

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump

Instruction Manual

104612_H | April, 2021

REF.72205354

PATIENT TUBE SET

EN

PATIENTENSCHLAUCH-SET

DE

PATIËNTSLANGENSET

NL

SET DI TUBI PAZIENTE

IT

TUBULURE PATIENT

FR

TUBULADURA PACIENTE

ES

HASTA BORU SETİ

TR

PRZEWÓD PACJENTA

PL

TUBAGEM DO PACIENTE

PT

SETT MED PASIENT SLANGE

NO

PATIENTSLANGUPPSÄTTNING

SV

PATIENTSLANGESÆT

DA

POTILASLETKUSARJA

FI

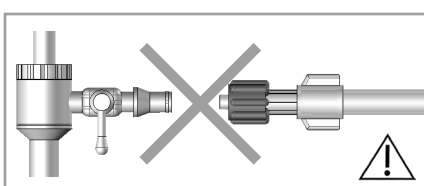
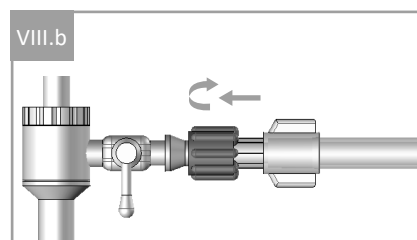
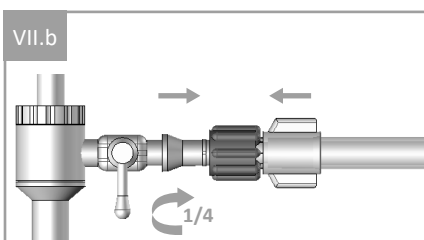
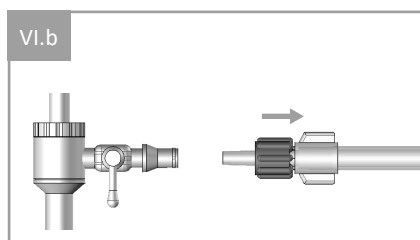
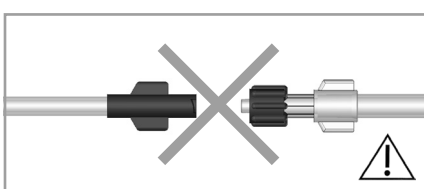
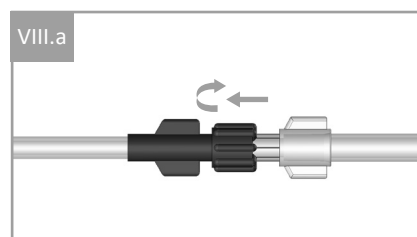
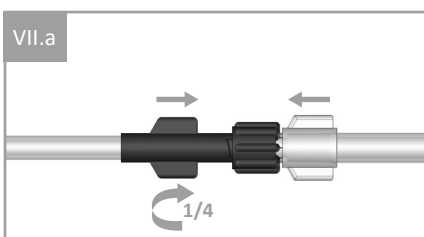
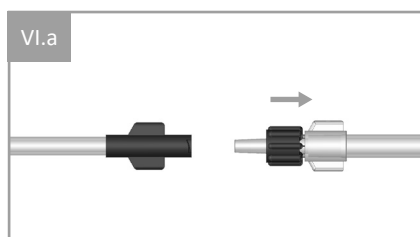
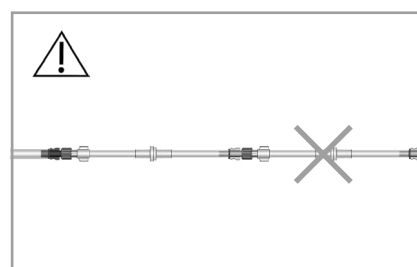
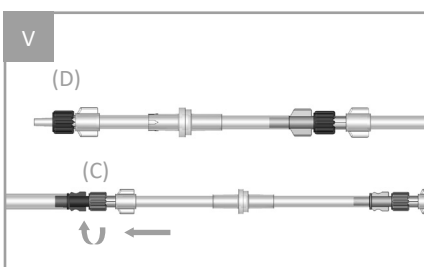
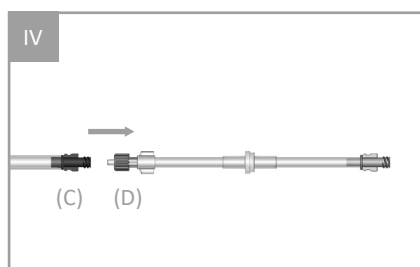
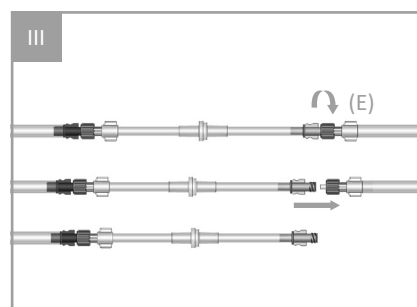
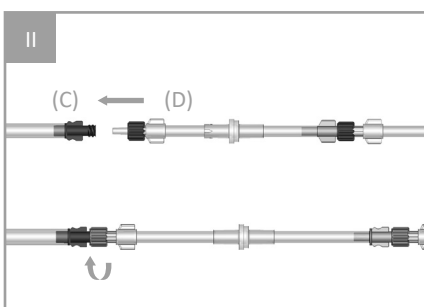
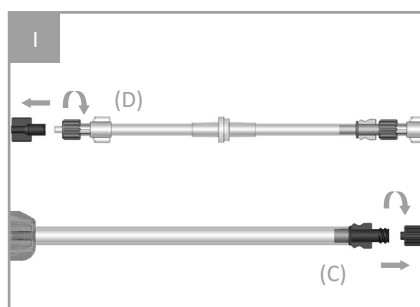
CE 0459



To Day Tube Set

FLOW

To Arthroscopy Sheath



PATIENT TUBE SET

REF. 72205354



	To Day Tube Set	FLOW	To Arthroscopy Sheath
EN	PATIENT TUBE SET		6
DE	PATIENTENSCHLAUCH-SET		8
NL	PATIËNTSLANGENSET		10
IT	SET DI TUBI PAZIENTE		12
FR	TUBULURE PATIENT		14
ES	TUBULADURA PACIENTE		16
TR	HASTA BORU SETİ		18
PL	PRZEWÓD PACJENTA		20
PT	TUBAGEM DO PACIENTE		22
NO	SETT MED PASIENT SLANGE		24
SV	PATIENTSLANGUPPSÄTTNING		26
DA	PATIENTSLANGESÆT		28
FI	POTILASLETKUSARJA		30

INDICATION FOR USE

The device is intended to be used exclusively in conjunction with the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) and delivers 0.9% saline solution (irrigation fluid) from the Day Tube Set (Ref. 72205353) to the arthroscopy sheath / cannula 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

Single use device, sterilized with Ethylene Oxide. The tubing remains sterile as long as the package is unopened and undamaged before it gets to its final user.

WARNING

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

WARNING

To properly connect the male Luer connector on the female Luer connector of the arthroscopy sheath / cannula, the ring of the male Luer connector is moved backward (Fig. VI.a and VI.b); then the male cone of the male Luer connector is introduced into the female cone of the female Luer connector to the stop and do a quarter turn (Fig. VII.a and VII.b); then the ring is moved forward and screwed onto the screw thread of the female Luer connector (Fig. VIII.a and VIII.b).

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. This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/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. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
5. Never attach one check valve to another. This could cause loss of tubing performance or a risk of cross-contamination.
6. Replace the tubing in case of malfunction or variation in performance.

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

1. Open the package using aseptic technique



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

2. The circulating nurse opens the outer package by using the opening tab
3. The scrub nurse removes the tube set from the inner package and ensures that the clamp is opened (otherwise, open the clamp)
4. The scrub nurse ensures that all “Luer-Locks” are tight, then hands the tubing end with the blue cap to the circulating nurse
5. The circulating nurse removes the blue cap from the end of the Patient Tube Set (Fig. I. D) and the Day Tube Set (Ref. 72205353) (Fig. I. C)
6. The circulating nurse connects the Patient Tube Set (Fig. II. D) to the Day Tube Set (Ref. 72205353) (Fig II. C) and tightens the ring to lock both Luer connectors (Refer to Fig VI.a, VII.a, VIII.a and warnings to properly connect the male Luer connector)
7. The scrub nurse connects the red “Luer-Lock” from the Patient Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula (Refer to Fig. VI.b, VII.b, VIII.b and warnings to properly connect the male Luer connector)

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 surgery to fill the irrigation tubing
- IV. When the irrigation tubing has been purged of air, press again on the “START/STOP” button of the DOUBLEFLO pump (Ref. 72205352)

END OF THE OPERATION



Flush the irrigation system after each patient procedure prior to disconnection.

- I. The circulating nurse closes the opened clamp on the Day Tube Set (Ref. 72205353) prior to disconnection
- II. The scrub nurse closes the clamp on the Patient Tube Set
- III. The scrub nurse disconnects the red “Luer Lock” from the Patient Tube Set to the arthroscopy sheath / cannula
- IV. The circulating nurse disconnects the blue “Luer Lock” (Fig. III. E) under the check valve and dispose of this tubing in a dedicated site (part of the Patient Tube Set)



The check valve will remain connected to the Day Tube Set (Ref. 72205353) until the next arthroscopic case.

