

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump

Instruction Manual

104613_H | April, 2021

REF.72205355

INFLOW TUBE SET

EN

IRRIGATIONSSCHLAUCH-SET

DE

IRRIGATIESLANGENSET

NL

SET DI TUBI D'IRRIGAZIONE

IT

TUBULURE D'IRRIGATION

FR

TUBULADURA DE IRRIGACIÓN

ES

SULAMA BORU SETİ

TR

PRZEWÓD NAWADNIAJĄCY

PL

TUBAGEM DE IRRIGAÇÃO

PT

SETT MED TILSTRØMMINGSSSLANGE

NO

INFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING

SV

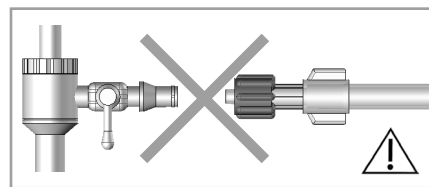
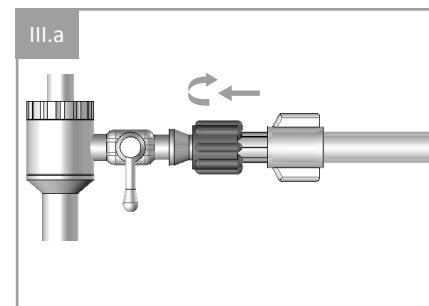
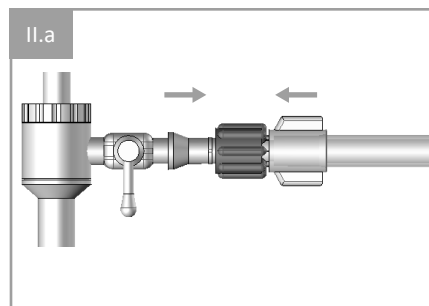
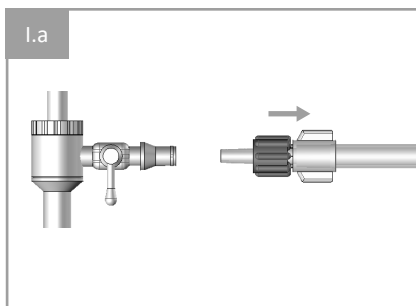
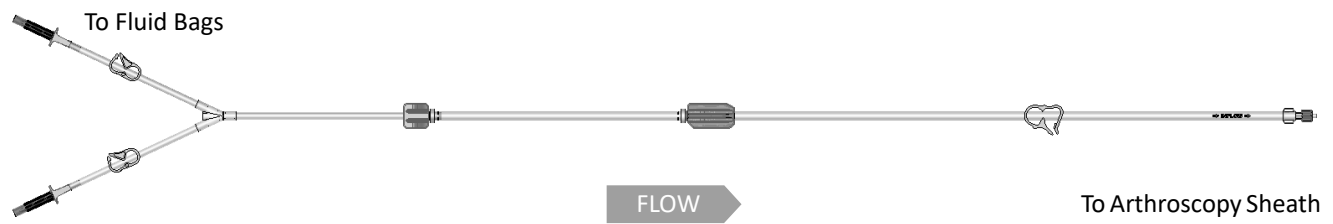
INDLØBSSLANGESÆT

