

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump

Instruction Manual

104611_H | April, 2021

REF.72205353

DAY TUBE SET

EN

TAGESSCHLAUCH-SET

DE

DAGSLANGENSET

NL

SET DI TUBI GIORNALIERO

IT

TUBULURE JOURNALIÈRE

FR

TUBULADURA DIARIA

ES

GÜNLÜK BORU SETİ

TR

PRZEWÓD JEDNODNIOWY

PL

TUBAGEM DIÁRIA

PT

DAGSSLANGESETT

NO

DAGSLANGUPPSÄTTNING

SV

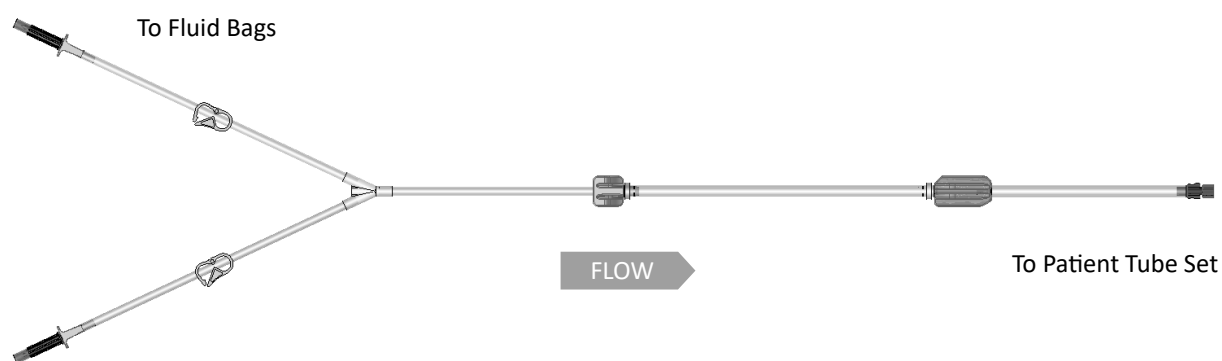
DAGSSLANGESÆT

DA

PÄIVÄLETKUSARJA

FI

CE 0459



EN	DAY TUBE SET	4
DE	TAGESSCHLAUCH-SET	6
NL	DAGSLANGENSET	8
IT	SET DI TUBI GIORNALIERO	10
FR	TUBULURE JOURNALIÈRE	12
ES	TUBULADURA DIARIA	14
TR	GÜNLÜK BORU SETİ	16
PL	PRZEWÓD JEDNODNIOWY	18
PT	TUBAGEM DIÁRIA	20
NO	DAGSSLANGESETT	22
SV	DAGSLANGUPPSÄTTNING	24
DA	DAGSSLANGESÆT	26
FI	PÄIVÄLETKUSARJA	28

INDICATIONS FOR USE

This tubing is for daily use and delivers 0.9% saline solution (irrigation fluid) from a fluid bag to the Patient Tube Set. This device is used exclusively in conjunction with the Patient Tube Set (Ref. 72205354) and the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) during arthroscopic procedures.

INDICATION

Reserved for use by qualified health professionals. Must be used on 8-years-old or older pediatric and adults patients requiring an arthroscopic surgery, regardless of gender.

CONTRAINDICATION

The use of the device is prohibited when arthroscopy is warned against or disallowed. The known and possible side effects during arthroscopy procedure with a fluid management system are following :
Emphysema, hematoma, reflex sympathetic dystrophy, deep venous thrombosis (DVT) and fluid extravasations.

SUPPLY DETAILS

This tubing is sterilized with Ethylene Oxide. The tubing remains sterile as long as the package is unopened and undamaged before it gets to its final user. Re-usable for the surgical day when used with Ref. 72205354. For more details see warnings below and appropriate DOUBLEFLO Pump instruction manual (Ref. 104785).

WARNING

Do not press on the "START/STOP" button of the DOUBLEFLO Pump before setting up all tubing.

WARNING

The Day Tube Set can be re-used for multiple procedures during the same surgical day only when used in conjunction with the Patient Tube Set Ref. 72205354. The Patient Tube Set must be changed for each patient.

WARNING

1. Do not use if the package is damaged or opened.
2. Sterility is preserved only if proper setup and tube changing procedures have been followed according to the DOUBLEFLO Pump instruction manual (Ref. 104785).
3. Refer to and read the DOUBLEFLO Pump instruction manual (Ref. 104785) for proper use.
4. Re-sterilization: This product has not been designed to be re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. These risks may potentially affect patient safety.
5. Only use with a Patient Tube Set with check valve Ref. 72205354.
6. Replace the tubing in case of malfunction or variation in performance.
7. Be careful when inserting or removing the blue connector: do not insert nor remove the blue connector with pressure inside to avoid to deform the white silicone membranes of the pressure sensors of the pump.

Any serious incidents that have occurred in connection with these devices must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user is based.

INSTRUCTIONS FOR USE (to be performed by the circulating nurse)

1. Open the package using aseptic technique.



The pump should be on standby when setting up this tubing.

2. Open the outer package by using the opening tab
3. Remove the tube set from the inner package and close the two clamps
4. Remove all the caps on the spikes and connect the spikes to the bags of saline solution



Insert the blue connector only if the membranes are not pressurized. Maintain the blue connector vertically throughout insertion.



Do not touch the white silicone membranes of the pressure sensors of the pump.

6. Insert the blue connector from the tubing into the bracket with blue indicator (right opening)
7. Place and center the tube around the irrigation pump head



Do not twist the tube.

8. Pull the tube tight through the left opening of the black bracket for the irrigation side (left opening)
9. Insert the white connector from the tubing into the black bracket of the irrigation side (left opening)
10. Connect the blue end ("Luer-Lock") to the Patient Tube Set (Ref. 72205354); refer to the Patient Tube Set instruction manual (Ref. 104612)



ONCE ALL TUBE SETS ARE INSTALLED

- I. The circulating nurse opens one clamp of the Day Tube Set (Ref. 72205353)
- II. The scrub nurse opens the arthroscopy sheath / cannula stopcock
- III. The circulating nurse presses on the "START/STOP" button of the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) when ready to begin to fill the irrigation tubing
- IV. When the irrigation tubing has been purged of air, the circulating presses again on the "START/STOP" button of the DOUBLEFLO pump (Ref. 72205352)

END OF OPERATING DAY

- I. Switch off the fluid management and ensure that the membranes of the blue connector are not pressurized
- II. Close all clamps, remove the spikes from the saline solution bags, then open the clamp near the red "Luer-Lock" and disconnect the white and blue connector from the brackets

For more details, refer to the DOUBLEFLO pump instruction manual (Ref. 104785).

INDIKATIONSGBEIT

Dieser Schlauch ist für den Gebrauch während eines Tages und liefert 0,9%ige Kochsalzlösung (Spülflüssigkeit) aus einem Flüssigkeitsbeutel an das Patientenschlauch-Set. Dieses Produkt wird ausschließlich in Verbindung mit dem Patientenschlauch-Set (Ref. 72205354) und der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352) bei arthroskopischen Eingriffen verwendet.

INDIKATIONEN

Ausschließlich zur Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Fachpersonal. Muss bei mindestens 8-jährigen pädiatrischen und erwachsenen Patienten verwendet werden, die einen arthroskopischen Eingriff erfordern, unabhängig vom Geschlecht.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Produkts ist verboten, wenn vor einer Arthroskopie gewarnt wird oder diese verboten ist. Die bekannten und möglichen Nebenwirkungen während eines arthroskopischen Eingriffs mit einem Flüssigkeitsmanagement-System sind folgende: Emphysem, Hämatom, Reflex-Sympathikus-Dystrophie, tiefe Venenthrombose (TVT) und Flüssigkeitsparavasate.

LIEFERANGABEN

Dieser Schlauch ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Die Schläuche bleiben steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist, bevor sie zum Endanwender gelangen. Wiederverwendbar für den OP-Tag bei Verwendung mit Ref. 72205354. Weitere Einzelheiten finden Sie in den Warnhinweisen unten und in der zugehörigen Gebrauchsanweisung für die DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 104785).

WARNHINWEIS

Drücken Sie nicht auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe, bevor Sie alle Schläuche angeschlossen haben.

WARNHINWEIS

Das Tagesschlauch-Set kann nur dann für mehrere Eingriffe am selben OP-Tag wiederverwendet werden, wenn es verwendet wird in Verbindung mit dem Patientenschlauch-Set Ref. 72205354. Das Patientenschlauch-Set muss für jeden Patienten gewechselt werden.

WARNHINWEIS

1. Bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwenden.
2. Die Sterilität bleibt nur erhalten, wenn Anschlüsse und Schlauchwechsel gemäß der Gebrauchsanweisung für die DOUBLEFLO-Pumpe korrekt durchgeführt wurden (Ref. 104785).
3. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 104785), um sich über die korrekte Verwendung zu informieren.
4. Re-Sterilisation: Dieses Produkt ist nicht für eine Re-Sterilisation ausgelegt. Die Aufbereitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung und Materialverschlechterung, die die Widerstandsfähigkeit des Produkts beeinflussen und die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen können. Diese Risiken können potenziell die Patientensicherheit beeinträchtigen.
5. Nur mit einem Patientenschlauch-Set mit Rückschlagventil verwenden Ref. 72205354.
6. Ersetzen Sie die Schläuche bei Fehlfunktionen oder Leistungsschwankungen.
7. Seien Sie vorsichtig beim Einstecken oder Entfernen des blauen Konnektors: Üben Sie beim Einstecken oder Entfernen des blauen Konnektors keinen Druck aus, um eine Verformung der weißen Silikonmembranen an den Drucksensoren der Pumpe zu vermeiden.

Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, die im Zusammenhang mit diesen Produkten aufgetreten sind, müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem der Anwender ansässig ist, gemeldet werden.

BEDIENUNGSANWEISUNGEN (VON DER ZIRKULIERENDEN PFLEGEKRAFT AUSZUFÜHREN)

1. Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung aseptischer Techniken.

! Die Pumpe sollte betriebsbereit sein, wenn dieser Schlauch angeschlossen wird.

2. Öffnen Sie die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungslasche
3. Nehmen Sie das Schlauchset aus der inneren Verpackung und schließen Sie die beiden Klemmen
4. Entfernen Sie alle Kappen an den Spikes und verbinden Sie die Spikes mit den Beuteln mit Kochsalzlösung

! Stecken Sie den blauen Konnektor nur ein, wenn die Membranen nicht unter Druck stehen.
Halten Sie den blauen Konnektor während des gesamten Einsteckens senkrecht.

! Berühren Sie nicht die weißen Silikonmembranen der Drucksensoren der Pumpe.

6. Stecken Sie den blauen Konnektor vom Schlauch in die Halterung mit der blauen Funktionsleuchte (rechte Öffnung)
7. Platzieren und zentrieren Sie den Schlauch um den Kopf der Spülpumpe

! Verdrehen Sie den Schlauch nicht.

8. Ziehen Sie den Schlauch straff durch die linke Öffnung der schwarzen Halterung für die Spülseite (linke Öffnung)
9. Stecken Sie den weißen Konnektor vom Schlauch in die schwarze Halterung der Spülseite (linke Öffnung)
10. Verbinden Sie das blaue Ende („Luer-Lock“) mit dem Patientenschlauch-Set (Ref. 72205354); siehe Gebrauchsanweisung Patientenschlauch-Set (Ref. 104612)

SOBALD ALLE SCHLAUCHSETS INSTALLIERT SIND

- I. Die zirkulierende Pflegekraft öffnet eine Klemme des Tagesschlauch-Sets (Ref. 72205353)
- II. Die OP-Pflegekraft öffnet den Absperrhahn der Arthroskopiehülse/Kanüle
- III. Die OP-Pflegekraft drückt auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352), wenn sie bereit ist, mit dem Befüllen der Spülschläuche zu beginnen
- IV. Wenn der Spülschlauch entlüftet ist, drückt die zirkulierende Pflegekraft erneut auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352)

ENDE DES OPERATIONSTAGES

- I. Schalten Sie das Flüssigkeitsmanagement aus und stellen Sie sicher, dass die Membranen des blauen Konnektors nicht unter Druck stehen
 - II. Schließen Sie alle Klemmen, entfernen Sie die Spikes aus den Kochsalzlösungsbeuteln, öffnen Sie dann die Klemme in der Nähe des roten „Luer-Lock“ und trennen Sie den weißen und blauen Konnektor von den Halterungen
- Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 104785).



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze buis is voor dagelijks gebruik en levert 0,9% zoutoplossing (irrigatievloeistof) vanuit een vloeistofzak aan de Patiëntslangenset. Dit apparaat wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met de Patiëntslangenset (ref. 72205354) en de DOUBLEFLO-pomp (ref. 72205352) tijdens artroscopische procedures.

INDICATIE

Gereserveerd voor gebruik door gekwalificeerde gezondheidswerkers. Moet worden gebruikt bij 8 jaar oude of oudere pediatrische en volwassen patiënten die een artroscopische operatie nodig hebben, ongeacht het geslacht.

CONTRA-INDICATIE

Het gebruik van het apparaat is verboden wanneer tegen artroscopie wordt gewaarschuwd of het niet is toegestaan. De bekende en mogelijke bijwerkingen tijdens een artroscopieprocedure met een vloeistofbeheersysteem zijn de volgende: Emfyseem, hematoom, sympathische reflexdystrofie, diepe veneuze trombose (DVT) en vochtextavasaties.

LEVERINGSGEGEVENEN

Deze buis is gesteriliseerd met ethyleenoxide. De buis blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is voordat deze bij de eindgebruiker komt. Herbruikbaar voor de operatiedag bij gebruik met ref. 72205354. Zie voor meer details de onderstaande waarschuwingen en de toepasselijke instructiehandleiding van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 104785).

WAARSCHUWING

Druk niet op de "START/STOP"-knop van de DOUBLEFLO-pomp voordat alle buizen zijn geïnstalleerd.

WAARSCHUWING

De Dagslangenset kan alleen worden hergebruikt voor meerdere procedures op dezelfde operatiedag, als deze wordt gebruikt in combinatie met de Patiëntslangenset ref. 72205354. De Patiëntslangenset moet voor elke patiënt worden vervangen.

WAARSCHUWING

1. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. teriliteit blijft alleen behouden als de juiste procedures voor installatie en vervanging van buizen zijn gevolgd volgens de instructiehandleiding van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 104785).
3. Raadpleeg en lees de instructiehandleiding van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 104785) voor correct gebruik.
4. Hersterilisatie:
Dit product is niet ontworpen om opnieuw gesteriliseerd te worden. Herverwerking kan leiden tot veranderingen in materiaaleigenschappen, zoals vervorming en materiaalverslechtering, wat de sterkte van het apparaat kan beïnvloeden en de prestaties van het apparaat in gevaar kan brengen. Deze risico's kunnen mogelijk de patiëntveiligheid beïnvloeden.
5. Alleen gebruiken met een Patiëntslangenset met terugslagklep ref. 72205354.
6. Vervang de buis in geval van slecht functioneren of variatie in prestaties.
7. Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de blauwe connector: plaats of verwijder de blauwe connector niet met druk erin om te voorkomen dat de witte siliconen membranen van de druksensoren van de pomp vervormen.

Alle ernstige incidenten die zich hebben voorgedaan in verband met deze hulpmiddelen, moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker is gevestigd.

GEBRUIKSAANWIJZING (uit te voeren door de dienstdoende verpleegkundige)

1. Open de verpakking met aseptische techniek.



De pomp moet stand-by staan bij het opzetten van deze buis.

2. Open de buitenverpakking met behulp van het openingslipje
3. Haal de buizenset uit de binnenverpakking en sluit de twee klemmen
4. Verwijder alle doppen op de stekels en sluit de stekels aan op de zakken met zoutoplossing



Plaats de blauwe connector alleen als de membranen niet onder druk staan.

Houd de blauwe connector verticaal tijdens het inbrengen.



Raak de witte siliconen membranen van de druksensoren van de pomp niet aan.

6. Steek de blauwe connector van de buis in de beugel met blauwe indicator (opening rechts)
7. Plaats en centreer de buis rond de kop van de irrigatiepomp



Draai de buis niet.

8. Trek de buis strak door de linkeropening van de zwarte beugel voor de irrigatiekant (linkeropening)
9. Steek de witte connector van de buis in de zwarte beugel van de irrigatiekant (opening links)
10. Sluit het blauwe uiteinde ("Luer Lock") aan op de Patiëntslangenset (ref. 72205354); raadpleeg de handleiding van de Patiëntslangenset (ref. 104612)

ZODRA ALLE BUIZENSETS ZIJN GEÏNSTALLEERD

- I. De dienstdoende verpleegkundige opent één klem van de Dagslangenset (ref. 72205353)
- II. De operatieverpleegkundige opent de artroscopiehuls/-canule plugkraan
- III. De dienstdoende verpleegkundige drukt op de "START/STOP"-knop van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 72205352) wanneer hij/zij klaar is om te beginnen met het vullen van de irrigatiebuis
- IV. Wanneer de irrigatiebuis is ontdaan van lucht, drukt de dienstdoende verpleegkundige opnieuw op de "START/STOP"-knop van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 72205352)

EINDE VAN OPERATIEDAG

- I. Schakel het vloeistofbeheer uit en zorg ervoor dat de membranen van de blauwe connector niet onder druk komen te staan
- II. Sluit alle klemmen, verwijder de stekels uit de zakken met zoutoplossing, open vervolgens de klem bij de rode "Luer Lock" en koppel de witte en blauwe connector los van de beugels

Raadpleeg de instructiehandleiding van de DOUBLEFLO-pomp (ref. 104785) voor meer informatie.



INDICAZIONI PER L'USO

Questo tubo è destinato all'uso giornaliero ed eroga una soluzione fisiologica allo 0,9% (liquido di irrigazione) da un'apposita sacca (sacca di liquido) al Set di Tubi Paziente. Questo dispositivo trova impiego esclusivo insieme al Set di Tubi Paziente (Rif. 72205354) e la pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352) nell'ambito di procedure artroscopiche.

INDICAZIONE

Riservato all'uso da parte di professionisti sanitari qualificati. Deve essere usato su pazienti pediatrici e adulti a partire dagli 8 anni di età che necessitano di chirurgia artroscopica, indipendentemente dal sesso.

CONTROINDICAZIONE

L'uso del dispositivo è vietato in caso di avvertenze contro l'artroscopia o quando questa tecnica di intervento non è consentita. Gli effetti collaterali noti e possibili associati a una procedura artroscopica che prevede l'impiego di un sistema di gestione dei liquidi sono i seguenti: enfisema, ematoma, distrofia simpatica riflessa, trombosi venosa profonda (TVP) ed extravasazioni di liquido.

DETTAGLI SULLA FORNITURA

Questo tubo è sterilizzato con ossido di etilene. Il tubo rimane sterile finché la confezione non viene aperta e non subisce danneggiamenti prima di giungere all'utente finale. Riutilizzabile per il giorno dell'intervento chirurgico quando usato insieme al Rif. 72205354. Per ulteriori dettagli, vedere le avvertenze riportate di seguito e il manuale di istruzioni della rispettiva pompa DOUBLEFLO (Rif. 104785).

AVVERTENZA

Non premere il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO prima di predisporre tutti i tubi.

