'objet d'un emballage et/ou d'une stérilisation supplémentaires. Ces produits doivent être stérilisés à l'oxyde d'éthylène, en appliquant les paramètres suivants : température : 48,9 °C - 57,2 °C, concentration d'oxyde d'éthylène gazeux : 625 - 800 mg/l, temps d'exposition : 4 heures minimum (pré-conditionnement : température 37,8 °C - 48,9 °C, humidité 55 - 75 %, temps 18 heures minimum), (aération : température 37,8 °C - 42,2 °C, temps 18 heures minimum). Les autres modes de stérilisation n'ont pas été validés par DeRoyal et risquent d'endommager le produit, ce qui pourrait provoquer un dysfonctionnement du dispositif et/ou blesser le patient.

Le retraitement et la restérilisation de ce dispositif n'ont pas été envisagés. Le retraitement et/ou la restérilisation risquent d'endommager le dispositif, le rendant inutilisable et/ou défectueux, faisant ainsi courir au patient un risque de maladie, de blessure, voire de décès.

Le produit est fourni en configurations stérile et non stérile. Le type de configuration est identifié sur l'emballage par les symboles suivants :

	NON STERILE
	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

Ne pas conserver le produit à des températures extrêmes, ni dans un environnement moite/humide.

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

ES: ESPAÑOL

TUBO DE INSUFLACIÓN

	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NO REUTILIZAR
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO..

INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea todas las instrucciones, advertencias y precauciones antes de usar este producto. Es esencial aplicarlo correctamente para que funcione de forma adecuada.

USO PREVISTO

Los tubos de insuflación DeRoyal® están previstos para que un profesional debidamente autorizado suministre dióxido de carbono del insuflador al paciente, a fin de inducir un neumoperitoneo durante un procedimiento laparoscópico.

ADVERTENCIAS

- Los tubos de insuflación no están previstos para introducir líquidos en el cuerpo.
- El sistema solo está recomendado para la cirugía laparoscópica.
- Los juegos de tubos se conectan a un trocar o una aguja de Veress y no deben usarse ni introducirse directamente en el cuerpo, los órganos o los tejidos.
- Compruebe que el producto y el envase no tengan grietas visibles ni componentes rotos.
- NO reutilice ni intente esterilizar el producto.
- Cualquier uso del dispositivo que incumpla lo dispuesto por un médico o en estas instrucciones puede provocar un funcionamiento defectuoso o lesiones al paciente.
- NO lo utilice si el dispositivo le provoca irritación cutánea al paciente.
- NO lo utilice si el filtro o la estructura están dañados.
- SIEMPRE siga la configuraciones del insuflador recomendadas por su fabricante.
- Purgue el aire del dispositivo antes de suministrar gas al paciente.

PRECAUCIONES

Este dispositivo es para uso individual de cada paciente. No se puede desinfectar y volver a utilizar, dado que esto puede provocar fallos del dispositivo o generar el riesgo de contaminación.

INSTRUCCIONES

- Abra el juego de tubos de insuflación en el campo estéril aplicando una técnica aseptica.
- Conecte el insuflador al adaptador o a la conexión Luer Lock más cercanos al filtro.
- Esta conexión debe realizarse mediante el Luer Lock o un adaptador compatible con el insuflador.

INSUFFLATIONSSCHLAUCH

	MEDIZINPRODUKTE
	NICHT WIEDERVERWENDEN
	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

WICHTIGE INFORMATIONEN

Alle Anweisungen, Warnungen und Sicherheitshinweise vor Gebrauch aufmerksam lesen. Sachgerechte Anwendung ist von grundlegender Bedeutung für die Funktionstüchtigkeit des Produkts.

ZWECKBESTIMMUNG

Der DeRoyal® Insufflationsschlauch ist für die Anwendung durch einen zugelassenen Arzt bestimmt und dient der Zufuhr von Kohlenstoffdioxid von einem Insufflator zum Patienten zur Erzeugung eines Pneumoperitoneums während laparoskopischer Eingriffe.