DA

TULOVRTAUSLETKUSARJA

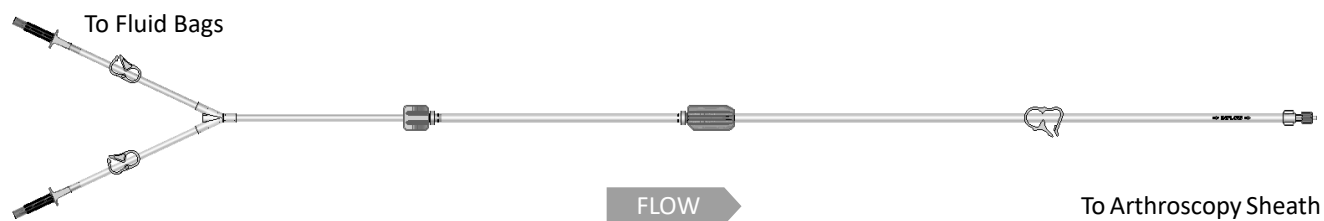
FI

CE 0459



INFLOW TUBE SET

REF. 72205355



EN	INFLOW TUBE SET	6
DE	IRRIGATIONSSCHLAUCH-SET	8
NL	IRRIGATIESLANGENSET	10
IT	SET DI TUBI D'IRRIGAZIONE	12
FR	TUBULURE D'IRRIGATION	14
ES	TUBULADURA DE IRRIGACIÓN	16
TR	SULAMA BORU SETİ	18
PL	PRZEWÓD NAWADNIAJĄCY	20
PT	TUBAGEM DE IRRIGAÇÃO	22
NO	SETT MED TILSTRØMMINGSSLANGE	24
SV	INFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING	26
DA	INDLØBSSLANGESÆT	28
FI	TULOVIKTAUSLETKUSARJA	30

INDICATIONS FOR USE

The device delivers exclusively 0.9% saline solution (irrigation fluid) from the bags to the arthroscopy sheath / cannula. This device is used exclusively in conjunction with the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) during arthroscopic procedures.

INDICATION

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

CONTRAINDICATION

The use of the device is prohibited when arthroscopy is warned against or disallowed. The known and possible side effects during arthroscopy procedure with a fluid management system are following :

Emphysema, hematoma, reflex sympathetic dystrophy, deep venous thrombosis (DVT) and fluid extravasations.

SUPPLY DETAILS

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, the ring of the male Luer connector is moved backward (Fig. I.a and I.b); then the male cone of the male Luer connector is introduced into the female cone of the female Luer connector to the stop (Fig. II.a and II.b); then the ring is moved forward and screwed onto the screw thread of the female Luer connector (Fig. III.a and III.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. Replace the tubing in case of malfunction or variation in performance.
6. Be careful when inserting or removing the blue connector: do not insert nor remove the blue connector with pressure inside to avoid to deform the white silicone membranes of the pressure sensors of the pump.

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using aseptic technique.



The pump should be on standby when setting up this 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 close to the tube dedicated to the arthroscopy sheath / cannula is opened (otherwise, open the clamp)
4. The scrub nurse keep the red end ("Luer-Lock") and hands the rest of the tubing with the two spikes to the circulating nurse
5. The circulating nurse closes the two clamps on the tubes dedicated to the connection with the saline bags, removes all the caps on the spikes and connect the spikes to the bags of saline solution



Insert the blue connector only if the membranes are not pressurized.
Do not touch the white silicone membranes of the pressure sensors of the pump.



Avoid to touch the pressure sensors

6. The circulating nurse inserts the blue connector of the tubing into the bracket with blue indicator (right opening)
7. The circulating nurse places and centers the tube around the roller head.



Do not twist the tube.

8. The circulating nurse pulls the tube tight through the left opening of the black bracket for the irrigation side (left opening)
9. The circulating nurse inserts the white connector from the tubing into the black bracket of the irrigation side (left opening)
10. The scrub nurse connects the red end ("Luer-Lock") of the Inflow Tube Set to the arthroscopy sheath (Refer to Fig. I.a, II.a, III.a and warnings to properly connect the male Luer connector)

ONCE ALL TUBE SETS ARE INSTALLED

- I. The scrub nurse opens the arthroscopy sheath / cannula stopcock
- II. The circulating nurse opens one of the clamps on the proximal end of the Inflow Tube Set (Ref. 72205355) connected to the saline bags.
- III. The circulating nurse presses "START/STOP" button of the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) when ready to begin to fill the irrigation tubing.
- IV. When the irrigation tubing has been purged of air, the circulating nurse presses again on the "START/STOP" button of the DOUBLEFLO pump (Ref. 72205352)

END OF OPERATING DAY

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

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



INDIKATIONSGBIET

Das Produkt befördert ausschließlich 0,9%ige Kochsalzlösung (Spülflüssigkeit) aus den Beuteln in die Arthroskopiehülse/Kanüle. Dieses Produkt wird ausschließlich in Verbindung mit der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352) bei arthroskopischen Eingriffen verwendet.

