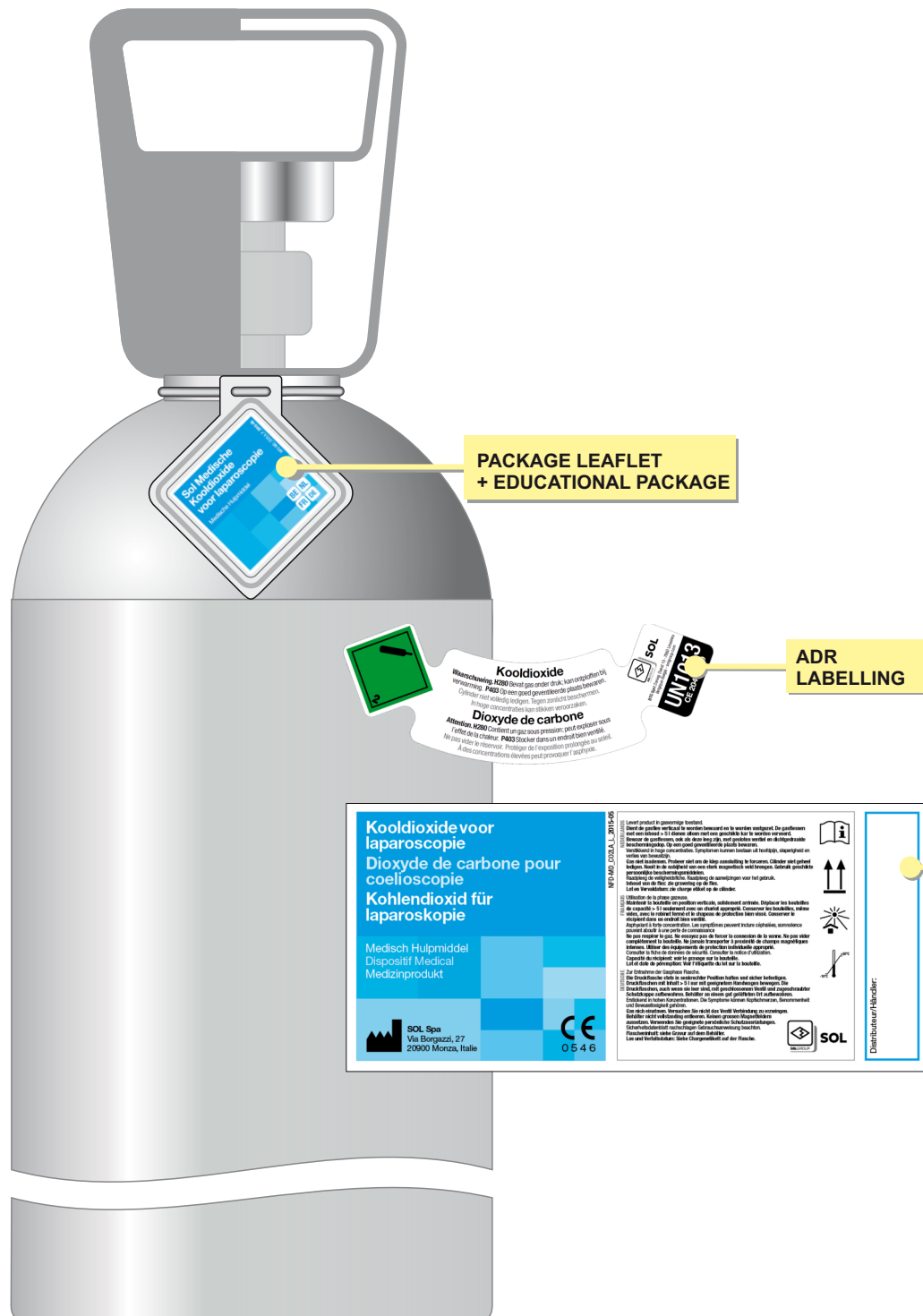
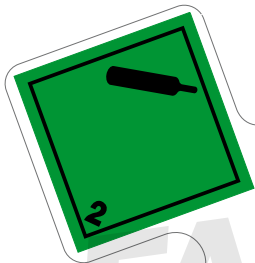


Labels on cylinders MD - Carbon Dioxide for Laparoscopy

Belgium





Kooldioxide

Waarschuwing. H280 Bevat gas onder druk; kan ontploffen bij verwarming. **P403** Op een goed geventileerde plaats bewaren. Cylinder niet volledig ledigen. Tegen zonlicht beschermen. In hoge concentraties kan stikken veroorzaken.