WARNHINWEISE

- Der Insufflationsschlauch ist nicht zur Einleitung von Flüssigkeit in den Körper bestimmt.
- Dieses System wird ausschließlich für laparoskopische Eingriffe empfohlen.
- Die Schlauchsets werden mit einem Trocar oder einer Veres-Nadel verbunden und dürfen nicht direkt verwendet bzw. in den Körper, Organe oder Gewebe eingeführt werden.
- Das Produkt und die Verpackung auf sichtbare Risse oder gebrochene Teile kontrollieren.
- Das Produkt **NICHT** wiederverwenden oder resterilisieren.
- Wird das Medizinprodukt nicht gemäß den Anweisungen eines Arztes bzw. dieser Beilage verwendet, kann es zu Funktionsstörungen des Produkts und/oder Verletzung des Patienten kommen.
- Das Produkt **NICHT** verwenden, wenn es Hautreizungen beim Patienten verursacht.
- Bei beschädigtem Filter oder Gehäuse **NICHT** verwenden.
- STETS** die vom Hersteller des Insufflators empfohlenen Insufflator-Einstellungen verwenden.
- Vor der Zuführung des vorgesehenen Gases an den Patienten die im Gerät verbliebene Luft ausspülen.

VORSICHTSHINWEISE

Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Desinfektion und anschließende Wiederverwendung bestimmt. Dabei könnte es zum Versagen des Produkts und/oder zu Kontaminationsgefahr kommen.

ANWEISUNGEN

- Das Insufflationsschlauchset unter Anwendung aseptischer Verfahren im sterilen Feld öffnen.
- Der Adapter bzw. Luer-Lock-Anschluss, der dem Filter am nächsten ist, wird mit dem Insufflator verbunden.

DE: DEUTSCH

FR: FRANÇAIS

- Conecte el extremo opuesto de los tubos a un trocar o una aguja de Veress (aguja para neumoperitoneo) para la preparación inicial. Esta conexión debe realizarse mediante el Luer Lock o un adaptador adecuado.
- Justo antes de suministrar el gas al paciente, purgue el aire de los tubos y el instrumental con CO2.
- Si usa una aguja de Veress, pase los tubos de insuflación de la aguja de Veress al adaptador del trocar una vez inducido el neumoperitoneo.

INFORMACIÓN SOBRE LA ESTERILIZACIÓN

DeRoyal prevé que los productos que se suministran sin esterilizar y cuyo uso esté previsto en entornos estériles sean procesados por nuestros clientes, incluido el envasado y la esterilización posteriores. Estos productos deben ser esterilizados con óxido de etileno, de acuerdo con los siguientes parámetros: Temperatura: 48,9 °C - 57,2 °C, Concentración en gas de óxido de etileno: 625 - 800 mg/l, Tiempo de exposición: 4 h como mínimo (Preacondicionamiento: Temperatura 37,8 °C - 48,9 °C, Humedad 55 - 75%, Tiempo 18 h como mínimo), (Aireación: Temperatura 37,8 °C - 42,2 °C, Tiempo 18 h como mínimo). DeRoyal no ha validado otros métodos de esterilización, los cuales podrían dañar el producto y causar un fallo en el dispositivo y/o lesiones al paciente.

No se ha evaluado la posibilidad de reprocesar o reesterilizar el dispositivo. Por consiguiente, si el producto se somete a dichos tratamientos, puede dañarse, volverse inutilizable o presentar fallos, lo que puede causar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Producto disponible en presentaciones estéril y no estéril. Esto se identifica en el envase con los siguientes símbolos:

	NO ESTÉRIL
	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

No almacene el producto a temperaturas extremas ni en lugares húmedos.

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA

Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

- Diese Verbindung muss mit einem mit dem Insufflator kompatiblen Luer-Lock-Anschluss oder Adapter hergestellt werden.
- Das gegenüberliegende Ende des Schlauchs wird bei der Einrichtung mit einem Trocar oder einer Veres-Nadel (Pneumonadel) verbunden. Diese Verbindung muss mit einem Luer-Lock-Anschluss oder einem geeigneten Adapter hergestellt werden.
- Unmittelbar vor der Gaszufuhr zum Patienten die Luft mit CO2 aus dem Schlauchset und den Instrumenten spülen.
- Bei Verwendung einer Veres-Nadel den Insufflationsschlauch von der Veres-Nadel trennen und mit dem Anschlussstück des Trocars verbinden, nachdem das Pneumoperitoneum hergestellt wurde.