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung des Produkts ist verboten, wenn vor einer Arthroskopie gewarnt wird oder diese verboten ist. Die bekannten und möglichen Nebenwirkungen während eines arthroskopischen Eingriffs mit einem Flüssigkeitsmanagement-System sind folgende:

Emphysem, Hämatom, Reflex-Sympathikus-Dystrophie, tiefe Venenthrombose (TVT) und Flüssigkeitsparavasate.

LIEFERANGABEN

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 männlichen Luer-Konnektor ordnungsgemäß auf den weiblichen Luer-Konnektor zu stecken, wird der Ring des männlichen Luer-Konnektors nach hinten geschoben (Abb. I.a und I.b); dann wird der männliche Konus des männlichen Luer-Konnektors bis zum Anschlag in den weiblichen Konus des weiblichen Luer-Konnektors eingeführt (Abb. II.a und II.b); dann wird der Ring nach vorne geschoben und auf das Schraubgewinde des weiblichen Luer-Konnektors geschraubt (Abb. III.a und III.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. Ersetzen Sie die Schläuche bei Fehlfunktionen oder Leistungsschwankungen.
6. Seien Sie vorsichtig beim Einstecken oder Entfernen des blauen Konnektors: Üben Sie beim Einstecken oder Entfernen des blauen Konnektors keinen Druck aus, um eine Verformung der weißen Silikonmembranen an den Drucksensoren der Pumpe zu vermeiden.

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

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

1. Öffnen Sie die Verpackung unter Anwendung aseptischer Techniken.



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

2. Die zirkulierende Krankenschwester öffnet die äußere Verpackung mit Hilfe der Öffnungsflasche
3. Die OP-Pflegekraft nimmt das Schlauchset aus der Innenverpackung und stellt sicher, dass die Klemme in der Nähe des Schlauchs, der für die Arthroskopiehülse/Kanüle bestimmt ist, geöffnet ist (andernfalls die Klemme öffnen)
4. Die OP-Pflegekraft behält das rote Ende („Luer-Lock“) und übergibt den Rest des Schlauchs mit den beiden Spikes an die zirkulierende Pflegekraft
5. Die zirkulierende Pflegekraft schließt die beiden Klemmen an den Schläuchen, die für die Verbindung mit den Kochsalzlösungsbeuteln vorgesehen sind, entfernt alle Kappen an den Spikes und verbindet die Spikes mit den Kochsalzlösungsbeuteln



Stecken Sie den blauen Konnektor nur ein, wenn die Membranen nicht unter Druck stehen.
Berühren Sie nicht die weißen Silikonmembranen der Drucksensoren der Pumpe.



Vermeiden Sie es, die Drucksensoren zu berühren

6. Die zirkulierende Pflegekraft steckt den blauen Konnektor des Schlauches in die Halterung mit blauer Funktionsleuchte (rechte Öffnung)
7. Die zirkulierende Pflegekraft platziert und zentriert den Schlauch um den Rollenkopf.



Verdrehen Sie den Schlauch nicht.

8. Die zirkulierende Pflegekraft zieht den Schlauch durch die linke Öffnung der schwarzen Halterung für die Spülseite straff (linke Öffnung)
9. Die zirkulierende Pflegekraft steckt den weißen Konnektor des Schlauches in die schwarze Halterung der Spülseite (linke Öffnung)
10. Die OP-Pflegekraft schließt das rote Ende („Luer-Lock“) des Irrigationsschlauchsets an die Arthroskopiehülse an (siehe Abb. I.a, II.a, III.a und Warnhinweise zum korrekten Konnektor des männlichen Luer-Konnektors)