AVVERTENZA

Il Set di Tubi Giornaliero può essere riutilizzato per più procedure durante una stessa giornata di interventi chirurgici solo quando usato insieme al Set di Tubi Paziente Rif. 72205354. Il Set di Tubi Paziente deve essere cambiato per ogni paziente.

AVVERTENZA

1. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta.
2. La sterilità viene preservata solo se si rispettano le corrette procedure di impostazione e cambio tubo secondo quanto indicato nel manuale di istruzioni della pompa DOUBLEFLO (Rif. 104785).
3. Consultare e leggere il manuale di istruzioni della pompa DOUBLEFLO (Rif. 104785) per l'uso corretto.
4. Risterilizzazione: Questo prodotto non è stato progettato per essere risterilizzato. Il ricondizionamento può alterare le caratteristiche del materiale, ad esempio deformandolo e degradandolo, potenzialmente compromettendo la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Questi rischi possono incidere sulla sicurezza del paziente.
5. Usare il Set di Tubi Paziente esclusivamente con la valvola di ritegno Rif. 72205354.
6. Sostituire il tubo in caso di cattivo funzionamento o variabilità nelle prestazioni.
7. Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del connettore blu: non inserire né rimuovere il connettore blu con la pressione all'interno, onde evitare di deformare le membrane bianche di silicone dei sensori di pressione della pompa.

Qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione a questi dispositivi deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui ha sede l'utente.

ISTRUZIONI PER L'USO (da effettuarsi a cura del personale infermieristico di sala)

1. Aprire la confezione operando in asepsi.



Durante l'operazione di impostazione del tubo la pompa deve essere in modalità di standby.

2. Aprire la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura
3. Estrarre il set di tubi dalla confezione interna e chiudere i due morsetti
4. Rimuovere tutti i cappucci sui chiodi e fissare i chiodi alle sacche di soluzione fisiologica



Inserire il connettore blu soltanto se le membrane non sono pressurizzate.

Mantenere il connettore blu in posizione verticale durante l'inserimento.



Non toccare le membrane bianche di silicone dei sensori di pressione della pompa.

6. Inserire il connettore blu dal tubo nella staffa con l'indicatore blu (apertura destra)
7. Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa di irrigazione



Non ruotare il tubo.

8. Tendere bene il tubo fino all'apertura sinistra della staffa nera per il lato di irrigazione (apertura sinistra)
9. Inserire il connettore bianco dal tubo nella staffa nera del lato di irrigazione (apertura sinistra)
10. Collegare l'estremità blu ("Luer-Lock") al Set di Tubi Paziente (Rif. 72205354); consultare il manuale di istruzioni del Set di Tubi Paziente (Rif. 104612)

DOPO AVERE INSTALLATO TUTTI I SET DI TUBI

- I. Il personale infermieristico di sala apre un morsetto del Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353)
- II. Il personale infermieristico strumentista apre il rubinetto di arresto della guaina / cannula per artroscopia
- III. Il personale infermieristico di sala preme il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352) quando è pronto per cominciare a riempire il tubo di irrigazione
- IV. Una volta eliminata l'aria dal tubo di irrigazione, il personale infermieristico di sala preme nuovamente il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352)

FINE DELLA GIORNATA OPERATORIA

- I. Spegnerne il sistema di gestione dei liquidi e accertarsi che le membrane del connettore blu non sono pressurizzate.
- II. Chiudere tutti i morsetti, rimuovere i chiodi dalle sacche di soluzione fisiologica, quindi aprire il morsetto vicino al "Luer-Lock" rosso e scollegare il connettore bianco e blu dalle staffe

Per ulteriori dettagli, consultare il manuale di istruzioni della pompa DOUBLEFLO (Rif. 104785).



INDICATIONS D'UTILISATION

Cette tubulure est destinée à un usage d'une journée et délivre une solution saline à 0,9 % (liquide d'irrigation) depuis une poche de liquide à la Tubulure Patient. Ce dispositif est utilisé exclusivement avec la Tubulure Patient (Réf. 72205354) et la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) pendant les procédures d'arthroscopie.

INDICATIONS

Utilisation réservée aux professionnels de santé qualifiés. Doit être utilisée chez les patients pédiatriques âgés de 8 ans ou plus et les patients adultes nécessitant une chirurgie arthroscopique, quel que soit leur sexe.

CONTRE-INDICATION

L'utilisation du dispositif est interdite lorsque l'arthroscopie est déconseillée ou proscrite. Les effets secondaires connus et possibles lors de l'arthroscopie réalisée avec un système de gestion des liquides sont les suivants :

Emphysème, hématome, dystrophie sympathique réflexe, thrombose veineuse profonde (TVP) et extravasations.

INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉCEPTION DE LA COMMANDE

Cette tubulure est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. La tubulure reste stérile dans la mesure où l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé avant d'être reçue par son utilisateur final. Réutilisable pendant toute la durée d'une journée de chirurgie lorsqu'elle est utilisée avec la Tubulure Patient ayant la Réf. 72205354. Pour plus d'informations, lire les avertissements ci-dessous et le manuel d'utilisation approprié de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 104785).

AVERTISSEMENT

Ne pas appuyer sur le bouton « START / STOP » (Activer/Désactiver) de la pompe DOUBLEFLO avant d'avoir installé toutes les tubulures.

AVERTISSEMENT

La Tubulure Journalière peut être réutilisée pour plusieurs interventions, pendant toute la durée d'une journée de chirurgie, uniquement si elle est utilisée avec la Tubulure Patient référencée 72205354. La Tubulure Patient doit être changée pour chaque patient.

AVERTISSEMENT

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. La stérilité est préservée uniquement si les procédures d'installation et de changement de tube appropriées ont été suivies conformément au manuel d'utilisation de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 104785).
3. Se reporter et lire le manuel d'utilisation de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 104785) pour une bonne utilisation.
4. Restérilisation : Ce produit n'a pas été conçu pour être re-stérilisé. Le retraitement peut entraîner des changements de caractéristiques des matériaux tels que leur déformation et leur dégradation qui peuvent avoir un impact sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Ces risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité des patients.
5. Utiliser uniquement avec une Tubulure Patient munie de la valve anti-retour référencée 72205354.
6. Remplacer la tubulure en cas de dysfonctionnement ou de variation des performances.
7. Attention lors de l'insertion ou du retrait du connecteur bleu : ne pas insérer ni retirer le connecteur bleu si de la pression est présente à l'intérieur afin d'éviter de déformer les membranes blanches en silicone des capteurs de pression de la pompe.

Tout incident grave survenu en relation avec ces dispositifs doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur se trouve.

INDICATIONS D'UTILISATION (doit être effectué par l'infirmier de bloc opératoire circulant)

1. Ouvrir l'emballage en utilisant une technique aseptique.



La pompe doit être en veille lors de la mise en place de la tubulure.

2. Ouvrir l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture
3. Retirer la tubulure de l'emballage intérieur et fermer les deux clamps
4. Retirer tous les capuchons des percuteurs et connecter les percuteurs aux poches de solution saline



Insérer le connecteur bleu uniquement si les membranes ne sont pas sous pression.

Maintenir le connecteur bleu vertical pendant l'insertion.



Ne pas toucher les membranes blanches en silicone des capteurs de pression de la pompe.

6. Insérer le connecteur bleu de la tubulure dans le support ayant l'indicateur bleu (ouverture à droite)
7. Positionner et centrer le tube autour de la tête de la pompe d'irrigation



Ne pas tordre le tube.

8. Tirer le tube pour qu'il soit bien inséré dans l'ouverture gauche du support noir pour le côté irrigation (ouverture gauche)
9. Insérer le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir du côté irrigation (ouverture gauche)
10. Connecter l'extrémité bleue (« Luer-Lock ») à la Tubulure Patient (Réf. 72205354) ; consulter la notice d'utilisation de la Tubulure Patient (Réf. 104612)



LORSQUE TOUTES LES TUBULURES SONT INSTALLÉES

- I. L'infirmier de bloc opératoire circulant ouvre un clamp de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353)
- II. L'infirmier de bloc opératoire instrumentiste ouvre le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope
- III. L'infirmier de bloc opératoire circulant appuie sur le bouton « START / STOP » (Activer/Désactiver) de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) lorsque la tubulure d'irrigation est prête à être remplie
- IV. Lorsque la tubulure d'irrigation a été purgée de l'air, l'infirmier de bloc opératoire circulant appuie à nouveau sur le bouton « START / STOP » de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352)

FIN DE LA JOURNÉE DE CHIRURGIE

- I. Désactiver la gestion des liquides et s'assurer que les membranes du connecteur bleu ne sont pas sous pression
- II. Fermer toutes les clamps, retirer les percuteurs des poches de solution saline, puis ouvrir le clamp près du « Luer-Lock » rouge et déconnecter les connecteurs blanc et bleu des supports

Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 104785).

INDICACIONES

Esté tubo es para un uso diario y administra una solución salina al 0,9 % (líquido de irrigación) de una bolsa de líquido hacia la Tubuladura Paciente. Este dispositivo se utiliza exclusivamente junto con la Tubuladura Paciente (Ref. 72205354) y la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) durante procedimientos artroscópicos.

INDICACIÓN

Reservado para que lo usen profesionales sanitarios cualificados. Se debe utilizar en pacientes adultos y pediátricos de, al menos, 8 años que requieran una cirugía artroscópica, con independencia del sexo.

CONTRAINDICACIÓN

El uso del dispositivo está prohibido cuando la realización de una artroscopia se desaconseja o se prohíbe. Los efectos secundarios conocidos y posibles durante un procedimiento de artroscopia con un sistema de gestión de líquidos son los siguientes: Enfisema, hematoma, distrofia simpática refleja, trombosis venosa profunda (TVP) y extravasaciones de líquido.