START OF THE NEXT OPERATION

- I. Use aseptic technique
- II. The circulating nurse disconnects the blue “Luer Lock” to the Day Tube Set (Ref. 72205353) (Fig. IV. C/D) and dispose of the tube with check valve in a dedicated site



Must take off her gloves and wear new ones before connecting the new Patient Tube Set.

- III. Then the circulating nurse immediately connects the blue Luer-lock (Fig. V. D) of the new Patient Tube Set to the blue connector (Fig. V. C) of the Day Tube Set (Ref. 72205353) as per step 6 in the Instructions for use (Refer to Fig. VI.a, VIIa, VIIIa and warnings to properly connect the male Luer connector)
- IV. Refer to the step 7 of “INSTRUCTION FOR USE” to IV of “ONCE ALL TUBE SETS ARE INSTALLED” above

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).

INDIKATIONSGBIET

Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung in Verbindung mit der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352) vorgesehen und liefert 0,9%ige Kochsalzlösung (Spülflüssigkeit) aus dem Tagesschlauch-set (Ref. 72205353) an die Arthroskopiehülse/Kanüle während arthroskopischer Eingriffe.

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

Einmalprodukt, sterilisiert mit Ethylenoxid. Die Schläuche bleiben steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist, bevor sie zum Endanwender gelangen.

WARNHINWEIS

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

WARNHINWEIS

Um den Luer-Konnektor auf den weiblichen Luer-Konnektor der Arthroskopiehülse/Kanüle zu stecken, wird der Ring des Luer-Konnektors nach hinten geschoben (Abb. VI.a und VI.b); dann wird der männliche Konus des Luer-Konnektors in den weiblichen Konus des weiblichen Luer-Konnektors bis zum Anschlag eingeführt und eine Vierteldrehung gemacht (Abb. VII.a und VII.b); dann wird der Ring nach vorne geschoben und auf das Gewinde des weiblichen Luer-Konnektors geschraubt (Abb. VIII.a und VIII.b).

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. Dieses Produkt ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für die Wiederverwendung/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. Die Aufbereitung von Einmalprodukten kann auch zu Kreuzkontaminationen führen, die eine Infektion des Patienten zur Folge haben können. Diese Risiken können potenziell die Patientensicherheit beeinträchtigen.
5. Befestigen Sie niemals ein Rückschlagventil an einem anderen. Dies könnte zu einem Leistungsverlust der Schläuche oder zum Risiko einer Kreuzkontamination führen.
6. Ersetzen Sie die Schläuche bei Fehlfunktionen oder Leistungsschwankungen.

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

1. Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung aseptischer Techniken



Die Pumpe sollte betriebsbereit sein, wenn Sie die Schläuche einrichten.

2. Die zirkulierende Krankenschwester öffnet die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungslasche
3. Die OP-Pflegekraft entnimmt das Schlauchset aus der inneren Verpackung und stellt sicher, dass die Klemme geöffnet ist (andernfalls Klemme öffnen)
4. Die OP-Pflegekraft vergewissert sich, dass alle „Luer-Locks“ straff sind, und übergibt dann das Schlauchende mit der blauen Kappe an die zirkulierende Pflegekraft
5. Die zirkulierende Krankenschwester entfernt die blaue Kappe vom Ende des Patientenschlauch-sets (Abb. I. D) und des Tagesschlauchsets (Ref. 72205353) (Abb. I. C)
6. Die zirkulierende Pflegekraft verbindet das Patientenschlauch-set (Abb. II. D) mit dem Tagesschlauch-set (Ref. 72205353) (Abb. II. C) und zieht den Ring an, um beide Luer-Anschlüsse zu verriegeln (siehe Abb. VI.a, VII.a, VIII.a und Warnhinweise zum korrekten Konnektor des männlichen Luer-Konnektors)
7. Die OP-Pflegekraft verbindet den roten „Luer-Lock“ des Patientenschlauch-Sets mit der Arthroskopiehülse/Kanüle (siehe Abb. VI.b, VII.b, VIII.b und Warnhinweise zum korrekten Konnektor des männlichen Luer-Konnektors)

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 zirkulierende Pflegekraft drückt auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352), wenn mit der Operation begonnen werden kann, um den Spülschlauch zu füllen
- IV. Wenn der Spülschlauch entlüftet ist, drücken Sie erneut auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352)

ENDE DER OPERATION



Spülen Sie das Spülsystem nach jedem Patienteneingriff, bevor Sie die Verbindung trennen.

- I. Die zirkulierende Pflegekraft schließt die geöffnete Klemme am Tagesschlauch-set (Ref. 72205353) vor dem Trennen der Verbindung
- II. Die OP-Pflegekraft schließt die Klemme des Patientenschlauch-sets
- III. Die OP-Pflegekraft trennt den roten „Luer Lock“ vom Patientenschlauch-set zur Arthroskopiehülse/Kanüle
- IV. Die zirkulierende Pflegekraft trennt den blauen „Luer-Lock“ (Abb. III. E) unter dem Rückschlagventil und entsorgt diesen Schlauch an einer dafür vorgesehenen Stelle (Teil des Patientenschlauchsets)



Das Rückschlagventil bleibt bis zum nächsten arthroskopischen Fall an das Tagesschlauchset (Ref. 72205353) angeschlossen.

BEGINN DER NÄCHSTEN OPERATION

- I. Aseptische Technik anwenden
- II. Die zirkulierende Pflegekraft trennt den blauen „Luer-Lock“ vom Tagesschlauch-set (Ref. 72205353) (Abb. IV. C/D) und entsorgt den Schlauch mit Rückschlagventil an einer dafür vorgesehenen Stelle



Sie muss ihre Handschuhe ausziehen und neue Handschuhe anziehen, bevor sie das neue Patientenschlauch-set anschließt.

- III. Dann verbindet die zirkulierende Pflegekraft sofort den blauen Luer-Lock (Abb. V. D) des neuen Patientenschlauch-sets mit dem blauen Konnektor (Abb. V. C) des Tagesschlauch-sets (Ref. 72205353) gemäß Schritt 6 der Bedienungsanweisungen (siehe Abb. VI.a, VII.a, VIII.a und Warnhinweise zum korrekten Anschluss des männlichen Luer-Konnektors)
- IV. Siehe Schritt 7 der „BEDIENUNGSANWEISUNGEN“ zu IV von „SOBALD ALLE SCHLAUCHSÄTZE ANGESCHLOSSEN SIND“ oben

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

Het apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352) en levert 0,9% zoutoplossing (irrigatievloeistof) uit de Dagslangenset (Ref. 72205353) aan de artroscopiehuls/-canule 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.

LEVERINGSGEGEVENS

Hulpmiddel voor eenmalig gebruik, gesteriliseerd met ethyleenoxide. De buis blijft steriel zolang de verpakking ongeopend en onbeschadigd is voordat deze bij de eindgebruiker komt.

WAARSCHUWING

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

WAARSCHUWING

Om de mannelijke Luer-connector goed aan te sluiten op de vrouwelijke Luer-connector van de artroscopiehuls/-canule, wordt de ring van de mannelijke Luer-connector naar achteren bewogen (fig. VI.a en VI.b); vervolgens wordt de mannelijke kegel van de mannelijke Luer-connector tot aan de aanslag in de vrouwelijke kegel van de vrouwelijke Luer-connector gestoken en wordt deze een kwartslag gedraaid (fig. VII.a en VII.b); vervolgens wordt de ring naar voren bewogen en op de schroefdraad van de vrouwelijke Luer-connector geschroefd (fig. VIII.a en VIII.b).

WAARSCHUWING

1. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
2. Steriliteit 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. Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen om opnieuw te worden gebruikt/gesteriliseerd. 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. Herverwerking van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan ook kruisbesmetting veroorzaken, wat kan leiden tot infectie van de patiënt. Deze risico's kunnen mogelijk de patiëntveiligheid beïnvloeden.
5. Bevestig nooit de ene keerklep aan de andere. Dit kan leiden tot verminderde prestaties van de buizen of een risico op kruisbesmetting.
6. Vervang de buis in geval van slecht functioneren of variatie in prestaties.

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

1. Open de verpakking met aseptische techniek.



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

2. De circulerende verpleegkundige opent de buitenverpakking met behulp van het openingslipje
3. De operatieverpleegkundige haalt de buizenset uit de binnenverpakking en zorgt ervoor dat de klem is geopend (anders de klem openen)
4. De operatieverpleegkundige zorgt ervoor dat alle "Luer Locks" goed vastzitten en overhandigt vervolgens het slanguiteinde met de blauwe dop aan de dienstdoende verpleegkundige
5. De dienstdoende verpleegkundige verwijdt de blauwe dop van het uiteinde van de patiëntslangenset (fig. I. D) en de Dagslangenset (Ref. 72205353) (fig. I. C)
6. De dienstdoende verpleegkundige sluit de Patiëntslangenset (fig. II. D) aan op de Dagslangenset (Ref. 72205353) (fig. II. C) en trekt de ring aan om beide Luer-connectoren te vergrendelen (zie fig. VI.a, VII.a, VIII.a en waarschuwingen om de mannelijke Luer-connector correct aan te sluiten)
7. De operatieverpleegkundige sluit de rode "Luer Lock" van de Patiëntslangenset aan op de artroscopiehuls/-canule (zie fig. VI.b, VII.b, VIII.b en waarschuwingen om de mannelijke Luer-connector correct aan te sluiten)

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 de operatie door de irrigatiebuis te vullen
- IV. Wanneer de irrigatiebuis is ontdaan van lucht, druk opnieuw op de «START/STOP»-knop van de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352)

EINDE VAN DE OPERATIE



Spoel het irrigatiesysteem door na elke patiëntprocedure voordat u het loskoppelt.