ANGABEN ZUR STERILISATION

DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Produkte für die Verwendung in steriler Umgebung durch den Kunden weiter aufbereitet werden, einschließlich der weiteren Verpackung und/oder Sterilisation. Diese Produkte sind mit Ethylenoxid anhand der folgenden Parameter zu sterilisieren: Temperatur: 48,9°C - 57,2°C, Ethylenoxid-Konzentration: 625 - 800 mg/l, Einwirkzeit: Mindestens 4 Stunden (Vorkonditionierung: Temperatur 37,8°C - 48,9°C, Luftfeuchtigkeit 55 - 75 %, Dauer mind. 18 Stunden), (Auslüftung: Temperatur 37,8°C - 42,2°C, Dauer mind. 18 Stunden). Andere Sterilisationsmethoden wurden nicht von DeRoyal validiert und können zu Schäden am Produkt führen, was wiederum Funktionsstörungen und/oder Verletzungen des Patienten zur Folge haben kann.

Dieses Medizinprodukt wurde nicht für die Wiederaufbereitung oder Resterilisation evaluiert. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation können das Medizinprodukt beschädigen und es unbrauchbar machen bzw. zu seiner Fehlfunktion führen, was eine Erkrankung, Verletzung oder sogar den Tod des Patienten zur Folge haben kann.

Produkt in steriler und unsteriler Ausführung erhältlich. Dies wird auf der Packung mit folgenden Symbolen angegeben:

	UNSTERIL
	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID

LAGERUNG UND TRANSPORT

Das Produkt nicht bei extremen Temperaturen oder in feuchter Umgebung aufbewahren.

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE

DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRIT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

	
MD	DISPOSITIVI MEDICI
	NON RIUTILIZZARE
STERILE/EO	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D'AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima dell'uso. Applicare correttamente il prodotto è fondamentale per garantirne il regolare funzionamento.

USO PREVISTO

Il set di tubi per insufflazione di DeRoyal® deve essere utilizzato da un operatore sanitario abilitato ed è concepito per trasportare anidride carbonica dall'insufflatore al paziente e praticare uno pneumoperitoneo durante la laparoscopia.

⚠️AVVERTENZE

- Il set di tubi per insufflazione non è concepito per introdurre fluidi nel corpo.
- Questo sistema è raccomandato unicamente per la chirurgia laparoscopica.
- Il set di tubi per insufflazione va collegato a un trocar o a un ago di Veress e non deve essere utilizzato né inserito direttamente nel corpo, negli organi e nei tessuti.
- Ispezionare il prodotto e la confezione per verificare l'eventuale presenza di incrinature visibili o di componenti rotti.
- NON** riutilizzare né risterilizzare.
- L'utilizzo del dispositivo in modi o per scopi diversi da quelli indicati da un medico o nelle presenti istruzioni può determinare il malfunzionamento del dispositivo stesso e/o lesioni al paziente.
- NON** utilizzare se il dispositivo causa irritazione cutanea al paziente.
- NON** utilizzare se il filtro o l'alloggiamento sono danneggiati.
- Utilizzare **SEMPRE** le impostazioni dell'insufflatore raccomandate dal produttore dell'insufflatore.
- Espellere l'aria dal dispositivo prima di insufflare il gas al paziente.

PRECAUZIONI

Questo dispositivo è destinato all'uso su un singolo paziente. Non è concepito per la disinfezione e il successivo riutilizzo, che potrebbero determinare il guasto del dispositivo e/o creare il rischio di contaminazione.