Dioxyde de carbone

Attention. H280 Contient un gaz sous pression; peut exploser sous l'effet de la chaleur. **P403** Stocker dans un endroit bien ventilé. Ne pas vider le réservoir. Protéger de l'exposition prolongée au soleil. À des concentrations élevées peut provoquer l'asphyxie.



SOL

BTG Sprl Zoning Ouest 15 - 7860 Lessines
Belgique-België - solgroup.com

UN1013
CE 204-696-9

Kooldioxide voor laparoscopie

Dioxyde de carbone pour coelioscopie

Kohlendioxid für laparoskopie

Medisch Hulpmiddel
Dispositif Medical
Medizinprodukt



SOL Spa
Via Borgazzi, 27
20900 Monza, Italie

CE
0546

NFD-MD_CO2LA_L_2015-05

DEUTSCHE

Zur Entnahme der Gasphase Flasche.
Die Druckflasche stets in senkrechter Position halten und sicher befestigen.
Druckflaschen mit Inhalt > 5 l nur mit geeignetem Handwagen bewegen. Die Druckflaschen, auch wenn sie leer sind, mit geschlossenem Ventil und zugeschraubter Schutzkappe aufbewahren. Behälter an einem gut gelüfteten Ort aufbewahren.
Erstickend in hohen Konzentrationen. Die Symptome können Kopfschmerzen, Benommenheit und Bewusstlosigkeit gehören.
Gas nicht einatmen. Versuchen Sie nicht das Ventil Verbindung zu erzwingen. Behälter nicht vollständig entleeren. Keinen grossen Magnetfeldern aussetzen. Verwenden Sie geeignete persönliche Schutzausrüstungen.
Sicherheitsdatenblatt nachschlagen Gebrauchsanweisung beachten.
Flascheninhalt: siehe Gravur auf dem Behälter.
Los und Verfallsdatum: Siehe Chargenetikett auf der Flasche.



SOL

FRANÇAIS

Utilisation de la phase gazeuse.
Maintenir la bouteille en position verticale, solidement arrimée. Déplacer les bouteilles de capacité > 5 l seulement avec un chariot approprié. Conserver les bouteilles, même vides, avec le robinet fermé et le chapeau de protection bien vissé. Conserver le récipient dans un endroit bien ventilé.
Asphyxiant à forte concentration. Les symptômes peuvent inclure céphalées, somnolence pouvant aboutir à une perte de connaissance.
Ne pas respirer le gaz. Ne essayez pas de forcer la connexion de la vanne. Ne pas vider complètement la bouteille. Ne jamais transporter à proximité de champs magnétiques intenses. Utiliser des équipements de protection individuelle approprié.
Consulter la fiche de données de sécurité. Consulter la notice d'utilisation.
Capacité du récipient: voir le gravage sur la bouteille.
Lot et date de péremption: Voir l'étiquette du lot sur la bouteille.

NEDERLANDS

Levert product in gasvormige toestand.
Dient de gasfles verticaal te worden bewaard en te worden vastgezet. De gasflessen met een inhoud > 5 l dienen alleen met een geschikte kar te worden vervoerd. Bewaar de gasflessen, ook als deze leeg zijn, met gesloten ventiel en dichtgedraaide beschermingsdop. Op een goed geventileerde plaats bewaren.
Verstikkend in hoge concentraties. Symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijn, slaperigheid en verlies van bewustzijn.
Gas niet inademen. Probeer niet om de klep aansluiting te forceren. Cilinder niet geheel ledigen. Nooit in de nabijheid van een sterk magnetisch veld brengen. Gebruik geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen.
Raadpleeg de veiligheidsfiche. Raadpleeg de aanwijzingen voor het gebruik.
Inhoud van de fles: zie gravering op de fles.
Lot en Vervaldatum: zie charge etiket op de cilinder.



Distributeur/Händler:

Sol Medische Kooldioxide voor laparoscopie

Medische Hulpmiddel

BE NL FR DE

NFD-MD_CO2LA_P_2015-05

NEDERLANDSE

Aanwijzingen voor het gebruik van CO₂ MD

Samenstelling

Medische kooldioxide voor laparoscopie is een vloeibaar gas onder eigen dampdruk (50 bar bij 15°C) met de volgende kenmerken:

Totale zuiverheid	CO ₂	≥ 99,5 %
Onzuiverheden	CO	≤ 5 ppm (V/V)
	NO, NO ₂	≤ 2 ppm (V/V)
	H ₂ O	≤ 10 ppm (V/V)
	Totaal zwavel	≤ 1ppm (V/V)

Therapeutische indicaties

Medische kooldioxide laparoscopie wordt gebruikt wanneer in video endoscopische chirurgie een kunstmatige ruimte te worden gemaakt om optimale zicht en dissectie ruimte krijgen via de uitzetting van het weefsel bij een druk en debiet, die door de chirurg en kenmerkend voor de specifieke procedure en de toestand van de patiënt.