- I. De dienstdoende verpleegkundige sluit de geopende klem op de Dagslangenset (Ref. 72205353) voordat deze wordt losgekoppeld
- II. De operatieverpleegkundige sluit de klem op de Patiëntslangenset.
- III. De operatieverpleegkundige koppelt de rode "Luer Lock" van de Patiëntslangenset los van de artroscopiehuls/-canule
- IV. De dienstdoende verpleegkundige koppelt de blauwe "Luer Lock" (fig. III. E) onder de terugslagklep los en gooit deze buis op een daarvoor bestemde plaats weg (onderdeel van de Patiëntslangenset).



De terugslagklep blijft aangesloten op de Dagslangenset (Ref. 72205353) tot het volgende artroscopische geval.

BEGIN VAN DE VOLGENDE OPERATIE

- I. Gebruik een aseptische techniek
- II. De dienstdoende verpleegkundige koppelt de blauwe "Luer Lock" los van de Dagslangenset (Ref. 72205353) (afb. IV. C/D) en gooit de buis met terugslagklep weg op een daarvoor bestemde plaats.



Hij/zij moet haar handschoenen uitdoen en nieuwe dragen voordat hij/zij de nieuwe Patiëntslangenset aansluit.

- III. Vervolgens sluit de dienstdoende verpleegkundige onmiddellijk de blauwe luer lock (fig. V. D) van de nieuwe Patiëntslangenset aan op de blauwe connector (fig. V. C) van de dagslangenset (Ref. 72205353) volgens stap 6 in de gebruiksaanwijzing (zie fig. VI.a, VII.a, VIII.a en waarschuwingen om de mannelijke Luer-connector correct aan te sluiten)
- IV. Raadpleeg stap 7 van «GEBRUIKSAANWIJZING» tot IV van «ZODRA ALLE BUISINSTALLATIES ZIJN GEÏNSTALLEERD» hierboven

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

Il dispositivo è destinato all'uso esclusivo insieme alla pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352) ed eroga soluzione fisiologica allo 0,9% (liquido di irrigazione) dal Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) alla guaina / cannula per artroscopia 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

Dispositivo monouso, 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.

AVVERTENZA

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

AVVERTENZA

Per collegare correttamente il connettore Luer maschio al connettore Luer femmina della guaina / cannula per artroscopia, l'anello del connettore Luer maschio viene spostato in via retrograda (Fig. IV.a e VI.b); quindi il cono maschio del connettore Luer maschio viene introdotto nel cono femmina del connettore Luer femmina verso l'arresto ed effettuano un quarto di rotazione (Fig. VII.a e VII.b); a questo punto l'anello viene spostato in via anterograda e avvitato sul filetto della vite del connettore Luer femmina (Fig. VIII.a e VIII.b).

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. Il prodotto è esclusivamente monouso. Non è stato progettato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ricondizionamento può alterare le caratteristiche del materiale, ad esempio deformandolo e degradandolo, potenzialmente compromettendo la resistenza e le prestazioni del dispositivo. Il ricondizionamento dei dispositivi monouso può inoltre causare una contaminazione crociata con conseguente infezione del paziente. Questi rischi possono incidere sulla sicurezza del paziente.
5. Non fissare mai una valvola di ritegno con l'altra. Questo collegamento potrebbe infatti provocare la perdita delle prestazioni del tubo o un rischio di contaminazione crociata.
6. Sostituire il tubo in caso di cattivo funzionamento o variabilità nelle prestazioni.

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

1. Aprire la confezione operando in asepsi



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

2. Il personale infermieristico di sala apre la confezione esterna dall'apposita linguetta di apertura
3. Il personale infermieristico strumentista estrae il set di tubi dalla confezione interna e verifica che il morsetto sia aperto (in caso contrario, aprire il morsetto)
4. Il personale infermieristico strumentista controlla che tutti i "Luer-Lock" siano saldi, quindi consegna l'estremità del tubo con il cappuccio blu al personale infermieristico di sala
5. Il personale infermieristico di sala rimuove il cappuccio blu dall'estremità del Set di Tubi Paziente (Fig. I. D) e il Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) (Fig. I. C)
6. Il personale infermieristico di sala collega il set di tubi paziente (Fig. II. D) al Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) (Fig. II. C) e stringe l'anello per bloccare entrambi i connettori Luer (vedere la Fig. VI.a, VII.a, VIII.a e avvertenze per il corretto collegamento del connettore Luer maschio)
7. Il personale infermieristico strumentista collega il "Luer-Lock" rosso dal set di tubi paziente alla guaina / cannula per artroscopia (vedere Fig. VI.b, VII.b, VIII.b e avvertenze per il corretto collegamento del connettore Luer maschio)

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 l'intervento chirurgico a riempire il tubo di irrigazione
- IV. Una volta eliminata l'aria dal tubo di irrigazione, premere nuovamente il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352)

FINE DELL'INTERVENTO CHIRURGICO



Lavare il sistema di irrigazione dopo ogni procedura sul paziente prima di procedere allo scollegamento.

- I. Il personale infermieristico di sala chiude il morsetto aperto sul Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) prima dello scollegamento
- II. Il personale infermieristico strumentista chiude il morsetto sul Set di Tubi Paziente
- III. Il personale infermieristico strumentista scollega il "Luer Lock" rosso dal Set di Tubi Paziente alla guaina / cannula per artroscopia
- IV. Il personale infermieristico di sala scollega il "Luer Lock" blu (Fig. III. E) sotto la valvola di ritegno e smaltiscono il tubo in un sito dedicato (parte del Set di Tubi Paziente)



La valvola di ritegno rimarrà collegata al Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) fino al successivo intervento in artroscopia.

INIZIO DEL SUCCESSIVO INTERVENTO CHIRURGICO

- I. Uso di tecnica asettica
- II. Il personale infermieristico di sala scollega il "Luer Lock" blu al Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) (Fig. IV. C/D) e smaltisce il tubo con la valvola di ritegno in un sito dedicato



Dovrà togliersi i guanti e indossarne un paio nuovo prima di collegare il nuovo Set di Tubi Paziente.

- III. Quindi il personale infermieristico di sala collega il Luer-Lock blu (Fig. V. D) del nuovo Set di Tubi Paziente al connettore blu (Fig. V. C) del Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) secondo quanto indicato al passaggio 6 nelle Istruzioni per l'uso (vedere la Fig. VI.a, VII.a, VIII.a e le avvertenze per il corretto collegamento del connettore Luer maschio)
- IV. Vedere il passaggio 7 delle "ISTRUZIONI PER L'USO" al IV di "DOPO AVERE INSTALLATO TUTTI I SET DI TUBI" sopra

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

Le dispositif est destiné à être utilisé exclusivement avec la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) et délivre une solution saline à 0,9 % (liquide d'irrigation) depuis la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) à la chemise / canule de l'arthroscope lors des 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 d'une procédure d'arthroscopie avec un système de gestion des liquides sont les suivants :

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

INFORMATIONS À LA RÉCEPTION DE LA COMMANDE

Dispositif à usage unique, stérilisé 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.

AVERTISSEMENT

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

AVERTISSEMENT

Pour raccorder correctement le connecteur Luer mâle au connecteur Luer femelle de la chemise / canule de l'arthroscope, la bague du connecteur Luer mâle est déplacée vers l'arrière (Fig. VI.a et VI.b) ; puis le cône mâle du connecteur Luer mâle est introduit dans le cône femelle du connecteur Luer femelle jusqu'à la butée et effectue un quart de tour (Fig. VII.a et VII.b) ; ensuite la bague est avancée et vissée sur le filetage du connecteur Luer femelle (Fig. VIII.a et VIII.b).

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 la bonne utilisation.
4. Ce produit est destiné à un usage unique exclusivement. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé / restérilisé. Le retraitement peut entraîner des changements des caractéristiques des matériaux tels que la déformation et la dégradation des matériaux qui peuvent avoir un impact sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Le retraitement des dispositifs à usage unique peut également entraîner une contamination croisée conduisant à l'infection du patient. Ces risques peuvent potentiellement compromettre la sécurité des patients.
5. Ne jamais fixer une valve anti-retour à une autre. Cela pourrait entraîner une diminution des performances de la tubulure ou un risque de contamination croisée.
6. Remplacer la tubulure en cas de dysfonctionnement ou de variation des performances.

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.