DETALLES DEL SUMINISTRO

Este tubo se ha esterilizado con óxido de etileno. El tubo se mantiene estéril mientras el envase permanezca sin abrir y sin daños antes de que llegue a su usuario final. Reutilizable durante el día quirúrgico cuando se utiliza con Ref. 72205354. Para obtener más detalles, consulte las siguientes advertencias y el manual de instrucciones adecuado de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 104785).

ADVERTENCIA

No pulse el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO antes de configurar todos los tubos.

ADVERTENCIA

La Tubuladura Diaria se puede reutilizar para múltiples procedimientos durante el mismo día quirúrgico, solo cuando se utiliza junto con la Tubuladura Paciente Ref. 72205354. La Tubuladura Paciente se debe cambiar para cada paciente.

ADVERTENCIA

1. No utilizar si el envase está dañado o abierto.
2. La esterilidad se conserva solo si se han seguido los procedimientos de configuración y cambio de tubos adecuados, de acuerdo con el manual de instrucciones de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 104785).
3. Consulte y lea el manual de instrucciones de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 104785) para un uso correcto.
4. Reesterilización: Este producto no se ha diseñado para ser reesterilizado. El reprocesamiento puede provocar cambios en las características de los materiales, como deformación y degradación de los materiales, lo que puede afectar a la resistencia del dispositivo y comprometer el funcionamiento del dispositivo. Estos riesgos pueden afectar potencialmente a la seguridad de los pacientes.
5. Utilice solo con una Tubuladura Paciente con una válvula unidireccional Ref. 72205354.
6. Reemplace el tubo en caso de funcionamiento defectuoso o variación en el funcionamiento.
7. Tenga cuidado al insertar o retirar el conector azul: no inserte ni retire el conector azul mientras hay presión dentro, para evitar deformar las membranas de silicona blancas de los sensores de presión de la bomba.

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con estos dispositivos se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que resida el usuario.

INSTRUCCIONES DE USO (a realizar por el enfermero circulante)

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.



La bomba debe estar en modo de espera al configurar este tubo.

2. Abra el envase exterior utilizando la pestaña de apertura
3. Retire el conjunto de tubos del envase interior y cierre las dos pinzas
4. Retire todas las tapas de las púas y conecte las púas a las bolsas de solución salina



Inserte el conector azul solo si las membranas no están presurizadas. Mantenga el conector azul en posición vertical a lo largo de la inserción.



No toque las membranas de silicona blancas de los sensores de presión de la bomba.

6. Inserte el conector azul del tubo en el soporte con el indicador azul (apertura de la derecha)
7. Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba de irrigación



No retuerza el tubo.

8. Tire del tubo para tensarlo a través de la abertura de la izquierda del soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda)
9. Inserte el conector blanco del tubo en el soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda)
10. Conecte el extremo azul ("Luer-Lock") en la Tubuladura Paciente(Ref. 72205354); consulte el manual de instrucciones de la Tubuladura Paciente(Ref. 104612)



UNA VEZ QUE TODOS LOS CONJUNTOS DE TUBOS ESTÁN INSTALADOS

- I. El enfermero circulante abre una pinza de la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353)
- II. El enfermero instrumentista abre la vaina de artroscopia/llave de paso de la cánula
- III. El enfermero circulante pulsa el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) cuando esté listo para empezar a llenar el tubo de irrigación
- IV. Cuando el tubo de irrigación se haya purgado de aire, el enfermero circulante pulsa de nuevo el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FINAL DEL DÍA OPERATIVO

- I. Apague la gestión del líquido y asegúrese de que las membranas del conector azul no estén presurizadas
- II. Cierre todas las pinzas, retire las púas de las bolsas de solución salina, luego abra la pinza cerca del "Luer-Lock" rojo y desconecte el conector blanco y azul de los soportes

Para obtener más detalles, consulte el manual de instrucciones de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 104785).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu tüp günlük kullanım için ve bir sıvı torbasından Hasta Boru Setine %0,9 salin solüsyonu (irigasyon sıvısı) iletmek için tasarlanmıştır. Bu cihaz, artroskopi prosedürleri sırasında, yalnızca Hasta Boru Seti (Ref. 72205354) ve DOUBLEFLO Pompa (Ref. 72205352) ile bağlantılı olarak kullanılır.

ENDİKASYON

Kalifiye sağlık çalışanlarının kullanımına mahsustur. Cinsiyetten bağımsız olarak, artroskopi cerrahisi gerektiren, en az 8 yaşındaki pediatrik hastalarda ve yetişkin hastalarda kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYON

Artroskopiye karşı uyarı olduğunda veya artroskopiye izin verilmediğinde, bu cihazın kullanımı yasaktır. Bir sıvı yönetim sistemiyle artroskopi prosedürü sırasında bilinen ve muhtemel yan etkiler aşağıdadır :

Amfizem, hematoma, refleks sempatik distrofi, derin ven trombozu (DVT) ve sıvı ekstrevasyonları.

TEMİN DETAYLARI

Tüp Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir. Son kullanıcıya erişmeden önce ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece tüp steril kalır. Ref. 72205354 ile birlikte kullanıldığında cerrahi gün boyunca tekrar kullanılabilir. Daha fazla detay için aşağıdaki uyarılara ve uygun DOUBLEFLO Pompa kullanım kılavuzuna bakınız (Ref. 104785).

UYARI

Tüm tüpleri kurmadan önce DOUBLEFLO Pompanın "START/STOP" düğmesine basmayın.

UYARI

Günlük Boru Seti, yalnızca Hasta Boru Seti Ref. 72205354 ile bağlantılı kullanıldığında, aynı cerrahi gün süresince birden fazla prosedürde tekrar kullanılabilir. Hasta Boru Seti her bir hasta için değiştirilmelidir.

UYARI

1. Ambalaj hasarlıysa veya açılmışsa kullanmayın.
2. Sterilite, yalnızca düzgün kurulum ve tüp değişim prosedürleri DOUBLEFLO Pompa kullanım kılavuzuna (Ref. 104785) göre uygulanırsa korunur.
3. Düzgün kullanım için DOUBLEFLO Pompa kullanım kılavuzuna (Ref. 104785) bakınız ve kullanım kılavuzunu okuyunuz.
4. Tekrar sterilizasyon: Bu ürün tekrar sterilize edilmek için tasarlanmamıştır. Tekrar işleminden geçirme, materyal özelliklerinde deformasyon ve materyal bozulması gibi değişikliklere sebep olarak cihaz gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını tehlikeye sokabilir. Bu riskler potansiyel olarak hasta güvenliğini etkileyebilir.
5. Yalnızca çek valfli bir Hasta Boru Seti Ref. 72205354 ile kullanınız.
6. Arıza veya performans değişimi durumunda tüpü değiştirin.
7. Mavi konektörü takarken veya çıkarırken dikkatli olun: pompanın basınç sensörlerinin beyaz silikon membranlarına zarar vermektan kaçınmak için, içeride basınç varken mavi konektörü takmayın veya çıkartmayın.

Bu cihazlarla ilgili oluşan tüm ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcının ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI (sirküle hemşire tarafından uygulanacak)

1. Ambalajı, aseptik teknik kullanarak açın.



Bu tüpü kurarken pompa beklemeye olmalıdır.

2. Dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açın
3. Tüp setini iç ambalajdan çıkarın ve iki klempini kapatın
4. Spaykların üzerindeki tüm kapakları çıkarın ve spaykları salin solüsyonu torbalarına takın



Mavi konektörü, yalnızca membranlar basınçlı değilse takın.
Yerleştirme süresince mavi konektörü dikey tutun.



Pompanın basınç sensörlerinin beyaz silikon membranlarına temas etmeyin.

6. Tüpün mavi konektörünü, mavi göstergeli bağlantı yerine (sağ açıklık) takın
7. Tüpü, irigasyon pompası başlığının çevresine ortalarak yerleştirin



Tüpü döndürmeyin.

8. Tüpü, irigasyon tarafı için (sol açıklık) siyah bağlantı yerinin sol açıklığından sıkıca çekin
9. Tüpün beyaz konektörünü, irigasyon tarafının siyah bağlantı yerine (sol açıklık) takın
10. Mavi ucu ("Luer Kilidi") Hasta Boru Setine (Ref. 72205354) bağlayın; Hasta Boru Seti kullanım kılavuzuna (Ref. 104612) bakınız



TÜM TÜP SETLERİ KURULDUKTAN SONRA

- I. Sirküle hemşire, Günlük Boru Setinin (Ref. 72205353) bir klempini açar
- II. Steril hemşire, artroskopik trokar / kanül vanasını açar
- III. Sirküle hemşire, irigasyon tüpünü doldurmaya hazır olduğunda DOUBLEFLO Pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine basar
- IV. İrigasyon tüpü havadan arındırıldığında, sirküle hemşire DOUBLEFLO pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine tekrar basar

OPERASYON GÜNÜNÜN SONU

- I. Sıvı yönetimini kapatın ve mavi konektörün membranlarının basınçlı olmadığından emin olun
- II. Tüm klempelleri kapatın, spaykları salin solüsyonu torbalarından çıkarın, ardından kırmızı "Luer Kilidi" yakınındaki klempini açın ve beyaz ve mavi konektörü bağlantı yerlerinden çıkartın

Daha fazla detay için DOUBLEFLO pompa kullanım kılavuzuna (Ref. 104785) bakınız.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten dren jest przeznaczony do użycia w ciągu jednego dnia i służy do podawania roztworu soli fizjologicznej 0,9% (płynu do irygacji) z worka z płynem do przewodu pacjenta. Ten wyrób jest używany wyłącznie w połączeniu z Przewodem Pacjenta (Ref. 72205354) oraz pompą DOUBLEFLO (Ref. 72205352) podczas zabiegów artroskopowych.