Verpakking

Gasfles met volume (l):1, 2, 2.7, 3, 4, 5, 8, 10, 13, 13.4, 15, 20, 27, 40, 50, 600

Het verbindingstuk kan verschillen per land; in dit geval zijn de verschillende verbindingstukken in bijgaande tabel gerangschikt:

Aansluiting	PINDEX EN ISO 407
	NBN 226 W 21,8× 1,814 D
	AFNOR E 29-650 W 21,7× 1,814 D
	DIN 477 W 21,8x1/14" - No. 6

Gebruiksaanwijzing

- Deze cilinder is van staal: niet in een ruimte brengen met een hoog magnetisch veld (type N.M.R.), of in de nabijheid ervan.
- Bevestig de gasfles rechtop en strak.
- De fles dient bij kamertemperatuur te worden gebruikt en bewaard te worden.
- Het apparaat wordt geleverd met veiligheidszegel die niet meer dient te worden aangebracht als deze eenmaal verwijderd is.
- Controleer of de koppelingsuiteinden schoon zijn voor elk gebruik.
- Alvorens het ventiel te openen dient de gasfles aan de apparatuur te worden verbonden, voorzien van de juiste verbindingstukken volgens bijgevoegde tabel.
- Gebruik geen tussenstukken om twee hulpmiddelen op elkaar aan te sluiten die niet in elkaar passen.
- Ga nooit voor de uitgang van de afsluiter staan, maar steeds aan de zijde hiertegenover, achter de cilinder en op een veilige afstand.
- Het openen moet traag en geleidelijk gebeuren.
- De CO₂ is een vloeibaar gas door condensdruk waardoor het onmogelijk is om de gegevens van een verbonden manometer af te lezen om de overgebleven hoeveelheid gas in de fles te meten (constante druk). Om de hoeveelheid overgebleven gas te meten, dient de fles te worden gewogen.
- De overgebleven netto inhoud wordt aangegeven op de gasfles.
- Controleer na elk gebruik of het ventiel gesloten is, en sluit de gasfles af met de beschermingsdop (indien aanwezig).

Voorzorgsmaatregelen bij het gebruik

- Het gebruik van dit apparaat is uitsluitend geschikt voor medisch personeel met passende kennis. Gebruik door paramedisch personeel is toegestaan zolang zich dit limiteerd tot voorbereiding van predispositie voor gebruik.
- Gebruik een drukregelaar om de juiste druk te leveren aan de patiënt.
- Aanzienlijke hoeveelheden lucht kunnen worden ingeblazen in de peritoneale holte van de slang, als het systeem niet voldoende gespoeld. Spoel de slang met CO₂ vóór het inbrengen.
- Alle overblijvende CO₂ moet worden verwijderd uit de buikholte zodra de procedure is voltooid.

Voorzorgsmaatregelen bij de opslag

- Bewaar de gasfles uitsluitend in een geventileerde ruimte bij een temperatuur tussen de -15°C en + 50°C.
- Bij langdurige blootstelling aan temperaturen van meer dan 50°C, kan de breeschijf het begeven, waardoor er gas zal ontsnappen.
- Om beschadigingen te voorkomen:
 - Dient de gasfles verticaal te worden bewaard en te worden vastgezet.
 - De gasflessen met een inhoud > 5 l dienen alleen met een geschikte kar te worden vervoerd.
- Om contaminatie te voorkomen dient u een restdruk te laten in de lege cilinder.
- Bewaar de gasflessen, ook als deze leeg zijn, met gesloten ventiel en dichtgedraaide beschermingsdop (indien aanwezig).

Waarschuwing

Onbrandbaar gas.

Raadpleeg de veiligheidsfiche.

Bescherm de handen en de ogen tijdens het manipuleren van de cilinder.

In geval van contact met de huid of de ogen: onmiddellijk grondig spoelen met water gedurende minstens 15 minuten.

In geval van bevriezing, gedurende minstens 15 minuten besprenkelen met water.