INDICAZIONI PER L'USO

- Aprire il set di tubi per insufflazione in campo sterile con tecnica asettica.
- Collegare all'insufflatore l'adattatore o il raccordo luer lock più

INSUFFLATIESLANG

	
MD	MEDISCHE HULPMIDDELEN
	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
STERILE/EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

BELANGRIJKE INFORMATIE

Lees vóór het gebruik alle aanwijzingen, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zorgvuldig door. Een correcte toepassing is essentieel voor de juiste werking van het product.

BEDOELD GEBRUIK

DeRoyal® insufflatieslangen zijn bedoeld voor gebruik door een erkende arts om koolstofdioxide van de insufflator naar de patiënt te voeren, om een pneumoperitoneum tijdens een laparoscopische procedure te helpen creëren.

⚠️WAARSCHUWINGEN

- Insufflatieslangen zijn niet bedoeld om gebruikt te worden voor de toevoer van vloeistof in het lichaam.
- Dit systeem wordt uitsluitend aanbevolen voor laparoscopische chirurgie.
- Slangensets moeten aangesloten worden op een trocar- of verresnaald en mogen niet in het lichaam, organen en weefsels gebruikt of rechtstreeks ingebracht worden.
- Controleer het product en de verpakking op zichtbare scheurtjes of kapotte onderdelen.
- NIET** hergebruiken of proberen te hersteriliseren.
- Gebruik van dit hulpmiddel anders dan aangegeven door een arts of in deze aanwijzingen kan resulteren in falen van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt.
- GEBRUIK HET PRODUCT NIET** als het is beschadigd.
- GEBRUIK HET PRODUCT NIET** als het filter of de behuizing is beschadigd.
- GEBRUIK HET PRODUCT ALTIJD** met de insufflatorinstellingen die de fabrikant van de insufflator heeft aanbevolen.
- Ontlucht het hulpmiddel voordat gas naar de patiënt wordt gevoerd.

AANDACHTSPUNTEN

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het is niet bedoeld voor desinfectie en daaropvolgend hergebruik, wat kan resulteren in falen van het hulpmiddel en/of het creëren van besmettingsrisico.

AANWIJZINGEN

- Open de insufflatieslangenset in het steriele veld met behulp van een aseptische techniek.
- De adapter of luer-lock die zich het dichtst bij het filter bevindt,

İNSÜFLASYON TÜPÜ

	
MD	TIBBİ CİHAZ
	TEKRAR KULLANMAYIN
STERILE/EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
REÇETESİZ TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CİHAZ SADECE BİR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKİLDE LISANSLI UYGULANCI) TARAFINDAN VEYA EMRİYLE SATILABİLİR.

ÖNEMLİ BİLGİLER

Lütfen kullanmadan önce tüm talimat, uyarı ve öneimleri dikkatle okuyun. Ürünün uygun şekilde çalışması için doğru uygulamaya şarttır.

KULLANIM AMACI

DeRoyal® İnşüflasyon Tüpü, laparoskopik bir prosedür sırasında pnömoperitoneum oluşturulmasına yardımcı olmak amacıyla lisanslı bir doktor tarafından insüflatörden hastaya karbondioksit gazı vermek üzere kullanılması için tasarlanmıştır.

⚠️UYARILAR

- İnsüflasyon tüpü, vücuda sıvı girişi amacıyla kullanılm için tasarlanmamıştır.
- Bu sistem sadece laparoskopik cerrahi için tavsiye edilir.
- Tüm setleri bir trocar veya veress iğnesine bağlanır ve doğrudan vücuda, organlara ve dokular üzerinde kullanılmamalı veya uygulanmamalıdır.
- Ürünü ve ambalajı görünür çatlaklar veya kırık bileşenlere karşı inceleyin.
- Tekrar **KULLANMAYIN** veya yeniden sterilize etmeyi denemeyin.
- Bu cihazın bir doktor tarafından yönlendirilmeden veya bu talimatlara aykırı olarak kullanılması, cihazın arızalanmasına ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihaz hastanın cildinde tahriş olmasına neden olursa **KULLANMAYIN**.
- Filtre veya muhafazası hasarlıysa **KULLANMAYIN**.
- Her zaman insüflatör üreticisi tarafından sağlanan tavsiye edilen insüflatör ayarlarına uyun.
- Hastaya gaz vermeden önce cihazı havadan arındırın.