WSKAZANIE

Zarezerwowany do użycia przez wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia. Musi być stosowany u pacjentów pediatrycznych w wieku 8 lat lub starszych oraz u pacjentów dorosłych, wymagających artroskopowego zabiegu chirurgicznego, niezależnie od płci.

PRZECIWWSKAZANIE

Nie można używać tego wyrobu, jeżeli istnieją ostrzeżenia lub zakazy dotyczące artroskopii. Znane i możliwe działania uboczne podczas zabiegu artroskopii z użyciem systemu zarządzania płynami są następujące: Rozedma, krwiak, odruchowa dystrofia współczulna, zakrzepica żył głębokich (DVT) i wynaczynienia płynu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE DOSTARCZANIA

Ten dren jest sterylizowany tlenkiem etylenu. Dren pozostaje sterylny, o ile opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone przed dotarciem do użytkownika końcowego. Nadaje się do ponownego użycia w tym samym dniu zabiegowym, jeśli jest używany z produktem Ref. 72205354. Więcej szczegółów zawierają ostrzeżenia poniżej oraz instrukcja obsługi odpowiedniej pompy DOUBLEFLO (Ref. 104785).

OSTRZEŻENIE

Nie naciskać przycisku „START/STOP” pompy DOUBLEFLO przed skonfigurowaniem wszystkich drenów.

OSTRZEŻENIE

Przewód Jednodniowy może być ponownie użyty do więcej niż jednego zabiegu podczas tego samego dnia zabiegowego, jeśli jest używany łącznie z Przewodem Pacjenta, Ref. 72205354. Przewód Pacjenta musi być wymieniany dla każdego pacjenta.

OSTRZEŻENIE

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte.
2. Sterylność jest zachowana tylko w przypadku, jeśli przestrzegano odpowiednich procedur konfiguracji i wymiany drenów, zgodnie z instrukcją obsługi pompy DOUBLEFLO (Ref. 104785).
3. Aby uzyskać informacje dotyczące właściwego używania, należy się zapoznać z instrukcją obsługi pompy DOUBLEFLO (Ref. 104785).
4. Ponowna sterylizacja: Ten produkt nie został opracowany do ponownej sterylizacji. Regeneracja może prowadzić do zmian właściwości materiałowych, takich jak odkształcenie i degradacja materiału, co może wpłynąć na wytrzymałość wyrobu i pogorszyć jego działanie. To ryzyko może potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
5. Używać tylko z Przewodem Pacjenta z zaworem zwrotnym Ref. 72205354.
6. Wymienić dren, jeśli wystąpi wadliwe działanie lub zmienność działania.
7. Należy zachować ostrożność podczas wkładania lub usuwania niebieskiego złącza: nie należy wkładać ani usuwać niebieskiego złącza, jeśli jest ono pod ciśnieniem, aby uniknąć odkształcenia białych membran silikonowych czujników ciśnienia pompy.

O wszelkich poważnych incydentach, które wystąpiły w powiązaniu z tymi wyrobami, należy powiadamiać producenta i właściwe organy kraju członkowskiego będącego siedzibą użytkownika.

INSTRUKCJA UŻYWANIA (do wykonania przez pielęgniarkę operacyjną)

1. Otworzyć opakowanie, stosując technikę aseptyczną.



Podczas konfigurowania drenu pompa powinna być w trybie gotowości.

2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania
3. Wyjąć zestaw drenu z wewnętrznego opakowania i zamknąć dwa zaciski
4. Zdjąć wszystkie nasadki z kolców i podłączyć kolce do worków z roztworem soli fizjologicznej



Włożyć niebieskie złącze tylko jeśli membrany nie są pod ciśnieniem. Podczas wkładania trzymać niebieskie złącze pionowo.



Nie dotykać białych membran silikonowych czujników ciśnienia pompy.

6. Włożyć niebieskie złącze drenu do mocowania z niebieskim wskaźnikiem (prawy otwór)
7. Umieścić i wyśrodkować dren wokół głowicy pompy irygacyjnej



Nie skręcać drenu.

8. Przeciągnąć dren ciasno przez lewy otwór czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór)
9. Włożyć białe złącze drenu do czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór)
10. Podłączyć niebieski koniec („Luer-Lock”) do Przewodu Pacjenta (Ref. 72205354); patrz instrukcja obsługi Przewodu Pacjenta (Ref. 104612)

PO ZAINSTALOWANIU WSZYSTKICH ZESTAWÓW DRENÓW

- I. Pielęgniarka operacyjna otwiera jeden zacisk Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353)
- II. Instrumentariuszka otwiera kranik odcinający koszulki / kaniuli artroskopowej
- III. Pielęgniarka operacyjna naciska przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352) w momencie uzyskania gotowości do rozpoczęcia napełniania drenów irygacyjnych
- IV. Po usunięciu powietrza z drenów irygacyjnych pielęgniarka operacyjna ponownie naciska przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

KONIEC DNIA ZABIEGOWEGO

- I. Wyłączyć system zarządzania płynem i upewnić się, że membrany niebieskiego złącza nie są pod ciśnieniem.
- II. Zamknąć wszystkie zaciski, wyjąć kolce z worków z roztworem soli fizjologicznej, następnie otworzyć zacisk w pobliżu czerwonego złącza „Luer-Lock” i odłączyć białe i niebieskie złącze od mocowań

Więcej szczegółów można znaleźć w instrukcji obsługi pompy DOUBLEFLO (Ref. 104785).



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Esta tubagem destina-se a utilização diária e administra solução salina 0,9% (fluido de irrigação) de um saco de fluido para a Tubagem do Paciente. Este dispositivo é utilizado exclusivamente em conjunto com a Tubagem do Paciente (Ref. 72205354) e com o equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) durante procedimentos artroscópicos.

INDICAÇÃO

Reservado para utilização por profissionais de saúde qualificados. Tem de ser utilizado em doentes pediátricos e adultos com idade superior a 8 anos que necessitem de cirurgia artroscópica, independentemente do género.

CONTRAINDICAÇÃO

A utilização do dispositivo é proibida quando a artroscopia é desaconselhada ou não autorizada. Os efeitos secundários conhecidos e possíveis durante o procedimento de artroscopia com um sistema de gestão de fluidos são os seguintes: Enfisema, hematoma, distrofia simpático-reflexa, trombose venosa profunda (TVP) e extravasamentos de fluido.

DETALHES DE FORNECIMENTO

Esta tubagem é esterilizada com Óxido de etileno. A tubagem permanece estéril desde que a embalagem esteja fechada e sem danos antes de chegar ao utilizador final. Reutilizável para o dia cirúrgico quando utilizada com a Ref. 72205354. Para mais detalhes consulte as advertências abaixo e o manual de instruções do Equipamento DOUBLEFO adequado (Ref. 104785).

ADVERTÊNCIA

Não prima o botão "START/STOP" no Equipamento DOUBLEFLO antes de configurar toda a tubagem.

ADVERTÊNCIA

O Tubagem Diária pode ser reutilizado para múltiplos procedimentos durante o mesmo dia cirúrgico apenas quando utilizado em conjunto com a Tubagem do Paciente Ref. 72205354. A Tubagem do Paciente tem de ser mudado para cada paciente.

ADVERTÊNCIA

1. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta.
2. A esterilidade apenas é preservada se tiverem sido seguidos os procedimentos de configuração e de mudança da tubagem adequados de acordo com o manual de instruções do Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 104785).
3. Consulte e leia o manual de instruções do Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 104785) para uma utilização correta.
4. Reesterilização: Este produto não foi concebido para ser reesterilizado. O reprocessamento pode levar a alterações nas características do material como deformação e degradação do material que podem ter impacto na resistência do dispositivo e comprometer o desempenho do dispositivo. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do doente.
5. Utilize apenas com uma Tubagem do Paciente com válvula de retenção Ref. 72205354.
6. Substitua a tubagem em caso de mau funcionamento ou de variação de desempenho.
7. Seja cuidadoso ao inserir ou remover o conector azul: não insira nem remova o conector azul com pressão no interior para evitar deformar as membranas em silicone brancas dos sensores de pressão do equipamento.

Quaisquer incidentes graves que tenham ocorrido relacionados com estes dispositivos têm de ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro no qual o utilizador se situa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (a serem realizadas pelo enfermeiro circulante)

1. Abra a embalagem utilizando técnica assética.



O equipamento deve estar em espera quando configura esta tubagem.

2. Abra a embalagem externa utilizando a patilha de abertura
3. Remova o conjunto de tubos da embalagem interna e feche as duas braçadeiras
4. Remova todas as tampas nos espigões e encaixe os espigões nos sacos de solução salina



Insira o conector azul apenas se as membranas não estiverem pressurizadas.
Mantenha o conector azul na vertical durante a inserção.



Não toque nas membranas de silicone brancas dos sensores de ressonância do equipamento.

6. Insira o conector azul da tubagem no suporte com o indicador azul (abertura da direita)
7. Coloque o centro do tubo à volta da cabeça de irrigação do equipamento



Não torça o tubo.