NOTICE D'UTILISATION

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. L'infirmier de bloc opératoire circulant ouvre l'emballage extérieur en utilisant la languette d'ouverture
3. L'infirmier instrumentiste retire la tubulure de l'emballage intérieur et s'assure que le clamp est ouvert (sinon, ouvrir le clamp)
4. L'infirmier instrumentiste vérifie que tous les « Luer-Locks » sont bien serrés, puis remet l'extrémité de la tubulure avec le capuchon bleu à l'infirmier de bloc opératoire circulant
5. L'infirmier de bloc opératoire circulant retire le capuchon bleu de l'extrémité de la Tubulure Patient (Fig. I. D) et de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) (Fig. I. C)
6. L'infirmier de bloc opératoire circulant connecte la Tubulure Patient (Fig. II. D) à la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) (Fig. II. C) et serre la bague pour verrouiller les deux connecteurs Luer (se reporter aux Fig. VI.a, VII.a, VIII.a, ainsi qu'aux avertissements pour connecter correctement le connecteur Luer mâle)
7. L'infirmier instrumentiste connecte le « Luer-Lock » rouge de la Tubulure Patient à la chemise / canule de l'arthroscope (se reporter aux Fig. VI.b, VII.b, VIII.b, ainsi qu'aux avertissements pour connecter correctement le connecteur Luer mâle)

UNE FOIS QUE TOUTES LES TUBULURES SONT INSTALLÉES

- I. L'infirmier de bloc opératoire circulant ouvre un clamp de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353)
- II. L'infirmier instrumentiste ouvre le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope
- III. L'infirmier de bloc opératoire circulant appuie sur le bouton « START / STOP » de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) pour remplir la tubulure d'irrigation afin de commencer l'intervention chirurgicale
- IV. Lorsque la tubulure d'irrigation a été purgée de l'air, appuyer à nouveau sur le bouton « START / STOP » de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352)

FIN DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE



Rincer le système d'irrigation après chaque intervention sur le patient avant de le déconnecter.

- I. L'infirmier de bloc opératoire circulant ferme le clamp ouvert de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) avant de le déconnecter
- II. L'infirmier instrumentiste ferme le clamp de la Tubulure Patient
- III. L'infirmier instrumentiste déconnecte le « Luer Lock » rouge de la Tubulure Patient de la chemise / canule de l'arthroscope
- IV. L'infirmier de bloc opératoire circulant déconnecte le « Luer Lock » bleu (Fig. III. E) sous la valve anti-retour et élimine cette tubulure au point de collecte désigné (faisant partie de la Tubulure Patient)



La valve anti-retour restera connecté à la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) jusqu'à la prochaine procédure d'arthroscopie.

DÉBUT DE L'INTERVENTION CHIRURGICALE SUIVANTE

- I. Utiliser une technique aseptique
- II. L'infirmier de bloc opératoire circulant déconnecte le « Luer Lock » bleu de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) (Fig. IV. C/D) et élimine le tube avec la valve anti-retour au point de collecte désigné



II / Elle doit retirer ses gants et en porter des nouveaux avant de connecter la nouvelle Tubulure Patient.

- III. Ensuite, l'infirmier de bloc opératoire circulant connecte immédiatement le Luer-lock bleu (Fig. V. D) de la nouvelle Tubulure Patient au connecteur bleu (Fig. V. C) de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) conformément à l'étape 6 de la notice d'utilisation (consulter les Fig. VI.a, VII.a, VIII.a, ainsi que les avertissements pour connecter correctement le connecteur Luer mâle)
- IV. Consulter l'étape 7 de la « NOTICE D'UTILISATION » jusqu'au point IV du paragraphe « UNE FOIS QUE TOUTES LES TUBULURES SONT INSTALLÉES » ci-dessus

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 tous les clamps, retirer les percutés 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

El dispositivo está previsto para utilizarse exclusivamente junto con la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) y administra solución salina al 0,9 % (líquido de irrigación) de la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) a la cánula/vaina de artroscopia 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

Producto de un solo uso, 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.

ADVERTENCIA

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

ADVERTENCIA

Para conectar adecuadamente el conector Luer macho en el conector Luer hembra de la cánula/vaina de artroscopia, el anillo del conector Luer macho se desplaza hacia atrás (Fig. VI.a y VI.b); luego el cono macho del conector Luer macho se introduce en el cono hembra del conector Luer hembra hasta el tope y se hace un cuarto de giro (Fig. VII.a y VII.b); luego el anillo se mueve hacia delante y se enrosca en la rosca del conector Luer hembra (Fig. VIII.a y VIII.b).

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. Este producto es exclusivamente para un solo uso. No se ha diseñado para reutilizarse/reesterilizarse. 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. El reprocesamiento de productos de un solo uso también puede causar contaminación cruzada que genera una infección al paciente. Estos riesgos pueden afectar potencialmente a la seguridad de los pacientes.
5. No conecte nunca una válvula unidireccional a otra. Esto podría provocar que el tubo deje de funcionar o generar un riesgo de contaminación cruzada.
6. Reemplace el tubo en caso de funcionamiento defectuoso o variación en el funcionamiento.

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

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica



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

2. El enfermero circulante abre el envase externo utilizando la pestaña de apertura
3. El enfermero instrumentista retira el conjunto de tubos del envase interior y se asegura de que la pinza esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
4. El enfermero instrumentista se asegura de que todos los "Luer-Locks" estén ajustados, luego entrega el extremo del tubo con la tapa azul al enfermero circulante
5. El enfermero circulante retira el tapón azul del extremo de la Tubuladura Paciente (Fig. I. D) y la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) (Fig. I. C)
6. El enfermero circulante conecta la Tubuladura Paciente (Fig. II. D) a la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) (Fig. II. C) y ajusta el anillo para bloquear ambos conectores Luer (Consulte la Fig. VI.a, VII.a, VIII.a y las advertencias para conectar adecuadamente el conector Luer macho)
7. El enfermero instrumentista conecta el "Luer-Lock" rojo de la Tubuladura Paciente a la cánula/vaina de artroscopia (Consulte la Fig. VI.b, VII.b, VIII.b y las advertencias para conectar adecuadamente el conector Luer macho)

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 la cirugía llenando el tubo de irrigación
- IV. Cuando el tubo de irrigación se haya purgado de aire, pulse de nuevo el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FIN DE LA OPERACIÓN



Lave el sistema de irrigación después de cada procedimiento de paciente, antes de la desconexión.

- I. El enfermero circulante cierra la pinza abierta en la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) antes de la desconexión
- II. El enfermero instrumentista cierra la pinza en la Tubuladura Paciente
- III. El enfermero instrumentista desconecta el "Luer Lock" rojo de la Tubuladura Paciente a la cánula/vaina de artroscopia
- IV. El enfermero circulante desconecta el "Luer Lock" azul (Fig. III. E) bajo la válvula unidireccional y elimina este tubo en un sitio específico (parte de la Tubuladura Paciente)



La válvula unidireccional seguirá conectada a la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) hasta el siguiente caso de artroscopia.

INICIO DE LA SIGUIENTE OPERACIÓN

- I. Uso de una técnica aséptica
- II. El enfermero circulante desconecta el "Luer Lock" azul a la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) (Fig. IV. C/D) y elimina el tubo con la válvula unidireccional en un sitio específico



Debe quitarse los guantes y ponerse otros nuevos antes de conectar la nueva Tubuladura Paciente.

- III. A continuación, el enfermero circulante conecta inmediatamente el Luer-lock azul (Fig. V. D) de la nueva Tubuladura Paciente al conector azul (Fig. V. C) de la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) conforme al paso 6 de las instrucciones de uso (Consulte la Fig. VI.a, VII.a, VIII.a y las advertencias para conectar adecuadamente el conector Luer macho)
- IV. Consulte el paso 7 de las "INSTRUCCIONES DE USO" para ver el punto IV del apartado "UNA VEZ QUE TODOS LOS CONJUNTOS DE TUBOS ESTÁN INSTALADOS" anterior

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

Cihazın, yalnızca DOUBLEFLO Pompa Ref. 72205352) ile bağlantılı olarak kullanılması amaçlanmıştır ve cihaz artroskopi prosedürleri sırasında, %0,9 salin solüsyonunu (irigasyon sıvısı) Günlük Boru Setinden (Ref. 72205353) artroskopik trokara / kanüle iletir.

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

Etilen Oksitle sterilize edilmiş, tek kullanımlık cihaz. Son kullanıcıya erişmeden önce ambalaj açılmadığı veya hasar görmediği sürece tüp steril kalır.

UYARI

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

UYARI

Erkek Luer konektörü artroskopik trokarın / kanülün dışı Luer konektörüne düzgünce bağlamak için, erkek Luer konektörünün halkası geriye doğru hareket ettirilir (Şek. VI.a ve VI.b); ardından erkek Luer konektörünün erkek konisi durana kadar dışı Luer konektörünün dışı konisine sokulur ve çeyrek dönüş yaptırılır (Şek. VII.a ve VII.b); ardından halka ileriye doğru hareket ettirilir ve dışı Luer konektörünün vida dışına vidalanır (Şek. VIII.a ve VIII.b).