İKAZLAR

Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Cihaz dezenfekte edilmek ve yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır; aksi takdirde cihaz çalışmayabilir ve/veya kontaminasyona yol açabilir.

TALİMATLAR

- İnsüflasyon tüpü setini steril bir alanda aseptik teknik kullanarak açın.
- Filtreye en yakın adaptör veya luer kilidi insüflatöre bağlanmalıdır.
- Bu bağlantı luer kilidi veya insüflatör ile uyumlu bir adaptör ile yapılmalıdır.

vicino al filtro.

- Il collegamento deve essere eseguito con un raccordo luer lock o un adattatore compatibile con l'insufflatore.
- Collegare l'estremità opposta del set di tubi a un trocar o a un ago di Veress (ago per insufflazione), in fase di montaggio iniziale. Questo collegamento deve essere eseguito con un raccordo luer lock o un adattatore appropriato.
- Immediatamente prima di insufflare il gas nel paziente, espellere l'aria presente nel set di tubi e negli strumenti con CO2.
- Qualora si utilizzi un ago di Veress, una volta praticato il pneumoperitoneo staccare il set di tubi per insufflazione dall'ago e collegarlo al raccordo del trocar.

INFORMAZIONI SULLA STERILIZZAZIONE

DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili da utilizzare in ambienti sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compresi il successivo confezionamento e/o sterilizzazione. Questi prodotti devono essere sterilizzati con ossido di etilene secondo i seguenti parametri: Temperatura: 48,9 °C – 57,2 °C, Concentrazione di gas ossido di etilene: 625 – 800 mg/l, Tempo di esposizione: minimo 4 ore (Precondizionamento: Temperatura 37,8 °C – 48,9 °C, Umidità 55 – 75%, Tempo minimo 18 ore), (Aerazione: Temperatura 37,8 °C – 42,2 °C, Tempo minimo 18 ore). Altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati da DeRoyal e potrebbero danneggiare il prodotto causando un malfunzionamento del dispositivo e/o lesioni al paziente. Il dispositivo non è stato valutato per il reprocessing o la risterilizzazione. Il reprocessing e/o la risterilizzazione possono danneggiare il dispositivo rendendolo inutilizzabile e/o comprometterne il funzionamento, con il rischio di evoluzione in malattia, lesione o decesso del paziente.

Prodotto disponibile in configurazione sterile e non sterile. La rispettiva configurazione è specificata sulla confezione con i simboli seguenti:

	
STERILE/EO	NON STERILE
	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

Non conservare il prodotto a temperature estreme o in un ambiente umido.

	
STERILE/EO	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE

Oltre che all'autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA

I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESSE LE GARANZIE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

- moet op de insufflator aangesloten worden.
- Deze aansluiting moet gemaakt worden met de luer-lock of een adapter die compatibel met de insufflator is.
- Het andere uiteinde van de slang moet verbonden worden met een trocar- of een verresnaald voor de initiële opstelling. Deze aansluiting moet gemaakt worden met de luer-lock of een geschikte adapter.
- Ontlucht, net voordat gas naar de patiënt wordt gevoerd, de slangensets en instrumenten met CO2.
- Als een verresnaald wordt gebruikt, verplaats dan de insufflatieslangen van de verres-naald naar de fitting op de trocar nadat het pneumoperitoneum tot stand is gebracht.