8. Puxe o tubo de forma a que fique esticado através da abertura da esquerda do suporte preto para o lado da irrigação (abertura da esquerda)
9. Insira o conector branco da tubagem no suporte preto do lado da irrigação (abertura da esquerda)
10. Encaixe a extremidade azul ("Luer Lock") à Tubagem do Paciente (Ref. 72205354); consulte o manual de instruções da Tubagem do Paciente (Ref. 104612)

ASSIM QUE TODOS OS CONJUNTOS DE TUBOS ESTEJAM INSTALADOS

- I. O enfermeiro circulante abre uma braçadeira d Tubagem Diária (Ref. 72205353)
- II. O enfermeiro instrumentista abre a torneira da bainha / cânula de artroscopia
- III. O enfermeiro circulante prime o botão "START/STOP" no Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) quando estiver pronto a encher a tubagem de irrigação
- IV. Quando a tubagem de irrigação tiver sido purgada de ar, o enfermeiro circulante prime novamente o botão "START/STOP" do equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FIM DO DIA DE CIRÚRGICO

- I. Desligue a gestão de fluido e certifique-se de que as membranas do conector azul não estão pressurizadas
- II. Feche todas as braçadeiras, remova os espigões dos sacos de solução salina, depois abra a braçadeira perto da extremidade vermelha do "Luer Lock" e desencaixe o conector branco e azul dos suportes

Para mais detalhes, consulte o manual de instruções do equipamento DOUBLEFLO (Ref. 104785).



INDIKASJONER FOR BRUK

Denne slangen er til daglig bruk og leverer 0,9 % saltløsning (irrigasjonsvæske) fra en væskepose til Settet med Pasient Slange. Dette utstyret skal kun brukes sammen med Settet med Pasient Slange (ref. 72205354) og DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) under artroskopiske prosedyrer.

INDIKASJON

Reservert for bruk av kvalifisert helsepersonell. Skal brukes på minst 8 år gamle pediatriske og voksne pasienter som krever artroskopisk kirurgi, uansett kjønn.

KONTRAINDIKASJON

Bruk av utstyret er forbudt i tilfeller hvor artroskopi er frarådet eller ikke tillatt. De kjente og mulige bivirkningene under en artroskopiprocedure med et væskestyringssystem er følgende:
emfysem, hematom, sympatisk refleksdystrofi, dyp venetrombose (DVT) og ekstravasasjon av væsken.

INFORMASJON OM FORSYNT UTSTYR

Denne slangen er sterilisert med etylenoksid. Slangen forblir steril så lenge pakningen er uåpnet og uskadet når den leveres til sluttbrukeren. Gjenbrukbar på samme operasjonsdag når brukt med ref. 72205354. For mer informasjon, se advarslene nedenfor og den aktuelle bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785).

ADVARSEL

Ikke trykk på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen før alle slangene er satt opp.

ADVARSEL

Dagsslangesettet kan gjenbrukes for flere prosedyrer på samme operasjonsdag kun når det brukes sammen med Settet med Pasient Slange ref. 72205354. Settet med Pasient Slange må skiftes ut for hver pasient.

ADVARSEL

1. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
2. Steriliteten bevares kun dersom riktige prosedyrer for oppsett og slangebytte er fulgt i samsvar med bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785).
3. Se og les bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785) for informasjon om riktig bruk.
4. Resterilisering: Dette produktet er ikke laget for å kunne resteriliseres. Reprosessering kan føre til endringer i materialeegenskaper som deformasjon og materialforringelse som kan påvirke styrken til utstyret og nedsette utstyrets ytelse. Disse risikoene kan potensielt påvirke pasientens sikkerhet.
5. Skal kun brukes med et sett med Pasient Slange med tilbakeslagsventil ref. 72205354.
6. Bytt slangen i tilfelle svikt eller variasjon i ytelsen.
7. Vær forsiktig når du setter inn eller fjerner den blå koblingen: Ikke sett inn eller fjern den blå koblingen mens det er trykk i settet, for å unngå å deformere de hvite silikonmembranene på trykksensorene til pumpen.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med dette utstyret, må varsles til produsenten og kompetent myndighet i medlemslandet hvor brukeren er basert.

BRUKSANVISNING (utføres av ikke-steril operasjonssykepleier)

1. Åpne pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.



Pumpen skal stå i standby når du setter opp denne slangen.

2. Åpne den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken
3. Fjern slangesettet fra den indre pakningen og lukk de to klemmene
4. Fjern alle hettene på spikene og koble spikene til posene med saltløsning



Sett inn den blå koblingen kun dersom membranene ikke er trykksatt. Oppretthold den blå koblingen vertikalt gjennom hele innsettingen.



Ikke berør de hvite silikonmembranene på trykksensorene til pumpen.

6. Sett den blå koblingen fra slangen inn i braketten med blå indikator (høyre åpning)
7. Plasser og sentrer slangen rundt irrigasjonspumpehodet



Ikke vri slangen.

8. Trekk slangen stramt til gjennom den venstre åpningen i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning)
9. Sett den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning)
10. Koble den blå enden («Luer-Lock») til Settet med Pasient Slange (ref. 72205354); se bruksanvisningen for Settet med Pasient Slange (ref. 104612)

ETTER AT ALLE SLANGESETTENE ER INSTALLERT

- I. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren åpner én klemme på Dagsslangesettet (ref. 72205353)
- II. Den sterile operasjonssykepleieren åpner stoppekranen på artroskopi-hylsen/kanylen
- III. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren trykker på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) når man er klar til å fylle irrigasjonsslangen
- IV. Når all luft er fjernet fra irrigasjonsslangen, trykker den ikke-sterile operasjonssykepleieren igjen på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352)

SLUTTEN PÅ OPERASJONSDAGEN

- I. Slå av væskestyringen og kontroller at membranene på den blå koblingen ikke er trykksatt
- II. Lukk alle klemmene, ta spikene ut av saltvannsposene, og åpne så klemmen nær den røde «Luer-Lock» og frakoble den hvite og den blå koblingen fra brakettene

For mer informasjon, se bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785).



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Slangen är till för daglig användning och förser patienten med 0,9 % saltlösning (spolningsvätska) från en vätskepåse till Patientslanguppsättningen. Denna enhet används enbart tillsammans med Patientslanguppsättningen (Ref. 72205354) och DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) vid artroskopiska ingrepp.

INDIKATIONER

Enheten får endast användas av kvalificerad sjukvårdspersonal. Enheten måste användas på patienter som har behov av artroskopisk kirurgi – oavsett kön – och som är åtta år gamla eller äldre.

KONTRAINDIKATION

Användning av denna enhet är förbjuden när artroskopi varnas för eller inte är tillåtet. Kända och möjliga bieffekter under artroskopiingrepp med vätskebehandlingssystem är som följer:

Emfysem, hematom, reflektorisk sympatisk dystrofi, djup venös trombos (DVT) och vätskeläckage.

LEVERANSINFORMATION

Dessa slangar är steriliserade med etylenoxid. Slangarna förblir sterila så länge som förpackningen förblir oöppnad och oskadad innan den når slutanvändaren. Återanvändbar på operationsdagen om den används med Ref. 72205354. Se varningarna nedan och den relevanta instruktionsmanualen till DOUBLEFLO-pumpen för mer information (Ref. 104785).

VARNING

Tryck inte på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen innan alla slangar har installerats.

VARNING

Dagslanguppsättningen kan endast återanvändas vid flera ingrepp under samma operationsdag om den används tillsammans med Patientslanguppsättningen Ref. 72205354. Patientslanguppsättningen måste bytas ut för varje patient.

VARNING

1. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
2. Steriliteten bevaras endast om korrekta installations- och slangutbytesförfaranden har åtföljts i enlighet med DOUBLEFLO-pumpens instruktionsmanual (Ref. 104785).
3. Läs igenom DOUBLEFLO-pumpens instruktionsmanual (Ref. 104785) för korrekt användning.
4. Omsterilisering: Denna produkt har inte utformats för omsterilisering. Reprocessing kan leda till förändringar i materialets egenskap såsom deformation och materialförsämring som kan påverka enhetens styrka och äventyra dess prestanda. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
5. Använd endast patientslanguppsättning med backventil Ref. 72205354.
6. Byt ut slangens vid funktionsfel eller vid variationer i dess prestanda.
7. Var försiktig när den blåa kontakten förs in eller avlägsnas. För inte in eller avlägsna den blåa kontakten när det finns tryck inuti för att undvika att de vita silikonmembranen på pumpens trycksensorer deformeras.

Alla allvarliga tillbud som uppstått i anslutning till dessa enheter måste rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat som användaren är baserad i.

BRUKSANVISNING (för den cirkulerande sköterskans användning)

1. Öppna förpackningen med hjälp av aseptisk teknik.



Pumpen bör vara i standby-läge när denna slang installeras.

2. Öppna den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken
3. Avlägsna slangsetet från den inre förpackningen och stäng de två klämmorna
4. Avlägsna alla skyddslock från spikarna och anslut dem till påsarna med saltlösning



För endast in den blåa kontakten om membranerna inte är satta under tryck.

Håll den blåa kontakten vertikalt genom hela införandet.



Rör inte de vita silikonmembranerna på pumpens trycksensorer.

6. För in den blåa kontakten från slangens in i hållaren med den blåa indikatorn (höger öppning)
7. Placera och centrera slangens runt spolningspumpens huvud



Vrid inte slangens.

8. Dra slangens tätt igenom den vänstra öppningen på den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning)
9. För in den vita kontakten från slangens in i den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning)
10. Anslut den blåa änden (Luer-Lock) till Patientslanguppsättningen (Ref. 72205354). Se instruktionsmanualen till Patientslanguppsättningen (Ref. 104612)



EFTER ATT ALLA SLANGSET ÄR INSTALLERADE

- I. Den cirkulerande sköterskan öppnar en klämma på Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353)
- II. Operationssköterskan öppnar artroskopiöret/kanylkransen
- III. Den cirkulerande sköterskan trycker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) när hen är redo att börja fylla spolningsslangens
- IV. När spolningsslangens har tömts på luft trycker den cirkulerande sköterskan återigen på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352)

I SLUTET AV OPERATIONS DAGEN

- I. Slå av vätskehanteringen och säkerställ att membranerna på den blåa kontakten inte är satta under tryck
- II. Stäng alla klämmor, avlägsna spikarna från påsarna med saltlösning och öppna sedan klämman närmast den röda Luer-Lock-kontakten och koppla loss de vita och blåa kontakterna från fästena

Se instruktionsmanualen till DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 104785) för mer information.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Denne slange er til endagsbrug, og tilfører 0,9 % saltvandsopløsning (skyllevæske) fra en væskepose til Patientslangesættet. Denne anordning bruges udelukkende med Patientslangesættet (ref. 72205354) og DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) under artroskopiske indgreb.