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. Bu ürün yalnızca tek kullanımlıktır. Tekrar kullanım/tekrar sterilizasyon için tasarlanmamıştır. Tekrar işleminden geçirme, materyal özelliklerinde deformasyon ve materyal bozulması gibi değişikliklere sebep olarak cihaz gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını tehlikeye sokabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleminden geçirilmesi, ayrıca hasta enfeksiyonuna yola açacak çapraz kontaminasyona sebep olabilir. Bu riskler potansiyel olarak hasta güvenliğini etkileyebilir.
5. Asla bir çek valfini bir diğerine takmayın. Bu, tüp performansında kayba veya çapraz kontaminasyon riskine sebep olabilir.
6. Arıza veya performans değişimi durumunda tüpü değiştirin.

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

KULLANIM TALİMATLARI

1. Ambalajı, aseptik teknik kullanarak açın



Tüpü kurarken pompa beklemede olmalıdır.

2. Sirküle hemşire, dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açar
3. Steril hemşire, tüp setini iç ambalajdan çıkarır ve klempin açık olduğundan emin olur (aksi takdirde, klempini açar)
4. Steril hemşire, tüm "Luer-Lock" sıkı olduğundan emin olur ve ardından, mavi kapaklı tüp ucunu sirküle hemşireye verir
5. Sirküle hemşire, Hasta Boru Setinin (Şek. I. D) ve Günlük Boru Setinin (Ref. 72205353) (Şek. I. C) ucundaki mavi kapağı çıkarır
6. Sirküle hemşire, Hasta Boru Setini (Şek. II. D) Günlük Boru Setine (Ref. 72205353) (Şek. II. C) bağlar ve iki Luer konektörünü de kilitlemek için halkayı sıkar (Erkek Luer konektörünü düzgün şekilde bağlamak için Şek VI.a, VII.a, VIII.a ve uyarılara bakınız)
7. Steril hemşire, kırmızı "Luer-Lock" Hasta Boru Setinden artroskopik trokara / kanüle bağlar (Erkek Luer konektörünü düzgün şekilde bağlamak için Şek VI.b, VII.b, VIII.b ve uyarılara 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, ameliyata başlamaya hazır olduğunda, irigasyon tüpünü doldurmak için DOUBLEFLO Pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine basar
- IV. İrigasyon tüpü havadan arındırıldığında, DOUBLEFLO pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine tekrar basın

OPERASYON SONU



İrigasyon sisteminin bağlantısını kesmeden önce, her hasta prosedüründen sonra boşaltın.

- I. Sirküle hemşire, bağlantısını kesmeden önce, Günlük Boru Setindeki (Ref. 72205353) açılmış klempini kapatır
- II. Steril hemşire, Hasta Boru Setindeki klempini kapatır
- III. Steril hemşire, Hasta Boru Setinden artroskopik trokara / kanüle olan kırmızı "Luer Lock" çıkarır
- IV. Steril hemşire, çek valf altındaki mavi "Luer Lock" (Şek. III. E) çıkarır ve bu tüpü adanmış bir alanda bertaraf eder (Hasta Boru Setinin parçası)



Çek valf, bir sonraki artroskopi vakasına kadar Günlük Boru Setine (Ref. 72205353) bağlı kalacaktır.

BİR SONRAKİ OPERASYONUN BAŞLANGICI

- I. Aseptik teknik kullanın
- II. Sirküle hemşire, Günlük Boru Setine (Ref. 72205353) olan mavi "Luer Lock" çıkarır (Şek. IV. C/D) ve çek valfli boruyu adanmış bir alanda bertaraf eder



Yeni Hasta Boru Setini bağlamadan önce eldivenlerini çıkartmalı ve yenilerini giymelidir.

- III. Ardından, sirküle hemşire, kullanım talimatlarındaki 6. adıma göre yeni Hasta Boru Setinin mavi Luer-lock (Şek. V. D) derhal Günlük Boru Setinin (Ref. 72205353) mavi konektörüne (Şek. V. C) bağlar (erkek Luer konektörünü düzgün şekilde bağlamak için Şek. VI.a, VII.a, VIII.a ve uyarılara bakınız)
- IV. Yukarıdaki "KULLANIM TALİMATLARI" 7. adımından "TÜM TÜP SETLERİ KURULDUKTAN SONRA" IV'e kadar bakınız

OPERASYON GÜNÜNÜN SONU

- I. Sıvı yönetimini kapatın ve mavi konektörün membranlarının basınçlı olmadığından emin olun
- II. Tüm klempileri kapatın, spaykları salin solüsyonu torbalarından çıkarın, ardından kırmızı "Luer-Lock" 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

Wyrób jest przeznaczony do stosowania wyłącznie w połączeniu z pompą DOUBLEFLO (Ref. 72205352) i służy do dostarczania roztworu soli fizjologicznej 0.9% (płynu do irygacji) z Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353) do koszulki / kaniuli artroskopowej podczas zabiegów artroskopii.

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

Wyrób jednorazowego użytku, sterylizowany tlenkiem etylenu. Dren pozostaje sterylny, o ile opakowanie nie zostanie otwarte lub uszkodzone przed dotarciem do użytkownika końcowego.

OSTRZEŻENIE

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

OSTRZEŻENIE

W celu właściwego podłączenia męskiego złącza Luer do żeńskiego złącza Luer koszulki/kaniuli artroskopowej, pierścień męskiego złącza Luer przesuwają się do tyłu (Rys. VI.a i VI.b); następnie wprowadza się męski stożek męskiego złącza Luer do żeńskiego złącza żeńskiego złącza Luer, do oporu, i wykonuje ćwierć obrotu (Rys. VII.a i VII.b); następnie pierścień przesuwają się do przodu i wkręca na gwint żeńskiego złącza Luer (Rys. VIII.a i VIII.b).

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. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia. Nie został zaprojektowany do ponownego użycia / 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. Regeneracja wyrobów jednorazowego użytku może również spowodować skażenie krzyżowe, prowadzące do zakażenia pacjenta. To ryzyko może potencjalnie wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta.
5. Nigdy nie można podłączać jednego zaworu zwrotnego do drugiego. Może to spowodować utratę parametrów działania drenu lub ryzyko skażenia krzyżowego.
6. Wymienić dren, jeśli wystąpi wadliwe działanie lub zmienność działania.

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

1. Otworzyć opakowanie, stosując technikę aseptyczną.



Podczas konfigurowania drenu pompa powinna być w trybie gotowości.

2. Pielęgniarka operacyjna otwiera zewnętrzne opakowanie, używając wypustki do otwierania.
3. Instrumentariuszka wyjmuje zestaw drenów z wewnętrznego opakowania i upewnia się, czy zacisk jest otwarty (jeśli nie, należy otworzyć zacisk).
4. Instrumentariuszka upewnia się, że wszystkie złącza „Luer-Locks” są szczelne, a następnie podaje koniec drenu z niebieską nasadką pielęgniarki operacyjnej.
5. Pielęgniarka operacyjna zdejmuje niebieską nasadkę z końca Przewodu Pacjenta (Rys. I. D) i Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353) (Rys. I. C).
6. Pielęgniarka operacyjna podłącza Przewód Pacjenta (Rys. II. D) do Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353) (Rys. II. C) i dokręca pierścieni w celu zablokowania obu złączy Luer (patrz Rys. VI.a, VII.a, VIII.a i ostrzeżenia dotyczące poprawnego podłączania męskiego złącza Luer).
7. Instrumentariuszka podłącza czerwone złącze „Luer-Lock” Przewodu Pacjenta do koszulki/kaniuli artroskopowej (patrz Rys. VI.b, VII.b, VIII.b i ostrzeżenia dotyczące poprawnego podłączania męskiego złącza Luer).

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 zabiegu, w celu napełnienia drenów irygacyjnych.
- IV. Po usunięciu powietrza z drenów irygacyjnych ponownie nacisnąć przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352).

ZAKOŃCZENIE DZIAŁAŃ



Przepłukać system irygacji przed odłączeniem, po zabiegu u każdego pacjenta.

- I. Pielęgniarka operacyjna zamyka przed odłączeniem zamyka otwarty zacisk na Przewodzie Jednodniowym (Ref. 72205353).
- II. Instrumentariuszka zamyka zacisk na Przewodzie Pacjenta.
- III. Instrumentariuszka odłącza czerwone złącze „Luer Lock” Przewodu Pacjenta od koszulki/kaniuli artroskopowej.
- IV. Pielęgniarka operacyjna odłącza niebieskie złącze „Luer Lock” (Rys. III. E) spod zaworu zwrotnego i utylizuje ten dren w odpowiednim miejscu (część Przewodu Pacjenta).



Zawór zwrotny pozostanie podłączony do Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353) do kolejnego przypadku artroskopowego.

ROZPOCZĘCIE NOWEGO ZABIEGU

- I. Stosować technikę aseptyczną.
- II. Pielęgniarka operacyjna odłącza niebieskie złącze „Luer Lock” od Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353) (Rys. IV. C/D) i utylizuje dren z zaworem zwrotnym w odpowiednim miejscu.



Przed połączeniem nowego Przewodu Pacjenta konieczne jest zdjęcie rękawic i założenie nowych.