SOBALD ALLE SCHLAUCHSETS INSTALLIERT SIND

- I. Die OP-Pflegekraft öffnet den Absperrhahn der Arthroskopiehülse/Kanüle
- II. Die zirkulierende Pflegekraft öffnet eine der Klemmen am proximalen Ende des Irrigationsschlauchsets (Ref. 72205355), das an die Kochsalzbeutel angeschlossen ist.
- III. Die zirkulierende Pflegekraft drückt die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352), wenn sie bereit ist, mit dem Befüllen der Spülschläuche zu beginnen.
- IV. Wenn der Spülschlauch entlüftet ist, drückt die zirkulierende Pflegekraft erneut auf die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352)

ENDE DES OPERATIONSTAGES

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



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel levert uitsluitend 0,9% zoutoplossing (irrigatievloeistof) uit de zakken aan de artroscopiehuls/-canule. Dit hulpmiddel wordt uitsluitend gebruikt in combinatie met de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352) tijdens artroscopische procedures.

INDICATIE

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

CONTRA-INDICATIE

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

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, wordt de ring van de mannelijke Luer-connector naar achteren bewogen (fig. I.a en I.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 (fig. II.a en II.b); vervolgens wordt de ring naar voren bewogen en op de schroefdraad van de vrouwelijke Luer-connector geschroefd (fig. III.a en III.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. Vervang de buis in geval van slecht functioneren of variatie in prestaties.
6. Wees voorzichtig bij het plaatsen of verwijderen van de blauwe connector: plaats of verwijder de blauwe connector niet met druk erin om te voorkomen dat de witte siliconen membranen van de druksensoren van de pomp vervormen.

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

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Open de verpakking met aseptische techniek.



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

2. De circulerende verpleegkundige opent de buitenverpakking met behulp van het openingslipje
3. De operatieverpleegkundige haalt de buizenset uit de binnenvpakking en zorgt ervoor dat de klem dicht bij de buis voor de artroscopiehuls/-canule wordt geopend (anders kunt u de klem openen)
4. De operatieverpleegkundige houdt het rode uiteinde ("Luer Lock") vast en geeft de rest van de buis met de twee stekels aan de dienstdoende verpleegkundige
5. De dienstdoende verpleegkundige sluit de twee klemmen op de buizen die zijn bedoeld voor de verbinding met de zakken met zoutoplossing, verwijdert alle doppen op de stekels en verbindt de stekels met de zakken met zoutoplossing



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

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



Raak de druksensoren niet aan

6. De dienstdoende verpleegkundige steekt de blauwe connector van de buis in de beugel met blauwe indicator (opening rechts)
7. De dienstdoende verpleegkundige plaatst en centreert de buis rond de rolkop.



Draai de buis niet.

8. De dienstdoende verpleegkundige trekt de buis strak via de linker opening van de zwarte beugel voor de irrigatiekant (linkeropening)
9. De dienstdoende verpleegkundige steekt de witte connector van de buis in de zwarte beugel van de irrigatiekant (opening links)
10. De scrubverpleegkundige verbindt het rode uiteinde ("Luer Lock") van de IRRIGATIESLANGENSET met de artroscopiehuls (zie fig. I.a, II.a, III.a en waarschuwingen om de mannelijke Luer-connector correct aan te sluiten)

ZODRA ALLE BUIZENSETS ZIJN GEÏNSTALLEERD

- I. De operatieverpleegkundige opent de artroscopiehuls/-canule plugkraan
- II. De dienstdoende verpleegkundige opent een van de klemmen op het proximale uiteinde van de IRRIGATIESLANGENSET (Ref. 72205355) die is verbonden met de zoutzakjes.
- III. De dienstdoende verpleegkundige drukt op de «START/STOP»-knop van de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352) wanneer hij/zij klaar is om te beginnen met het vullen van de irrigatiebuis.
- IV. Wanneer de irrigatiebuis is ontdaan van lucht, drukt de dienstdoende verpleegkundige opnieuw op de «START/STOP»-knop van de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352)

EINDE VAN OPERATIEDAG

- I. Schakel het vloeistofbeheer uit en zorg ervoor dat de membranen van de blauwe connector niet onder druk komen te staan
 - II. Sluit alle klemmen, verwijder de stekels uit de zakken met zoutoplossing, open vervolgens de klem bij de rode "Luer Lock" en koppel de witte en blauwe connectoren los van de beugels
- Raadpleeg de instructiehandleiding van de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 104785) voor meer informatie.



INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo eroga esclusivamente soluzione fisiologica allo 0,9% (liquido di irrigazione) dalle sacche alla guaina / cannula per artroscopia. Questo dispositivo trova impiego esclusivo insieme alla pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352) nell'ambito di procedure artroscopiche.

INDICAZIONE

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

CONTROINDICAZIONE

L'uso del dispositivo è vietato in caso di avvertenze contro l'artroscopia o quando questa tecnica di intervento non è consentita. Gli effetti collaterali noti e possibili associati a una procedura artroscopica che prevede l'impiego di un sistema di gestione dei liquidi sono i seguenti:

enfisema, ematoma, distrofia simpatica riflessa, trombosi venosa profonda (TVP) ed extravasazioni di liquido.

DETTAGLI SULLA FORNITURA

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, l'anello del connettore Luer maschio viene spostato in via retrograda (Fig. I.a e I.b); quindi il cono maschio del connettore Luer maschio viene introdotto nel cono femmina del connettore Luer femmina verso l'arresto (Fig. II.a e II.b); a questo punto l'anello viene spostato in via anterograda e avvitato sul filetto della vite del connettore Luer femmina (Fig. III.a e III.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. Sostituire il tubo in caso di cattivo funzionamento o variabilità nelle prestazioni.
6. Prestare attenzione durante l'inserimento o la rimozione del connettore blu: non inserire né rimuovere il connettore blu con la pressione all'interno, onde evitare di deformare le membrane bianche di silicone dei sensori di pressione della pompa.

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

ISTRUZIONI PER L'USO

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 vicino al tubo dedicato alla guaina / cannula per artroscopia sia aperto (diversamente, aprire il morsetto)
4. Il personale infermieristico strumentista tiene l'estremità rossa ("Luer-Lock") e consegna il resto del tubo con i due chiodi al personale infermieristico di sala
5. Il personale infermieristico di sala chiude i due morsetti sui tubi dedicati al collegamento con le sacche di soluzione fisiologica, rimuove tutti i cappucci sui chiodi e collega i chiodi alle sacche della soluzione fisiologica



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

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



Evitare di toccare i sensori di pressione

6. Il personale infermieristico di sala inserisce il connettore blu dal tubo nella staffa con l'indicatore blu (apertura destra)
7. Il personale infermieristico di sala posiziona e centra il tubo attorno alla testa a rotella.



Non ruotare il tubo.

8. Il personale infermieristico di sala tende bene il tubo fino all'apertura sinistra della staffa nera per il lato di irrigazione (apertura sinistra)
9. Il personale infermieristico di sala inserisce il connettore bianco dal tubo nella staffa nera del lato di irrigazione (apertura sinistra)
10. Il personale infermieristico strumentista collega l'estremità rossa ("Luer-Lock") del Set di Tubi d'Irrigazione alla guaina per artroscopia (vedere Fig. I.a, II.a, III.a e avvertenze per il corretto collegamento del connettore Luer maschio)

DOPO AVERE INSTALLATO TUTTI I SET DI TUBI

- I. Il personale infermieristico strumentista apre il rubinetto di arresto della guaina / cannula per artroscopia
- II. Il personale infermieristico di sala apre uno dei morsetti sull'estremità prossimale del Set di Tubi d'Irrigazione (Rif. 72205355) collegato alle sacche di soluzione fisiologica.
- III. Il personale infermieristico di sala preme il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352) quando è pronto per cominciare a riempire il tubo di irrigazione.
- IV. Una volta eliminata l'aria dal tubo di irrigazione, il personale infermieristico di sala preme nuovamente il pulsante "START/STOP" della pompa DOUBLEFLO (Rif. 72205352)

FINE DELLA GIORNATA OPERATORIA

- I. Spegner 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 i connettori bianco e blu dalle staffe

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



INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif délivre exclusivement une solution saline à 0,9 % (liquide d'irrigation) depuis les poches à la chemise / canule de l'arthroscope. Ce dispositif est utilisé exclusivement avec la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) pendant les procédures d'arthroscopie.

INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATION

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

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

INFORMATIONS 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, la bague du connecteur Luer mâle est déplacée vers l'arrière (Fig. I.a et I.b) ; puis le cône mâle du connecteur Luer mâle est introduit dans le cône femelle du connecteur Luer femelle jusqu'à la butée (Fig. II.a et II.b) ; ensuite la bague est avancée et vissée sur le filetage du connecteur Luer femelle (Fig. III.a et III.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. Remplacer la tubulure en cas de dysfonctionnement ou de variation des performances.
6. Attention lors de l'insertion ou du retrait du connecteur bleu : ne pas insérer ni retirer le connecteur bleu si de la pression est présente à l'intérieur afin d'éviter de déformer les membranes blanches en silicone des capteurs de pression de la pompe.

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

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 près du tube réservé à la chemise / canule de l'arthroscope est ouvert (sinon, ouvrir le clamp)
4. L'infirmier instrumentiste garde l'extrémité rouge (« Luer-Lock ») et remet le reste de la tubulure avec les deux percuteurs à l'infirmier de bloc opératoire circulant
5. L'infirmier de bloc opératoire circulant ferme les deux clamps des tubulures réservés au raccordement avec les poches de solution saline, retire tous les capuchons des percuteurs et connecte les percuteurs aux poches de solution saline



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

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



Éviter de toucher les capteurs de pression

6. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le connecteur bleu de la tubulure dans l'étrier ayant l'indicateur bleu (ouverture à droite)
7. L'infirmier de bloc opératoire circulant positionne et centre le tube autour de l'arrondi de la tête de pompe.



Ne pas tordre le tube.

8. L'infirmier de bloc opératoire circulant tire le tube pour qu'il soit bien inséré dans l'ouverture gauche du support noir pour le côté irrigation (ouverture gauche)
9. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir du côté irrigation (ouverture gauche)
10. L'infirmier instrumentiste connecte l'extrémité rouge (« Luer-Lock ») de la Tubulure d'Irrigation à la chemise de l'arthroscope (se reporter aux Fig. I.a, II.a, III.a et aux avertissements pour connecter correctement le connecteur Luer mâle)

UNE FOIS QUE TOUTES LES TUBULURES SONT INSTALLÉES

- I. L'infirmier instrumentiste ouvre le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope
- II. L'infirmier de bloc opératoire circulant ouvre les clamps de l'extrémité proximale de la Tubulure d'Irrigation (Réf. 72205355) connecté aux poches de solution saline.
- III. L'infirmier de bloc opératoire circulant appuie sur le bouton « START / STOP » de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352) pour commencer à remplir la Tubulure d'Irrigation.
- IV. Lorsque la Tubulure d'Irrigation a été purgée de l'air, l'infirmier de bloc opératoire circulant appuie à nouveau sur le bouton « START / STOP » de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 72205352)

FIN DE LA JOURNÉE DE CHIRURGIE

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

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



INDICACIONES

El dispositivo administra exclusivamente solución salina al 0,9 % (líquido de irrigación) de las bolsas a la cánula/vaina de artroscopia. Este dispositivo se utiliza exclusivamente junto con la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) durante procedimientos artroscópicos.

INDICACIÓN

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

CONTRAINDICACIÓN

El uso del dispositivo está prohibido cuando la realización de una artroscopia se desaconseja o se prohíbe. Los efectos secundarios conocidos y posibles durante un procedimiento de artroscopia con un sistema de gestión de líquidos son los siguientes:

Enfisema, hematoma, distrofia simpática refleja, trombosis venosa profunda (TVP) y extravasaciones de líquido.