Raadpleeg in alle gevallen een arts.

Specifieke risico's en mogelijke bijwerkingen

Zoals in het geval van een lek in een besloten ruimte: lage concentraties kooldioxide doen de ademhaling versnellen.

Concentraties van 8 à 15% veroorzaken hoofdpijn, misselijkheid, braken en sufheid, wat kan leiden tot bewustzijnsverlies. Blootstelling aan hogere concentraties leidt snel tot circulatieinsufficiëntie met coma en de dood tot gevolg.

Bekende complicaties kooldioxide pneumoperitoneum omvatten:

- subcutaan emfyseem (SE), hypercapnie, pneumothorax, pneumomediastinum, en embolie.
- Monitor end-tidal CO₂ concentratie een indicator ontwikkeling van deze bijwerkingen.

Bijkomende informatie

Voor alle bijkomende informatie of communicatie, kunt u contact opnemen met de fabrikant op het adres van dit formulier of uw lokale distributeur.

Sol Medical Dioxyde de carbone pour coelioscopie

Dispositif Médical

BE NL FR DE

NFD-MD_CO2LA_P_2015-05

FRANÇAIS

Notice d'utilisation du CO₂ MD

Composition

Le dioxyde de carbone médical pour coelioscopie est un gaz liquéfié sous sa tension de vapeur (50 bar à 15°C) aux spécifications suivantes:

Pureté totale	CO ₂	≥ 99,5 %
Impuretés	CO	≤ 5 ppm (V/V)
	NO, NO ₂	≤ 2 ppm (V/V)
	H ₂ O	≤ 10 ppm (V/V)
	Soufre total	≤ 1ppm (V/V)

Destinations d'utilisation

Le Dioxyde de carbone médical pour la laparoscopie est utilisée chaque fois en chirurgie vidéo endoscopique d'un espace artificielle doit être créé afin d'obtenir la vue optimale et espace de dissection par la distension des tissus, à une pression et une débit, définie par le chirurgien, et caractéristique pour la procédure spécifique et les conditions des patients.

Conditionnement

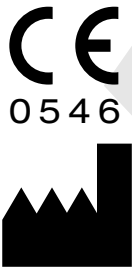
Bouteilles de capacité (l): 1, 2, 2.7, 3, 4, 5, 8, 10, 13, 13.4, 15, 20, 27, 40, 50, 600.

Le raccord peut être spécifique du pays; dans ce cas les raccords, qui peuvent être utilisés, sont indiqués dans le tableau suivant:

Connexions	PINDEX EN ISO 407
	NBN 226 W 21,8× 1,814 D
	AFNOR E 29-650 W 21,7× 1,814 D
	DIN 477 W 21,8x1/14" - No. 6

Conseils d'utilisation

- La bouteille est en acier: ne jamais l'introduire dans une enceinte à champ magnétique élevé (type I.R.M.), ou à proximité.
- Fixer la bouteille debout.
- Maintenir à température ambiante avant et pendant son utilisation.
- Le dispositif est livré avec un système de garantie d'inviolabilité.
- Vérifiez l'état de nettoyage des raccords des vannes avant chaque utilisation.
- La bouteille doit être connectée à un appareil adapté avec des raccords normalisés, selon le tableau ci-dessus, avant d'ouvrir le robinet.
- Ne pas utiliser de raccord intermédiaire qui permettrait de raccorder deux dispositifs qui ne s'emboîtent pas.
- Ne jamais se placer face à la sortie du robinet, mais toujours du côté opposé à celle-ci, derrière la bouteille et en retrait.
- L'ouverture doit être lente et progressive.
- Le CO₂ est un gaz liquéfié sous sa tension de vapeur. Pour cette raison, les informations données par un manomètre connecté à ce dispositif, ne peuvent pas indiquer la quantité de gaz restant dans la bouteille (Pression constante). Pour déterminer la quantité du produit résiduel dans le dispositif il est nécessaire de peser le récipient. Le contenu net du dispositif avant l'usage est gravé sur la bouteille.
- Visser le chapeau de protection, sur toutes les bouteilles pour lesquelles il est prévu, à la fin de l'utilisation de la bouteille et après avoir vérifié la fermeture du robinet.