- III. Następnie pielęgniarka operacyjna natychmiast łączy niebieskie złącze Luer-lock (Rys. V. D) nowego Przewodu Pacjenta z niebieskim złączem (Rys. V. C) Przewodu Jednodniowego (Ref. 72205353), zgodnie z etapem 6 w Instrukcji używania (patrz Rys. VI.a, VII.a, VIII.a i ostrzeżenia dotyczące poprawnego podłączania męskiego złącza Luer).
- IV. Patrz etap 7 „INSTRUKCJI UŻYWANIA” do IV pozycji punktu „PO ZAINSTALOWANIU WSZYSTKICH ZESTAWÓW DRENÓW” powyżej.

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

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente em conjunto com o Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) e administra solução salina 0,9% (fluido de irrigação) da Tubagem Diária (Ref. 72205353) à bainha / cânula de artroscopia 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

Dispositivo de utilização única, esterilizado com óxido de etileno. A tubagem permanece estéril desde que a embalagem esteja fechada e sem danos antes de chegar ao utilizador final.

ADVERTÊNCIA

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

ADVERTÊNCIA

Para encaixar corretamente o conector Luer macho no conector Luer fêmea da bainha / cânula de artroscopia, o anel do conector Luer macho é movido para trás (Fig. VI.a e VI.b); depois o cone macho do conector Luer macho é introduzido totalmente no cone fêmea do conector Luer fêmea e roda um quarto de volta (Fig. VII.a e VII.b); de seguida o anel é movido para a frente e aparafusado na rosca do parafuso do conector Luer fêmea (Fig. VIII.a e VIII.b).

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. Este produto é apenas para utilização única. Não foi concebido para ser reutilizado/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. O reprocessamento de dispositivos de utilização única pode também provocar contaminação cruzada levando a infeção do doente. Estes riscos podem afetar potencialmente a segurança do doente.
5. Nunca encaixe uma válvula de retenção noutra. Isto pode provocar perda de desempenho da tubagem ou um risco de contaminação cruzada.
6. Substitua a tubagem em caso de mau funcionamento ou de variação de desempenho.

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

1. Abra a embalagem utilizando técnica assética



O equipamento deve estar em espera quando configura a tubagem.

2. O enfermeiro circulante abre a embalagem externa utilizando a patilha de abertura
3. O enfermeiro instrumentista remove o conjunto de tubos da embalagem interna e certifica-se de que a braçadeira está aberta (caso contrário, abre a braçadeira)
4. O enfermeiro instrumentista certifica-se de que todos os “Luer-Locks” estão apertados, depois entrega a extremidade da tubagem com a tampa azul ao enfermeiro circulante
5. O enfermeiro circulante remove a tampa azul da extremidade da Tubagem do Paciente (Fig. I. D) e da Tubagem Diária (Ref. 72205353) (Fig. I. C)
6. O enfermeiro circulante liga a Tubagem do Paciente (Fig. II. D) a Tubagem Diária (Ref. 72205353) (Fig. II. C) e aperta o anel para bloquear ambos os conectores Luer (Consulte a Fig. VI.a, VII.a, VIII.a e os alertas para ligar corretamente o conector Luer)
7. O enfermeiro instrumentista liga a extremidade vermelha do “Luer-Lock” da Tubagem do Paciente à bainha / cânula de artroscopia (Consulte a Fig. VI.b, VII.b, VIII.b e os alertas para ligar corretamente o conector Luer macho)

ASSIM QUE TODOS OS CONJUNTOS DE TUBOS ESTEJAM INSTALADOS

- I. O enfermeiro circulante abre uma braçadeira da 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” do Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) quando estiver pronto a iniciar a cirurgia para encher a tubagem de irrigação
- IV. Quando a tubagem de irrigação estiver purgada de ar, prima novamente o botão “START/STOP” do equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FIM DA CIRURGIA



Esvazie o sistema de irrigação após cada procedimento com um doente antes de o desligar.

- I. O enfermeiro circulante fecha a braçadeira aberta na Tubagem Diária (Ref. 72205353) antes de o desligar
- II. O enfermeiro instrumentista fecha a braçadeira na Tubagem do Paciente
- III. O enfermeiro instrumentista desencaixa a extremidade vermelha do “Luer Lock” da Tubagem do Paciente para a bainha / cânula de artroscopia
- IV. O enfermeiro circulante desliga o “Luer Lock” azul (Fig. III. E) sob a válvula de retenção e elimina esta tubagem num local dedicado (parte da Tubagem do Paciente)



A válvula de retenção irá permanecer ligada a Tubagem Diária (Ref. 72205353) até ao caso artroscópico seguinte.

INÍCIO DA CIRURGIA SEGUINTE

- I. Utilize técnica assética
- II. O enfermeiro circulante desliga o “Luer Lock” da Tubagem Diária (Ref. 72205353) (Fig. IV. C/D) e elimina o tubo com a válvula de retenção num local dedicado



Tem de retirar as luvas e calçar luvas novas antes de ligar a nova Tubagem do Paciente.

- III. Depois, o enfermeiro circulante liga imediatamente o Luer-lock azul (Fig. V. D) da nova Tubagem do Paciente ao conector azul (Fig. V. C) da Tubagem Diária (Ref. 72205353) de acordo com o passo 6 nas Instruções de utilização (Consulte as Fig. VI.a, VII.a, VIII.a e os alertas para ligar corretamente o conector Luer macho)
- IV. Consulte o passo 7 das “INSTRUCTION OF USE” (“INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO” para IV de “ONCE ALL TUBE SETS ARE INSTALLED” (“ASSIM QUE TODOS OS CONJUNTOS DE TUBOS ESTIVEREM INSTALADOS” acima

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

Utstyret skal kun brukes sammen med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) og leverer 0,9 % saltløsning (irrigasjonsvæske) fra Dagsslangesettet (ref. 72205353) til artroskopihylsen/kanylen 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

Utstyr til engangsbruk, sterilisert med etylenoksid. Slangen forblir steril så lenge pakningen er uåpnet og uskadet når den leveres til sluttbrukeren.

ADVARSEL

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

ADVARSEL

For å koble hann-Luer-koblingen riktig til hunn-Luer-koblingen på artroskopihylsen/kanylen flytter du ringen på hann-Luer-koblingen bakover (Fig. VI.a og VI.b); deretter føres hannkonusen på hann-Luer-koblingen inn i hunnkonusen på hunn-Luer-koblingen til den stopper, og drei en kvart omdreining (Fig. VII.a og VII.b); deretter flyttes ringen forover og skrues inn på gjengene til hunn-Luer-koblingen (Fig. VIII.a og VIII.b).

ADVARSEL

1. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
2. Steriliteten bevares kun dersom riktige prosedyrer for oppsett og slangebyte 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. Dette produktet er kun til engangsbruk. Det er ikke laget for å kunne gjenbrukes/resteriliseres. Reprosessering kan føre til endringer i materialegenskaper som deformasjon og materialforringelse som kan påvirke styrken til utstyret og nedsette utstyrets ytelse. Reprosessering av engangsutstyr kan også forårsake krysskontaminering som fører til pasientinfeksjon. Disse risikoene kan potensielt påvirke pasientens sikkerhet.
5. Fest aldri en tilbakeslagsventil til en annen. Dette kan føre til nedsatt slangeytelse eller risiko for krysskontaminering.
6. Bytt slangen i tilfelle svikt eller variasjon i ytelsen.

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

1. Åpne pakningen ved bruk av aseptisk teknikk



Pumpen skal stå i standby når du setter opp slangen.

2. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren åpner den ytre pakningen ved å bruke åpningsfliken
3. Den sterile operasjonssykepleieren tar slangesettet ut av den indre pakningen og kontrollerer at klemmen er åpen (og eventuelt åpner klemmen)
4. Den sterile operasjonssykepleieren kontrollerer at alle «Luer-Lock»-koblingene er stramme, og overleverer så slangeenden med den blå hetten til den ikke-sterile operasjonssykepleieren
5. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren tar den blå hetten av enden på Settet med Pasient Slange (Fig. I. D) og Dagsslangesettet (ref. 72205353) (Fig. I. C)
6. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren kobler Settet med Pasient Slange (Fig. II. D) til Dagsslangesettet (ref. 72205353) (Fig. II. C) og strammer ringen for å låse begge Luer-koblingene (se Fig. VI.a, VII.a, VIII.a og advarslene for riktig tilkobling av hann-Luer-koblingen)
7. Den sterile operasjonssykepleieren tilkobler den røde «Luer-Lock» fra Settet med Pasient Slange til artroskopihylsen/kanylen (se Fig. VI.b, VII.b, VIII.b og advarslene for riktig tilkobling av hann-Luer-koblingen)

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 artroskopihylsen/kanylen
- III. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren trykker på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) når man er klar til å begynne operasjonen, for å fylle irrigasjonsslangen
- IV. Når all luft er fjernet fra irrigasjonsslangen, skal det igjen trykkes på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352)

SLUTTEN PÅ OPERASJONEN



Skyll irrigasjonssystemet etter hver pasientprosedyre, før frakobling.

- I. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren lukker den åpne klemmen på Dagsslangesettet (ref. 72205353) før frakobling
- II. Den sterile operasjonssykepleieren lukker klemmen på Settet med Pasient Slange
- III. Den sterile sykepleieren tilkobler den røde «Luer-Lock» fra Settet med Pasient Slange til artroskopihylsen/kanylen
- IV. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren frakobler den blå «Luer-Lock» (Fig. III. E) under tilbakeslagsventilen og avhender denne slangen på et tilegnet sted (del av Settet med Pasient Slange)



Tilbakeslagsventilen forblir tilkoblet Dagsslangesettet (ref. 72205353) til neste artroskopiske kasus.