INDIKATION

Må kun bruges af kvalificeret sundhedspersonale. Må kun bruges på pædiatriske patienter over 8 år og voksne patienter, som har brug for et artroskopisk indgreb, uanset patientens køn.

KONTRAINDIKATIONER

Det er forbudt at bruge anordningen, når der advares mod brug af artroskopi, eller hvis brug af artroskopi ikke er tilladt. De kendte og mulige bivirkninger under artroskopiindgreb med et væskehåndteringssystem er følgende: Emfysem, hæmatom, sympatisk refleksdystrofi, dyb venøs trombose (DVT) og væskeekstravasationer.

LEVERINGSDETALJER

Denne slange er steriliseret med etylenoxid. Slangerne forbliver sterile, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget før de når den endelige bruger. Genanvendelig på indgrebsdagen, når anvendt sammen med ref. 72205354. Se advarslerne nedenfor og den relevante brugsvejledning til DOUBLEFLO-pumpen instruction manual (ref. 104785) for flere oplysninger.

ADVARSEL

Tryk ikke på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen, før alle slanger er opsat.

ADVARSEL

Dagsslangesættet kan genanvendes til flere indgreb i løbet af den samme indgrebsdag, og kun når det bruges sammen med Patientslangesættet ref. 72205354. Patientslangesættet skal skiftes ved hver patient.

ADVARSEL

1. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller åben.
2. Steriliteten opretholdes kun hvis der følges korrekte procedurer til opsætning og udskiftning af slangerne, i henhold til brugsvejledningen til DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785).
3. Se og læs brugsvejledningen til DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785) for korrekt anvendelse.
4. Resterilisering: Dette produkt er ikke beregnet til resterilisering. Genbehandling kan føre til ændringer i materialets karakteristika så som deformation og materialeforringelse, hvilket kan påvirke anordningens styrke og kompromittere ydeevnen. Disse risici kan påvirke patientsikkerheden.
5. Brug kun med et Patientslangesæt med kontraventilen ref. 72205354.
6. Udskift slangerne i tilfælde af funktionsforstyrrelser eller udsving i ydeevnen.
7. Vær forsigtig, når den blå konektor indsættes eller fjernes: indsæt, eller fjern ikke den blå konektor under tryk, for at undgå at deformere de hvide silikonemembraner på pumpens tryksensorer.

Alle alvorlige hændelser i forbindelse med disse anordninger skal indberettes til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren har hjemsted.

BRUGSANVISNING (Skal udføres af den assisterende sygeplejerske)

1. Åbn emballagen med anvendelse af aseptiske teknikker.



Pumpen skal være på standby under opsætning af denne slange.

2. Åbn den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen
3. Fjern slangesættet fra den indre emballage og luk de to klemmer
4. Fjern alle hætter på studserne, og kobl studserne til poserne med saltvandsopløsning



Indsæt kun den blå konnektor, hvis membranerne ikke er under tryk. Hold den blå konnektor lodret under indføringen.



Berør ikke de hvide silikonemembraner på pumpens tryksensorer.

6. Indsæt den blå konnektor fra slangen i beslaget med den blå indikator (højre åbning)
7. Placer og centrér slangen rundt om skyllepumpens hoved



Drej ikke slangen.

8. Træk slangen tæt gennem den venstre åbning på det sorte beslag til skylningssiden (venstre åbning)
9. Indsæt den hvide konnektor fra slangen til det sorte beslag på skylningssiden (venstre åbning)
10. Slut den blå ende ("Luer-Lock") til Patientslangesættet (ref. 72205354). Se brugsvejledningen til Patientslangesættet (ref. 104612)



NÅR ALLE SLANGESÆT ER INSTALLERET

- I. Den assisterende sygeplejerske åbner én klemme på Dagsslangesættet (ref. 72205353)
- II. Operationssygeplejersken åbner stophanen til artroskopi-hylstret/-kanylen
- III. Den assisterende sygeplejerske trykker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352), når man er klar til at begynde at fylde skylleslangen
- IV. Når skylleslangen er tømt for luft, skal den assisterende sygeplejerske igen trykke på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352)

SLUT PÅ OPERATIONS DAGEN

- I. Sluk for væskehåndteringen og sørg for, at membranerne i den blå konnektor ikke er under tryk
- II. Luk alle klemmer, fjern studserne fra poserne med saltvandsopløsning, og åbn derefter klemmen i nærheden af den røde "Luer-Lock", og kobl de hvide og blå konnektorer fra beslagene

Se brugsvejledningen til DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785) for flere oplysninger.

KÄYTTÖAIHEET

Letku on tarkoitettu päivittäiseen käyttöön. Sillä jaetaan 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta (huuhteluliuos) nestepussista potilasletkusarjaan. Tätä laitetta käytetään yksinomaan yhdessä Potilasletkusarjan (ref. 72205354) ja DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) kanssa artroskooppisten toimenpiteiden aikana.

INDIKAATIO

Varattu terveydenhuollon pätevien ammattilaisten käyttöön. Laitetta saa käyttää vähintään 8-vuotiaille lapsipotilaille ja aikuisille potilaille, joille tarvitaan artroskooppista kirurgiaa. Potilaan sukupuolella ei ole merkitystä.

VASTA-AIHE

Laitteen käyttö on kielletty, kun artroskopiasta varoitetaan tai kun se ei ole sallittua. Seuraavat ovat nesteenhallintajärjestelmän kanssa toteutetun artroskopiatoimenpiteen tunnettuja ja mahdollisia sivuvaikutuksia: emfyseema, hematooma, sympaattinen refleksidystrofia, syvä laskimotromboosi ja nesteiden ekstravasaatio.

TARVIKKEIDEN TIEDOT

Letku on steriloitu eteenioksidilla. Letku on steriili edellyttäen, että pakkaus on avaamaton ja vaurioton ennen lopullisen käyttäjän käyttöön päätymistä. Uudelleenkäytettävä saman leikkauspäivän aikana, kun käytetään yhdessä setin ref. 72205354 kanssa. Katso tarkempia tietoja seuraavista varoituksista ja asianmukaisesta DOUBLEFLO-pumpun käyttöoppaasta (ref. 104785).

VAROITUS

Älä paina DOUBLEFLO-pumpun START/STOP-painiketta ennen kuin kaikki letkut on asetettu käyttövalmiiksi.

VAROITUS

Päiväletkusarjaa voidaan käyttää useita toimenpiteitä varten saman leikkauspäivän aikana vain, jos sitä käytetään Potilasletkusarjan kanssa, ref. 72205354. Potilasletkusarja täytyy vaihtaa uuteen kutakin potilasta varten.

VAROITUS

1. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu.
2. Steriiliys säilyy vain, jos on noudatettu asianmukaisia käyttöönotto- ja letkunvaihtotoimenpiteitä DOUBLEFLO-pumpun käyttöoppaan (ref. 104785) mukaisesti.
3. Katso asianmukaisen käytön ohjeet DOUBLEFLO-pumpun käyttöoppaasta (ref. 104785).
4. Uudelleensterilointi: Tätä tuotetta ei ole suunniteltu uudelleensteriloitavaksi. Uudelleenkäsittely voi johtaa materiaalin ominaisuuksien muutoksiin kuten muodonmuutokseen ja materiaalin hajoamiseen, jotka voivat vaikuttaa laitteen lujuuteen ja heikentää laitteen suorituskykyä. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
5. Käytä vain sulkuventtiilillä varustetun Potilasletkusarjan kanssa, ref. 72205354.
6. Vaihda letku uuteen, jos ilmenee toimintahäiriö tai vaihtelua suorituskyvyssä.
7. Ole varovainen, kun asetat tai poistat sinisen yhdistäjän: älä aseta tai poista sinistä yhdistäjää, kun sisällä on painetta, jotta pumpun paineanturien valkoiset silikonikalvot eivät muuta muotoaan.

Kaikki näiden laitteiden yhteydessä tapahtuneet vakavat vaaratilanteet täytyy ilmoittaa valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä sijaitsee.

KÄYTTÖOHJEET (valvovan hoitajan tehtäviin kuuluvat toimet)

1. Avaa pakkaus aseptista tekniikkaa käyttäen.



Pumpun tulee olla valmiustilassa, kun tätä letkua asetetaan.

2. Avaa ulkopakkaus avauskielekettä käyttäen.
3. Ota letkuseti sisäpakkauksesta ja sulje kaksi puristinta.
4. Poista kaikki korkit piikeistä ja yhdistä piikit keittosuolaliuospusseihin.



Aseta sininen yhdistäjä paikalleen vain, jos kalvoja ei ole paineistettu. Pidä sininen yhdistäjä pystysuorassa koko asetuksen ajan.



Älä kosketa pumpun paineanturien valkoisia silikonikalvoja.

6. Aseta letkun sininen yhdistäjä pidikkeeseen, jossa on sininen merkkivalo (oikeanpuoleinen aukko).
7. Aseta ja keskitä letku huuhtelupumpun pään ympärille.



Älä kierrä letkua.

8. Vedä letku kireälle mustan pidikkeen vasemman aukon läpi huuhtelupuolella (vasen aukko).
9. Vie valkoinen yhdistäjä letkusta huuhtelupuolen mustaan pidikkeeseen (vasen aukko).
10. Liitä sininen pää (Luer-Lock) potilasletkusarjaan (ref. 72205354). Katso ohjeita Potilasletkusarjan käyttöoppaasta (ref. 104612).