SOL
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza,Italie

Précautions d'utilisation

- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins spécifiquement formés. Il peut être utilisé par le personnel paramédical, dans les limites des activités préparatoires à la mise en service.
- Utiliser un régulateur de pression pour livrer la bonne pression au patient.
- Des quantités substantielles d'air peut être insufflé dans la cavité peritoneale par la tubulure, si le système ne est pas purgé correctement. Purger la tubulure avec du CO₂ avant l'insertion.
- Tous CO₂ résiduel doit être retiré de la cavité peritoneale une fois la procédure terminée.

Précautions de stockage

- Conserver la bouteille, dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre -15°C et 50°C.
- L'exposition prolongée à des températures supérieures à 50°C peut entraîner l'éclatement du disque de rupture et la fuite du gaz.
- Pour éviter les dégâts causés par des chocs et chutes:
 - Maintenir la bouteille en position verticale, solidement arrimée.
 - Déplacer les bouteilles de capacité > 5 l seulement avec un chariot approprié.
- Afin d'éviter la contamination, laisser une pression résiduelle dans la bouteille vide.
- Conserver les bouteilles, même vides, avec le robinet fermé et le chapeau de protection bien vissé (si prévu).

Mises en garde

Gaz ininflammable.

Consulter la fiche de données de sécurité.

Se protéger les mains et les yeux lors de la manipulation de la bouteille.

En cas de contact avec la peau ou les yeux: rincer immédiatement abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes.

En cas de gelure: asperger à l'eau pendant 15 minutes au moins.

Dans tous les cas consulter un médecin.

Risques spécifiques et effets secondaires potentiels

En cas de fuite dans une atmosphère confinée: des faibles concentrations de dioxyde de carbone entraînent une accélération de la respiration.

Des concentrations de 8 à 15% amènent céphalées, nausées, vomissements et somnolence pouvant aboutir à une perte de connaissance. L'exposition à des concentrations plus élevées entraîne une insuffisance circulatoire rapide avec coma et mort.

Complications connues de dioxyde de carbone pneumopéritoine comprennent:

- emphyseme sous-cutané (SE), l'hypercapnie, pneumothorax, pneumomédiastin, et l'embolie.
- Moniteur de la concentration du CO₂ de fin d'expiration est un indicateur de développement de ces effets secondaires.

Informations complémentaires

Pour toute information ou de communication supplémentaire, s'il vous plaît contactez le fabricant à l'adresse ici rapporté ou votre distributeur local.



SOL
SOL S.p.A.
via Borgazzi 27
20900 Monza, Italie

Sol Medizinisches Kohlendioxid für laparoskopie

Medizinprodukt

NFD-MD_CO2LA_P_2015-05

BE NL FR DE

DEUTSCHE

Gebrauchsanweisung für CO₂ MD

Zusammensetzung

Bei medizinischem Kohlendioxid zur Durchführung von Laparoskopien handelt es sich um ein Flüssiggas unter eigenem Dampfdruck (50 Bar bei 15°C) mit folgenden Spezifikationen:

Gehalt	CO ₂	≥ 99,5 %
Verunreinigungen	CO	≤ 5 ppm (V/V)
	NO, NO ₂	≤ 2 ppm (V/V)
	H ₂ O	≤ 10 ppm (V/V)
	Gesamt-Schwefel	≤ 1ppm (V/V)

Therapeutische Indikation

Medical Kohlendioxid für die Laparoskopie wird, wenn in Videoendoskopische Chirurgie eine künstliche Raum angelegt werden muss, um eine optimale Sicht und Sezieren Raum, durch die Dehnung des Gewebes bei einem Druck und Strömung, die vom Chirurgen definiert zu erhalten, und charakteristisch für die spezifische Verfahren und der Zustand des Patienten.

Verpackung

Druckflaschenkapazität (l): 1, 2, 2.7, 3, 4, 5, 8, 10, 13, 13.4, 15, 20, 27, 40, 50, 600.
Das Verbindungsstück kann für verschiedene Gebrauchsländer spezifische Eigenschaften haben: für diesen Fall sind die gebräuchlichen Verbindungsstücke in der folgenden Tabelle angegeben:

Anschlüsse	PINDEX EN ISO 407
	NBN 226 W 21,8× 1,814 D
	AFNOR E 29-650 W 21,7× 1,814 D
	DIN 477 W 21,8x1/14" - No. 6