STERILISATIE-INFORMATIE

DeRoyal voorziet dat niet-steriele producten voor gebruik in steriele omgevingen verder worden bewerkt door onze klanten, waaronder verdere verpakking en/of sterilisatie. Deze producten moeten worden gesteriliseerd met ethyleenoxide met gebruikmaking van de volgende parameters:
Temperatuur: 48,9°C – 57,2°C; concentratie ethyleenoxidegas: 625 – 800 mg/l; blootstellingstijd: minimaal 4 uur (voortcondionering: temperatuur 37,8°C – 48,9°C, vochtigheid 55 - 75%, tijd minimaal 18 uur), (ventilatie: temperatuur 37,8°C – 42,2°C, tijd minimaal 18 uur).
Andere sterilisatiemethoden zijn door DeRoyal niet gevalideerd en kunnen het product beschadigen, wat kan leiden tot falen van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Het hulpmiddel is niet geëvalueerd voor wat betreft opwerking of hersterilisatie. Door opwerking en/of hersterilisatie kan het hulpmiddel beschadigd raken waardoor het onbruikbaar wordt, en/ of kan het hulpmiddel falen, wat kan resulteren in ziekte, letsel of overlijden van de patiënt.

Product wordt geleverd in steriele en niet-steriele samenstellingen. Op de verpakking is dit aangegeven met de volgende symbolen:

	
STERILE/EO	NIET-STERIEL
	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

Bewaar het product niet bij extreme temperaturen of in een vochtige/natte omgeving.

	
STERILE/EO	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE

Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

- Tüpün karşı ucu, ilk kurululum için bir trocar veya veress iğnesine (pnömo iğne) bağlanmalıdır. Bu bağlantı luer kilidi veya uygun bir adaptör ile yapılmalıdır.
- Hastaya gaz vermeden hemen önce, CO2 ile tüp setlerini ve cihazları havadan arındırın.
- Veress iğne kullanıyorsanız, pnömoperitoneum kurulduktan sonra insüflasyon tüpünü veress iğneden trocardaki bağlantıya taşıyın.

STERİLİZASYON BİLGİLERİ

DeRoyal, steril ortamlarda kullanılacak steril olmayan ürünlerin müşterileri tarafından ambalajlama ve/veya sterilizasyonu da içeren kendi yöntemleriyle daha fazla işlenmesini önermektedir. Bu ürünler aşağıdaki parametreler kullanılarak etil oksit ile sterilize edilmelidir:
Sıcaklık: 48,9°C – 57,2°C, Etil Oksit Gaz Konsantrasyonu: 625 – 800 mg/l, Maruz Kalma Süresi: En az 4 saat (On isleme: Sıcaklık 37,8°C – 48,9°C, Nem %55 - 75, En az 18 saat), (Havalandırma: Sıcaklık 37,8°C – 42,2°C, En az 18 saat).
Diğer sterilizasyon yöntemleri DeRoyal tarafından valide edilmemiştir ve cihazın düzgün çalışmamasına neden olacak hasarlara ve/veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Cihaz tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon için değerlendirilmemiştir. Tekrar işleme ve/veya tekrar sterilizasyon cihazı hasar verebilir, kullanılmamaz hale getirebilir ve/veya hastanın durumunun kötüleşmesine, yaralanmasına veya ölümüne neden olacak arızalara sonuçlanabilir.

Ürün, steril ve steril olmayan konfigürasyonlarda sağlanmıştır. Bu, ambalaj üzerinde aşağıdaki sembollerle belirtilmiştir:

	
STERILE/EO	STERİL DEĞİL
	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR

SAKLAMA VE NAKLİYE KOŞULLARI

Ürünü üç sıcaklıklarda veya nemli/ıslak bir ortamda saklamayın.

	
STERILE/EO	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc'ye bildirilmelidir.

GARANTİ

DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal'den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL'İN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZİMİNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

TUBULAÇÃO DE INSUFULAÇÃO

	
MD	DISPOSITIVOS MÉDICOS
	NÃO REUTILIZAR
STERILE/EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTES DISPOSITIVO PARA O MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Leia todas as instruções, avisos e precauções antes de usar. A aplicação correta é essencial para o funcionamento adequado do produto.

FINALIDADE DE USO

A tubulação de insuflação foi concebida para uso por um profissional de saúde licenciado para fornecer gás carbônico do insuflador para o paciente, para auxiliar na criação de pneumoperitônio durante um procedimento laparoscópico.