STARTEN PÅ DEN NESTE OPERASJONEN

- I. Bruk aseptisk teknikk
- II. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren frakobler den blå «Luer-Lock» fra Dagsslangesettet (ref. 72205353) (Fig. IV. C/D) og avhender slangen med tilbakeslagsventilen på et tilegnet sted



Sykepleieren skal ta av seg hanskene og ta på nye før det nye Settet med Pasient Slange kobles til.

- III. Deretter skal den ikke-sterile operasjonssykepleieren umiddelbart tilkoble den blå «Luer-Lock» (Fig. V. D) på det nye Settet med Pasient Slange til den blå koblingen (Fig. V. C) på Dagsslangesettet (ref. 72205353) i henhold til trinn 6 i bruksanvisningen (se Fig. VI.a, VII.a, VIII.a og advarslene for riktig tilkobling av hann-Luer-koblingen)
- IV. Se trinn 7 under «BRUKSANVISNING» til IV under «ETTER AT ALLE SLANGESETTENE ER INSTALLERT» ovenfor

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 saltvannspose, 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

Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) och tillför 0,9 % saltlösning (spolningsvätska) från Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) till artroskopiröret/kanylen under 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 artoskopiingrepp med vätskebehandlingssystem är som följer:

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

LEVERANSINFORMATION

Engångsprodukt, steriliserad med etylenoxid. Slangarna förblir sterila så länge som förpackningen förblir öppen och oskadad innan den når slutanvändaren.

VARNING

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

VARNING

För att korrekt koppla ihop en Luer-hankontakt med en Luer-honkontakt på artroskopiröret/kanylen för du ringen på Luer-hankontakten bakåt (Fig. VI.a och VI.b). Sedan för du hankonen på Luer-hankontakten in i honkonen på Luer-honkontakten tills stoppet och vrider ett kvarts varv (Fig. VII.a och VII.b). Sedan förs ringen framåt och skruvas fast på Luer-honkontaktens skruvgångar (Fig. VIII.a och VIII.b).

VARNING

1. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen.
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. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den har inte utformats för återanvändning eller omsterilisering. Reprocessing kan leda till förändringar i materialets egenskaper såsom deformation och materialförsämring som kan påverka enhetens styrka och äventyra dess prestanda. Reprocessing av engångsprodukter kan också orsaka korskontaminering som kan leda till patientinfektion. Dessa risker kan potentiellt påverka patientsäkerheten.
5. Sätt aldrig fast två backventiler i varandra. Detta kan orsaka försämring av slangens prestanda eller skapa risk för korskontaminering.
6. Byt ut slangens vid funktionsfel eller vid variationer i dess prestanda.

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

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen med hjälp av aseptisk teknik



Pumpen bör vara i standby-läge när slangen installeras.

2. Den cirkulerande sköterskan öppnar den yttre förpackningen med hjälp av öppningsfliken
3. Operationssköterskan avlägsnar slangsetet från den inre förpackningen och säkerställer att klämman är öppen (i annat fall ska den öppnas)
4. Operationssköterskan säkerställer att alla Luer-Lock-kontakter är åtdragna och ger sedan slangändan med det blåa skyddslocket till den cirkulerande sköterskan
5. Den cirkulerande sköterskan avlägsnar det blåa skyddslocket från änden på Patientslanguppsättningen (Fig. I. D) och Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) (Fig. I. C)
6. Den cirkulerande sköterskan ansluter Patientslanguppsättningen (Fig. II. D) till Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) (Fig. II. C) och drar åt ringen för att låsa båda Luer-kontakterna (se Fig. VI.a, VII.a, VIII.a och varningar för att korrekt ansluta en Luer-hankontakt)
7. Operationssköterskan ansluter den röda Luer-Lock-kontakten från Patientslanguppsättningen till artroskopiöret/kanylen (Se Fig. VI.b, VII.b, VIII.b och varningar för att korrekt ansluta en Luer-hankontakt)

EFTER ATT ALLA SLANGSET ÄR INSTALLERADE

- I. Den cirkulerande sköterskan öppnar en klämma på Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353)
- II. Operationssköterskan öppnar artroskopiöret/kanylkranen
- III. När den cirkulerande sköterskan är redo att påbörja operationen trycker denne på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) för att fylla spolningsslangen.
- IV. När spolningsslangen har tömts på luft trycker du återigen på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352)

SLUTET PÅ OPERATIONEN



Skölj spolningssystemet efter varje patientingrepp innan det kopplas ur.

- I. Den cirkulerande sköterskan stänger den öppnade klämman på Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) innan det kopplas ur
- II. Operationssköterskan stänger klämman på Patientslanguppsättningen
- III. Operationssköterskan kopplar ur den röda Luer-Lock-kopplingen från Patientslanguppsättningen till artroskopiöret/kanylen
- IV. Den cirkulerande sköterskan kopplar ur den blåa Luer-Lock-kontakten (Fig. III. E) under backventilen och kasserar denna slang på en ändamålsenlig plats (utgör en del av Patientslanguppsättningen)



Backventilen kommer att fortsätta vara ansluten till Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) till nästa artroskoptillfälle.

START PÅ NÄSTA OPERATION

- I. Använd aseptisk teknik
- II. Den cirkulerande sköterskan kopplar ur den blåa Luer-Lock-kontakten till Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) (Fig. IV. C/D) och kasserar slangen med backventil på en ändamålsenlig plats



Sköterskan måste ta av sig sina handskar och ta på nya innan hen ansluter en ny Patientslanguppsättning.

- III. Därefter kopplar den cirkulerande sköterskan omedelbart den blåa Luer-Lock-kontakten (Fig. V. D) på det nya Patientslanguppsättningen till den blåa kontakten (Fig. V. C) på Dagslanguppsättningen (Ref. 72205353) enligt steg sex i bruksanvisningen (se Fig. VI.a, VII.a, VIII.a och varningar för korrekt anslutning av Luer-Lock-hankontakt)
- IV. Se steg 7 av "BRUKSANVISNINGEN" till steg IV av "EFTER ATT ALLA SLANGSET ÄR INSTALLERADE" ovan

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

Anordningen er kun tiltænkt brug med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352), og tilfører 0,9 % saltvandsopløsning (skyllevæske) fra Endagsslangesættet (ref. 72205353) til artroskopihylstret/-kanylen 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

Anordning til engangsbrug, steriliseret med etylenoxid. Slangerne forbliver sterile, så længe emballagen forbliver uåbnet og ubeskadiget før de når den endelige bruger.

ADVARSEL

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

ADVARSEL

For korrekt at forbinde han-luer-stikket til hun-luer-stikket på artroskopihylstret/-kanylen, bevæges ringen på han-luer-stikket bagud (fig. VI.a og VI.b). Derefter indføres hankeglen på han-luer-konnektoren i hunkeglen på hun-luer-konnektoren til stoppunktet, hvorefter der drejes en kvart omgang (fig. VII.a og VII.b), efterfulgt af en bevægelse af ringen fremad, hvor den skrues fast på gevindet på hun-luer-konnektoren (fig. VIII.a og VIII.b).

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. Dette produkt er kun beregnet til engangsbrug. Det er ikke beregnet til genanvendelse/resterilisering. Genbehandling kan føre til ændringer i materialets karakteristika så som deformation og materialeforringelse, hvilket kan påvirke anordningens styrke og kompromittere ydeevnen. Genbehandling af anordninger til engangsbrug kan også forårsage krydskontaminering, som kan føre til infektion af patienten. Disse risici kan påvirke patientsikkerheden.
5. Kobl aldrig én kontraventil til en anden. Dette kan forårsage tab af slangens ydeevne eller risiko for krydskontaminering.
6. Udskift slangerne i tilfælde af funktionsforstyrrelser eller udsving i ydeevnen.

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

1. Åbn emballagen med anvendelse af aseptiske teknikker



Pumpen skal være på standby under opsætning af slangen.

2. Den assisterende sygeplejerske skal åbne den ydre emballage ved hjælp af åbningsfanen
3. Operationssygeplejersken skal fjerne slangesættet fra den indre emballage og sikre, at klemmen er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
4. Operationssygeplejersken skal sikre, at alle "Luer-Locks" er strammet, og derefter give slangeenden med den blå hætte til den assisterende sygeplejerske
5. Den assisterende sygeplejerske skal fjerne den blå hætte fra enden af Patientslangesættet (fig. I. D) og Endagsslangesættet (fig. 72205353) (fig. I. C)
6. Den assisterende sygeplejerske skal slutte Patientslangesættet (fig. II. D) til Endagsslangesættet (ref. 72205353) (fig. II C) og stramme ringen, for at låse de to Luer-konnektorer (se fig. VI.a, VIII.a og advarslerne for instruktioner om korrekt tilslutning af han-Luer-konnektoren)
7. Operationssygeplejersken skal slutte den røde "Luer-Lock" fra Patientslangesættet til artroskopihestret/-kanylen (se fig. VI.b, VII.b og VIII.b og advarslerne for instruktioner om korrekt tilslutning af han-Luer-konnektoren)

NÅR ALLE SLANGESÆT ER INSTALLERET

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

OPERATIONENS AFSLUTNING



Skyl skyllesystemet efter hvert indgreb på en patient, før det frakobles.