Gebrauchsanweisung

- Die Flasche ist aus Stahl und darf keinesfalls in einen Raum mit einem hohen Magnetfeld (z. B. Bildformung durch Magnetresonanz) bzw. in dessen Nähe kommen.
- Die Druckflasche senkrecht und befestigen halten.
- Vor und während des Gebrauchs auf Raumlufttemperatur halten.
- Die Vorrichtung wird mit einem Schutzsiegel geliefert, das einmal entfernt nicht wieder angebracht werden kann.
- Überprüfen Sie den Reinigungszustand der Ventilanschlüsse vor jedem Einsatz.
- Vor der Öffnung des Ventils sicherstellen, dass die Flasche an ein Gerät angeschlossen ist, das über ein genormtes Verbindungsstück, siehe oben genannte Tabelle, verfügt.
- Keine Zwischenstücke benutzen, um Teile anzuschließen, die nicht zu einander passen.
- Nicht vor der Auslassöffnung sondern immer an der gegenüberliegenden Seite hinter der Flasche in einem sicheren Abstand stehen.
- Das Öffnen muss langsam und allmählich erfolgen.

- Die Vorrichtung wird mit einem Schutzsiegel geliefert, das einmal entfernt nicht wieder angebracht werden kann. CO₂ ist ein flüssiges Gas im Dampfdruckzustand, daher kann ein an die Vorrichtung angeschlossener Manometer die in der Gasflasche verbliebene Gasmenge nicht anzeigen (konstanter Druck). Zur Bestimmung des Restinhalts muss der Behälter gewogen werden.
- Der Nettoinhalt der neuen Vorrichtung ist auf dem Behälter als Stempel eingeschlagen.
- Bei Druckflaschen für die eine Schutzkappe vorgesehen ist, diese nach Überprüfung der Schließung des Ventils stets zuschrauben.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung

- Der Gebrauch dieser Vorrichtung ist nur für zu diesem Zweck ausgebildetem medizinischem Personal bestimmt.
- Die Vorrichtung kann auch von medizinischem Hilfspersonal benutzt werden, wenn sich deren Arbeit auf die Vorbereitungstätigkeiten begrenzt.
- Verwenden Sie einen Druckregler auf den richtigen Druck an den Patienten zu liefern.
- Beträchtliche Mengen an Luft in die Bauchhöhle von der Rohrleitung eingeblasen werden, wenn das System nicht ausreichend gespült. Spülen Sie die Rohrleitung mit CO₂ vor dem Einsetzen.
- Alle verbleibenden CO₂ sollte aus der Bauchhöhle entfernt werden, sobald der Vorgang abgeschlossen ist.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung

- Die Druckflasche an einem gut belüfteten Ort bei Temperaturen zwischen -15°C und +50°C aufbewahren.
- Bei längerem Einwirken von Temperaturen von mehr als 50°C kann die Berstscheibe unter dem entstehenden Druck brechen, so dass Gas entweicht kann.
- Zur Vermeidung von Schäden durch Stöße oder Stürze:
 - Die Druckflasche stets in senkrechter Position halten und sicher befestigen.
 - Druckflaschen mit Inhalt > 5 l nur mit geeignetem Handwagen bewegen.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, sollte ein Restdruck in der leeren Gasflasche belassen werden.
- Die Druckflaschen, auch wenn sie leer sind, mit geschlossenem Ventil und zugeschraubter Schutzkappe (wenn vorhanden) aufbewahren.

Warnung

Nicht brennbares Gas.

Sicherheitsdatenblatt nachschlagen.

Schützen Sie Hände und Augen beim Umgang mit dem Gasflasche.

Kontakt mit Haut oder Augen: sofort mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang spülen.

Bei Erfrierungen mindestens 15 Minuten lang mit Wasser besprenkeln.

In allen Fällen unbedingt einen Arzt aufsuchen.



Spezifische Risiken und möglichen Nebenwirkungen

Wie z. B. bei einem Leck innerhalb eines geschlossenen Raumes: Geringe Kohlendioxidkonzentrationen beschleunigen die Atmung.
Konzentrationen von 8 bis 15% verursachen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Benommenheit; dies kann zur Bewusstlosigkeit führen. Einwirken von höhere Konzentrationen führt rasch zu Kreislaufinsuffizienz, mit Koma und Tod als Folge.

Bekannte Komplikationen von Kohlendioxid-Pneumoperitoneum include:
- Hautemphysem (SE), Hyperkapnie, Pneumothorax, pneumomediastinum und Embolie.
- Monitor des endtidalen CO₂ -Konzentration ist ein Indikator der Entwicklung dieser Nebenwirkungen.

Zusätzliche Informationen

Für weitere Informationen oder Mitteilungen, wenden Sie sich bitte an den Hersteller unter der Adresse hier angegeben oder Ihren lokalen Händler.