KUN KAIKKI LETKUSETIT ON ASENNETTU

- I. Valvova hoitaja avaa Päiväletkusarjan (ref. 72205353) yhden puristimen.
- II. Leikkaushoitaja avaa artroskopiaholkin/kanyylin sulkuhanan.
- III. Valvova hoitaja painaa DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta, kun hän on valmis aloittamaan huuhteluletkun täyttämisen.
- IV. Kun huuhteluletkusta on poistettu ilma, valvova hoitaja painaa uudelleen DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta.

LEIKKAUSPÄIVÄN LOPUSSA

- I. Sammuta nesteen hallinta ja varmista, että sinisen yhdistäjän kalvot eivät ole paineistettuja.
- II. Sulje kaikki puristimet ja poista piikit keittosuolaliuospusseista. Avaa sitten puristin punaisen Luer-Lock-liitännän läheltä ja irrota valkoinen ja sininen yhdistäjä pidikkeistä.

Katso lisätietoja DOUBLEFLO-pumpun käyttöoppaasta (ref. 104785).

Symbols description following ISO 15223-1



EN
Keep dry

IT
Mantenere asciutto

TR
Kuru tutun

NO
Må holdes tørt

DE
Trocken lagern

FR
Conserver au sec

PL
Przechowywać w suchym miejscu

SV
Förvaras torrt

FI
Pidettävä kuivana

NL
Droog houden

ES
Conservar en un lugar seco

PT
Manter seco

DA
Opbevares tørt

QTY

EN
Number of units

IT
Numero di unità

TR
Miktarlar

NO
Antall enheter

DE
Anzahl der Einheiten

FR
Nombre de pièces

PL
Liczba sztuk

SV
Antal enheter

FI
Yksikkömäärä

NL
Aantal eenheden

ES
Número de unidades

PT
Número de unidades

DA
Antal enheder

STERILE **EO**

EN
Sterilized using ethylen oxide

IT
Sterilizzato con ossido di etilene

TR
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

NO
Sterilisert ved bruk av etylenoksid

DE
Mit Ethylenoxid sterilisiert

FR
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

PL
Steryliżowane tlenkiem etylenu

SV
Steriliserad med etylenoxid

FI
Steriloitu eteenioksidilla

NL
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

ES
Esterilizado con óxido de etileno

PT
Esterilizado por óxido de etileno

DA
Steriliseret med ethylenoxid



EN
Catalog number
IT
Numero di catalogo
TR
Katalog sayısı
NO
Katalognummer

DE
Katalognummer
FR
Référence catalogue
PL
Numer katalogowy
SV
Katalognummer
FI
Luettelonumero

NL
Catalogusnummer
ES
Número de catálogo
PT
Número de catalogo
DA
Katalognummer



EN
Manufacturer
IT
Fabbrikante
TR
Üretici
NO
Produsent

DE
Hersteller
FR
Fabricant
PL
Wytwórca
SV
Tillverkare
FI
Valmistaja

NL
Fabrikant
ES
Fabricante
PT
Fabricante
DA
Producent



EN
Do not re-sterilize
IT
Non risterilizzare
TR
Tekrar sterilize etmeyin
NO
Skal ikke resteriliseres

DE
Nicht resterilisieren
FR
Ne pas restériliser
PL
Nie sterylizować ponownie
SV
Omsterilisera inte
FI
Ei saa steriloida uudelleen

NL
Niet opnieuw steriliseren
ES
No reesterilizar
PT
Não reesterilize
DA
Må ikke gensteriliseres



EN
Date of manufacture

IT
Data di fabbricazione

TR
Üretim tarihi

NO
Produksjonsdato

DE
Herstellungsdatum

FR
Date de fabrication

PL
Data produkcji

SV
Tillverkningsdatum

FI
Valmistuspäivä

NL
Fabricagedatum

ES
Fecha de fabricación

PT
Data de fabrico

DA
Fremstillingsdato



EN
Use by date

IT
Data di scadenza

TR
Son kullanma tarihi

NO
Siste bruksdato

DE
Verfallsdatum

FR
Date de péremption

PL
Termin ważności

SV
Sista förbrukningsdag

FI
Viimeinen käyttöpäivä

NL
Uiterste gebruiksdatum

ES
Fecha de caducidad

PT
Data de validade

DA
Holdbarhedsdato



EN
Consult warnings in the
instructions for use

IT
Consultare le avvertenze nelle
istruzioni per l'uso

TR
Kullanım talimatlarındaki uyarılara
bakınız

NO
Se advarslerne i bruksanvisningen

DE
Warnhinweise in der
Gebrauchsanweisung beachten

FR
Consulter les avertissements
figurant dans la notice d'utilisation

PL
Zapoznać się z ostrzeżeniami w
instrukcji stosowania

SV
Läs igenom varningarna i
bruksanvisningen

FI
Katso käyttöohjeissa olevia
varoituksia

NL
Raadpleeg de waarschuwingen in
de gebruiksaanwijzing

ES
Consulte las advertencias en las
instrucciones de uso

PT
Consulte os alertas nas instruções
de utilização

DA
Se advarslerne i brugsanvisningen



EN Do not use if package is damaged	DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata	FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ES No utilizar si el envase está dañado
TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
NO Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	SV Får inte användas om förpackningen är skadad	DA Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	FI Steriloitu eteenioksidilla	

LOT

EN Batch code	DE Chargencode	NL Batchcode
IT Codice lotto	FR Numéro de lot	ES Código de lote
TR Parti kodu	PL Kod partii	PT Código de lote
NO Partikode	SV Partikod	DA Batchkode
	FI Eräkoodi	

UDI

EN Unique Device Identification	DE Unique Device Identifier (UDI) (Eindeutige Identifikation des Produkts)	NL Unieke hulpmiddelidentificatie
IT Identificazione univoca del dispositivo	FR Identifiant unique du dispositif médical	ES Identificación única de producto
TR Benzersiz Cihaz Tanımlama	PL Unikalny identyfikator urządzenia	PT Identificação Única de Dispositivo
NO Unik utstyrsidentifikasjon	SV Unikt enhetsidentifikation	DA Unik enhedsidentifikation
	FI Yksilöllinen laitetunniste	



EN Indicates a unique sterile barrier system with a protective layer inside	DE Kennzeichnet ein einzigartiges Sterilbarriersystem mit einer Schutzschicht im Inneren	NL Geeft een uniek steriel barrièresysteem aan met een beschermende laag aan de binnenkant
IT Indica un sistema di barriera sterile singola con uno strato protettivo	FR Indique un système de barrière stérile unique avec couche d'emballage de protection interne	ES Indica un sistema de barrera estéril único con una capa protectora dentro
TR İçinde koruyucu katmanı olan benzersiz bir steril bariyer sistemini belirtir	PL Wskazuje pojedynczy system sterylnej bariery z warstwą ochronną wewnątrz	PT Indica um sistema de barreira estéril única com uma camada protetora no interior
NO Indikerer et unikt sterilt barriersystem med et beskyttende lag på innsiden	SV Indikerar en unik sterilbarriär med ett skyddande lager inuti	DA Indikerer et unikt sterilt barriersystem med et indre beskyttende lag
	FI Osoittaa yksilöllisen steriilisuo-jajärjestelmän, jossa on suojaava sisäkerros	



EN Medical device	DE Medizinprodukt	NL Medisch hulpmiddel
IT Dispositivo medico	FR Dispositif médical	ES Producto sanitario
TR Tıbbi cihaz	PL Wyrób medyczny	PT Dispositivo médico
NO Medisinsk utstyr	SV Medicinteknisk produkt	DA Medicinsk udstyr
	FI Lääkinnällinen laite	



EN Keep away from sunlight	DE Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren	NL Beschermen tegen zonlicht
IT Tenere lontano dalla luce solare	FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil	ES Mantener alejado de la luz solar
TR Güneş ışığından uzak tutun	PL Chronić przed działaniem promieni słonecznych	PT Manter afastado da luz solar
NO Hold unna sollys	SV Skyddas mot solljus	DA Beskyttes mod sollys
	FI Suojattava auringonvalolta	



EN
Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

IT
Attenzione: conformemente alla normativa federale statunitense, la vendita del presente dispositivo è riservata esclusivamente ai medici o su prescrizione medica

TR
Dikkat: Federal yasalar bu pompanın satışını Hekim tarafından veya talimatıyla gerçekleştirilecek şekilde sınırlamıştır

NO
Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser denne pumpen til salg av eller på forordning fra en lege

DE
Vorsicht: Gemäß US-Gesetzgebung ist ein Verkauf dieser Pumpe nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung gestattet

FR
Attention : La loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que par un médecin ou sur ordonnance médicale

PL
Przestroga: Prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

SV
Försiktighet: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination

EN
Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä

NL
Let op: Krachtens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht

ES
Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo a un médico o bajo prescripción facultativa

PT
Precaução: A lei federal dos EUA restringe a venda deste equipamento a médicos ou mediante prescrição médica

DA
Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller på dennes ordinerings



EN
Distributor

IT
Distributore

TR
Distribütör

NO
Distributør

DE
Verteiler

FR
Distributeur

PL
Dystrybutor

SV
Distributör

FI
Jakelija

NL
Verdeler

ES
Distribuidor

PT
Distribuidor

DA
Distributør

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump



ENDOSCOPY
SMITH & NEPHEW, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000
F +1 978 749 1108
Customer Service +1 800 343 5717



HEMODIA SAS
85 Rue du Chêne Vert
31670 Labège
FRANCE
hemodia@hemodia.com