- I. Den assisterende sygeplejerske skal lukke den åbne klemme på Endagsslangesættet (ref. 72205353) før det frakobles
- II. Operationssygeplejersken skal lukke klemmen på Patientslangesættet
- III. Operationssygeplejersken skal frakoble den røde "Luer Lock" fra Patientslangesættet til artroskopihestret/-kanylen
- IV. Den assisterende sygeplejerske skal frakoble den blå "Luer Lock" (fig. III. E) under kontraventilen og bortskaffe denne slange på det dertil indrettede sted (en del af Patientslangesættet)



Kontraventilen forbliver forbundet med Endagsslangesættet (ref. 72205353) til det næste artroskopiske indgreb.

START PÅ NÆSTE OPERATION

- I. Anvend aseptisk teknik
- II. Den assisterende sygeplejerske skal frakoble den blå "Luer Lock" på Endagsslangesættet (ref. 72205353) (fig. IV. C/D) og bortskaffe slangen med kontraventilen på det dertil indrettede sted



Sygeplejersken skal tage sine handsker af, og tage nye på, før vedkommende tilslutter det nye Patientslangesæt.

- III. Den assisterende sygeplejerske skal omgående slutte den blå Luer-lås (fig. V. D) til det nye Patientslangesæt til den blå konnektor (fig. V. C) på Endagsslangesættet (ref. 72205353) i henhold til trin 6 i brugsanvisningen (se fig. VI.a, VIII.a og advarslerne for instruktioner om korrekt tilslutning af han-Luer-konnektoren)
- IV. Vend tilbage til trin 7 i "BRUGSANVISNINGEN" til IV i "NÅR ALLE SLANGESÆT ER INSTALLERET" ovenfor

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

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yhdessä DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) kanssa. Sillä jaetaan 0,9-prosenttista keittosuolaliuosta (huuhteluneste) Päiväletkusarjasta (ref. 72205353) artroskopiaholkkiin/kanyyliin 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

Kertakäyttöinen laite, steriloitu eteenioksidilla. Letku on steriili edellyttäen, että pakkaus on avaamaton ja vaurioton ennen lopullisen käyttäjän käyttöön päätymistä.

VAROITUS

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

VAROITUS

Urospuolinen luer-liitin liitetään asianmukaisesti artroskopiaholkin/kanyylin naaraspuoliseen luer-liittimeen siirtämällä urospuolisen luer-liittimen rengasta taaksepäin (kuva VI.a ja VI.b); sitten urospuolisen luer-liittimen ulkokierteen kartio viedään naaraspuolisen luer-liittimen sisäkierteeseen kartioon pysäyttimeen asti ja käännetään neljänneskierros (kuva VII.a ja VII.b). Sitten rengasta siirretään eteenpäin ja rengas kierretään naaraspuolisen luer-liittimen ruuvikierteeseen (kuva VIII.a ja VIII.b).

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. Tämä tuote on ainoastaan kertakäyttöinen. Sitä ei ole suunniteltu uudelleenkäytettäväksi/uudelleensteriloitavaksi. Uudelleen käsittely voi johtaa materiaalin ominaisuuksien muutoksiin kuten muodonmuutokseen ja materiaalin hajoamiseen, jotka voivat vaikuttaa laitteen lujuuteen ja heikentää laitteen suorituskykyä. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleen käsittely voi myös aiheuttaa ristikontaminaation ja johtaa potilasinfektioon. Nämä riskit voivat mahdollisesti vaikuttaa potilasturvallisuuteen.
5. Älä koskaan liitä yhtä sulkuventtiiliä toiseen. Tämä voisi heikentää letkun suorituskykyä tai johtaa ristikontaminaation riskiin.
6. Vaihda letku uuteen, jos ilmenee toimintahäiriö tai vaihtelua suorituskyvyssä.

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus aseptista tekniikkaa käyttäen.



Pumpun tulee olla valmiustilassa, kun letkua asetetaan.

2. Valvova hoitaja avaa ulkopakkauksen avauskielekettä käyttäen.
3. Leikkaushoitaja ottaa letkusetin sisäpakkauksesta ja varmistaa, että puristin on avattu (muussa tapauksessa puristin on avattava).
4. Leikkaushoitaja varmistaa, että kaikki Luer-Locks-liitännät ovat tiukat. Sen jälkeen hän ojentaa sinikorkkisen letkupään valvovalle hoitajalle.
5. Valvova hoitaja poistaa sinisen korkin Potilasletkusarjasta (kuva I. D) ja Päiväletkusarjasta (ref. 72205353) (kuva I. C).
6. Valvova hoitaja liittää Potilasletkusarjan (kuva II. D) Päiväletkusarjaan (ref. 72205353) (kuva II. C) ja kiristää renkaan lukitsemaan molemmat luer-liittimet (katso kuva VI.a, VII.a, VIII.a sekä varoitukset, joissa kerrotaan urospuolisen luer-liittimen asianmukaisesta liittämisestä).
7. Leikkaushoitaja liittää Potilasletkusarjan punaisen Luer-Lock-liitännän artroskopiaholkkiin/kanyyliin (katso kuva VI.b, VII.b, VIII.b sekä varoitukset, joissa kerrotaan urospuolisen luer-liittimen asianmukaisesta liittämisestä).

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 leikkauksen ja täyttämään huuhteluletkun.
- IV. Kun huuhteluletkusta on poistettu ilma, paina uudelleen DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta.

TOIMENPITEEN PÄÄTTYMINEN



Huuhtelee huuhtelujärjestelmä jokaisen potilastoimenpiteen jälkeen ennen irrottamista.

- I. Valvova hoitaja sulkee Päiväletkusarjan (ref. 72205353) avatun puristimen ennen irrottamista.
- II. Leikkaushoitaja sulkee Potilasletkusarjan puristimen.
- III. Leikkaushoitaja irrottaa Potilasletkusarjan punaisen Luer Lock-liitännän artroskopiaholkkiin/kanyyliin.
- IV. Valvova hoitaja irrottaa sinisen Luer-Lock-liitännän (kuva III. E) sulkuventtiilin alta ja hävittää tämän letkun tälle tarkoitettuun paikkaan (Potilasletkusarjan osa).



Sulkuventtiili pysyy Päiväletkusarjaan (ref. 72205353) liitettynä seuraavaan artroskopiatapaukseen asti.

SEURAAVAN TOIMENPITEEN ALKAMINEN

- I. Käytä aseptista tekniikkaa.
- II. Valvova hoitaja irrottaa Päiväletkusarjan (ref. 72205353) sinisen Luer Lock-liitännän (kuva IV. C/D) ja hävittää sulkuventtiilillä varustetun letkun tälle tarkoitettuun paikkaan.



Hänen on riisuttava käsiin ja puettava uudet ennen uuden Potilasletkusarjan liittämistä.

- III. Sitten valvova hoitaja liittää heti uuden Potilasletkusarjan sinisen Luer Lock-liitännän (kuva V. D) Päiväletkusarjan (ref. 72205353) siniseen yhdistäjään (kuva V. C) kuten käyttöohjeiden vaiheessa 6 (katso kuva VI.a, VII.a, VIII.a ja varoitukset, joissa kerrotaan urospuolisen luer-liittimen asianmukaisesta liittämisestä).
- IV. Edellä olevan osion "KUN KAIKKI LETKusetit ON ASENNETTU" kohtaa IV varten, katso KÄYTTÖOHJEISTA vaihetta 7.

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
Fabbricante
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 advarslene 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

IT
Non utilizzare se la confezione è danneggiata

TR
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın

NO
Må ikke brukes hvis pakningen er skadet

DE
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

FR
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

PL
Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

SV
Får inte användas om förpackningen är skadad

FI
Steriloitu eteenioksidilla

NL
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

ES
No utilizar si el envase está dañado

PT
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

DA
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



EN
Batch code

IT
Codice lotto

TR
Parti kodu

NO
Partikode

DE
Chargencode

FR
Code de lot

PL
Kod partii

SV
Partikod

FI
Eräkoodi

NL
Batchcode

ES
Código de lote

PT
Código de lote

DA
Batchkode



EN
Unique Device Identification

IT
Identificazione univoca del dispositivo

TR
Benzersiz Cihaz Tanımlama

NO
Unik utstyrsidentifikasjon

DE
Unique Device Identifier (UDI)
(Eindeutige Identifikation des Produkts)

FR
Identifiant unique du dispositif médical

PL
Unikalny identyfikator urządzenia

SV
Unikt enhetsidentifikation

FI
Yksilöllinen laitetunniste

NL
Unieke hulpmiddelidentificatie

ES
Identificación única de producto

PT
Identificação Única de Dispositivo

DA
Unik enhedsidentifikation



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 barieresystem med et beskyttende lag på innsiden	SV Indikerar en unik sterilbarriär med ett skyddande lager inuti	DA Indikerer et unikt sterilt barieresystem 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
Przeostroga: 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