⚠️AVISOS

- A tubulação de insuflação não foi concebida para ser usada para introduzir fluidos no corpo.
- Esse sistema somente é recomendado para cirurgia laparoscópica.
- Os conjuntos de tubos serão conectados a um trocarite ou a uma agulha de Veress, não devendo ser usados ou inseridos diretamente no corpo, órgãos e tecidos.
- Inspeção o produto e a embalagem quanto à presença de rachaduras visíveis ou componentes quebrados.
- NÃO** reutilize o nem tente esterilizá-lo.
- A utilização deste dispositivo de outra maneira que não a indicada por um médico ou por estas instruções podem resultar em seu funcionamento defeituoso e/ou acidente ao paciente.
- NÃO** utilize se o dispositivo causar irritação na pele do paciente.
- NÃO** utilize se o filtro ou o invólucro estiver danificado.
- Siga **SEMPRE** as configurações recomendadas fornecidas pelo fabricante do insuflador.
- Esvazie o ar do dispositivo antes de fornecer gás ao paciente.

CUIDADOS

Este dispositivo é destinado ao uso em um único paciente. Não se destina à desinfecção e posterior reutilização, que pode resultar na falha do dispositivo e/ou criar o risco de contaminação.

INSTRUÇÕES

- Abra o conjunto de tubos de insuflação no campo estéril utilizando uma técnica aséptica.
- O adaptador ou bloqueio Luer mais próximo ao filtro deve ser conectado ao insuflador.
- Esta conexão deve ser feita com o bloqueio luer ou um adaptador que seja compatível com o insuflador.

UPPBLÄSNINGSSLANG

	
MD	MEDICINTEKNISKA PRODUKTER
	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
STERILE/EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELÄGG	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÄRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

VIKTIG INFORMATION

Läs alla anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder före användning. Produkten måste användas på rätt sätt för att den ska fungera korrekt.

AVSEDD ANVÄNDNING

DeRoyal® Uppblåsnings slang är avsedd för att användas av behörig vårdpersonal för att administrera koldioxidgas från uppblåsningsanordning till patient för att bidra till pneumoperitoneum under ett laparoskopiskt ingrepp.

⚠️VARNINGAR

- Uppblåsningsslangen är inte avsedd för att föra in vätska i kroppen.
- Det här systemet rekommenderas bara för laparoskopisk kirurgi.
- Slangset ansluts till en trocar eller veress-nål och ska inte användas eller föras in direkt i kroppen, organ och vävnader.
- Kontrollera produkten och förpackningen med avseende på synliga sprickor eller trasiga komponenter.
- Du ska **INTE** återanvända eller försöka omsterilisera.
- Användning av produkten endast såsom har föreskrivits av en läkare eller i dessa anvisningar kan resultera i funktionsfel i produkten och/eller patientskada.
- Använd **INTE** om produkten orsakar hudirritation hos patienten.
- Använd **INTE** om filter eller hölje är skadade.
- Använd **ALLTID** de rekommenderade uppblåsningsanordningsinställningarna från tillverkaren.
- Töm luften från produkten innan gas administreras till patienten.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Produkten är endast avsedd för en enda patient. Den är inte avsedd för desinificering och/eller efterföljande återanvändning då detta kan resultera i funktionsfel i produkten och/eller risk för kontaminering.

BRUKSANVISNING

- Öppna uppblåsningslangset i det sterila området genom att använda aseptisk teknik.
- Adaptern eller luerlåset närmast filtret bör ha anslutits till uppblåsningsanordningen.
- Den här anslutningen bör upprättas med luerlåset eller en adapter som är kompatibel med uppblåsningsanordningen.
- Slangens motsatta ände ska anslutas till antingen en trocar eller veress-nål (pneumo-nål) för den första installationen. Den här

ΣΛΗΝΝΑΣ ΕΜΦΥΣΗΣΗΣ

	
MD	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
STERILE/EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΧΕΙΕ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΗΡΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΤΕΛΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΠΙΘΑΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΗΛΗ ΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαβάστε όλες τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν. Η σωστή εφαρμογή είναι ουσιωστική για την ενδεδειγμένη λειτουργία του προϊόντος.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο σωλήνας εμφύσεως DeRoyal® προορίζεται για χρήση από αναγνωρισμένο επαγγελματία του τομέα υγείας, για τη διαχείριση αερίου διοξειδίου του άνθρακα από τον εμφυσητήρα στον ασθενή ώστε να υποστηρίξη τη δημιουργία πνευμοπεριτονίου κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής διαδικασίας.

⚠️ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ο σωλήνας εμφύσεως δεν προορίζεται να χρησιμοποιηθεί για εισαγωγή υγρού μέσα στο σώμα.
- Το σύστημα αυτό συνιστάται αποκλειστικά για λαπαροσκοπική χειρουργική.
- Τα σετ σωλήνων θα συνδεθούν σε βελόνα trocar ή veress και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ή εισαχθούν απευθείας μέσα στο σώμα, στα όργανα και στους ιστούς.
- Ελέγξτε το προϊόν και τη συσκευασία για εμφανείς ρωγμές ή σπασμένα εξαρτήματα.
- ΝΑ ΜΗΝ** επαναχρησιμοποιείται ή επιχαίρεται η επανοστερίωση.
- Η χρήση αυτού του προϊόντος χωρίς την τήρηση των οδηγιών ενός γιατρού ή των παρόντων οδηγιών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη δυσλειτουργία του προϊόντος και/ή τον τραυματισμό του ασθενούς.
- ΝΑ ΜΗ** χρησιμοποιείται αν το προϊόν προκαλεί στον ασθενή ερεθισμό του δέρματος.
- ΝΑ ΜΗ** χρησιμοποιείται αν το φίλτρο ή το περιβλήμα έχει καταστραφεί.
- Να ακολουθείτε **ΠΑΝΤΟΤΕ** τις συστατώμενες ρυθμίσεις εμφυσητήρα οι οποίες παρέχονται από τον κατασκευαστή εμφυσητήρα.
- Εξοαρώστε το προϊόν πριν τη διαχείριση αερίου στον ασθενή.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Αυτό το προϊόν προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Δεν προβλέπεται απολύμανση και επακόλουθη επαναχρησιμοποίηση, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη βλάβη του προϊόντος και/ή τη δημιουργία κινδύνου μόλυνσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ανοίξτε το σετ σωλήνα εμφύσεσης στο αποστειρωμένο πεδίο χειρισμοκίνωντας ασηπτική τεχνική.
- Στον εμφυσητήρα θα πρέπει να συνδεθεί ο πλησιέστερος στο φίλτρο

- A extremidade oposta da tubulação deve estar conectada a um trocarite ou a uma agulha Veress (agulha pneumo) para instalação inicial. Esta conexão deve ser feita com o bloqueio luer ou um adaptador apropriado.
- Imediatamente antes de fornecer gás ao paciente, retire o ar dos conjuntos de tubos e instrumentos com CO2.
- Se estiver usando uma agulha Veress, mova a tubulação de insuflação desta agulha para o ajuste no trocarite, após ter sido estabelecido o pneumoperitônio.

INFORMAÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO

A DeRoyal entende que produtos não estéreis para uso em ambientes estéreis são depois processados pelos seus clientes, incluindo embalagem e/ou esterilização. Esses produtos devem ser esterilizados com óxido de etileno, utilizando os seguintes parâmetros:
Temperatura: 48,9°C – 57,2°C (120°F - 135°F), concentração de gás de óxido de etileno: 625 – 800 mg/l, tempo de exposição: No mínimo 4 horas (pré-condicionamento: Temperatura 37,8°C – 48,9°C (100°F - 120°F), umidade 55 - 75%, tempo mínimo de 18 h), (aeração: Temperatura 37,8°C – 42,2°C (100°F - 135°F), tempo mínimo de 18 h.
Outros métodos de esterilização não foram validados pela DeRoyal e podem danificar o produto, o que poderia causar mau funcionamento do dispositivo e/ou lesão ao paciente.
O dispositivo não foi avaliado para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização pode danificar o dispositivo, tornando-o inutilizável e/ou pode causar falha do dispositivo, o que poderia resultar