DETALLES DEL SUMINISTRO

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, el anillo del conector Luer macho se desplaza hacia atrás (Fig. I.a y I.b); luego el cono macho del conector Luer macho se introduce en el cono hembra del conector Luer hembra hasta el tope (Fig. II.a y II.b); luego el anillo se mueve hacia delante y se enrosca en la rosca del conector Luer hembra (Fig. III.a y III.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. Reemplace el tubo en caso de funcionamiento defectuoso o variación en el funcionamiento.
6. Tenga cuidado al insertar o retirar el conector azul: no inserte ni retire el conector azul mientras hay presión dentro, para evitar deformar las membranas de silicona blancas de los sensores de presión de la bomba.

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra el envase utilizando una técnica aséptica.



La bomba debe estar en modo de espera al configurar este 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 que está cerca del tubo dedicado a la cánula/vaina de artroscopia esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
4. El enfermero instrumentista conserva el extremo rojo ("Luer-Lock") y entrega el resto del tubo con las dos púas al enfermero circulante
5. El enfermero circulante cierra las dos pinzas en los tubos dedicados a la conexión con las bolsas de solución salina, retira todas las tapas en las púas y conecta las púas a las bolsas de solución salina



Inserte el conector azul solo si las membranas no están presurizadas. No toque las membranas de silicona blancas de los sensores de presión de la bomba.



Evite tocar los sensores de presión

6. El enfermero circulante inserta el conector azul del tubo en el soporte con el indicador azul (apertura de la derecha)
7. El enfermero circulante coloca y centra el tubo alrededor de la cabeza del rodillo.



No retuerza el tubo.

8. El enfermero circulante tira del tubo para tensarlo a través de la abertura de la izquierda del soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda)
9. El enfermero circulante inserta el conector blanco del tubo en el soporte negro del lado de irrigación (apertura de la izquierda)
10. El enfermero instrumentista conecta el extremo rojo ("Luer-Lock") de la Tubuladura de Irrigación a la vaina de artroscopia (Consulte la Fig. I.a, II.a, III.a y las advertencias para conectar adecuadamente el conector Luer macho)

UNA VEZ QUE TODOS LOS CONJUNTOS DE TUBOS ESTÁN INSTALADOS

- I. El enfermero instrumentista abre la vaina de artroscopia/llave de paso de la cánula
- II. El enfermero circulante abre una de las pinzas en el extremo proximal de la Tubuladura de Irrigación (Ref. 72205355) conectada a las bolsas de solución salina.
- III. El enfermero circulante pulsa el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) cuando esté listo para empezar a llenar el tubo de irrigación.
- IV. Cuando el tubo de irrigación se haya purgado de aire, el enfermero circulante pulsa de nuevo el botón "START/STOP" de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FINAL DEL DÍA OPERATIVO

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

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



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihaz, torbalardan artroskopik trokara / kanüle sadece %0,9 salin solüsyonu (irigasyon sıvısı) iletir. Bu cihaz, artroskopi prosedürleri sırasında, yalnızca DOUBLEFLO Pompa (Ref. 72205352) ile bağlantılı olarak kullanılır.

ENDİKASYON

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

KONTRENDİKASYON

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

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

TEMİN DETAYLARI

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 dişi Luer konektöre düzgünce bağlamak için, erkek Luer konektörünün halkası geriye doğru hareket ettirilir (Şek. I.a ve I.b); ardından erkek Luer konektörünün erkek konisi durana kadar dişi Luer konektörünün dişi konisine sokulur (Şek. II.a ve II.b); ardından halka ileriye doğru hareket ettirilir ve dişi Luer konektörünün vida dişine vidalanır (Şek. III.a ve III.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. Arıza veya performans değişimi durumunda tüpü değiştirin.
6. Mavi konektörü takarken veya çıkarırken dikkatli olun: pompanın basınç sensörlerinin beyaz silikon membranlarına zarar vermektan kaçınmak için, içeride basınç varken mavi konektörü takmayın veya çıkartmayın.

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

KULLANIM TALİMATLARI

1. Ambalajı, aseptik teknik kullanarak açın.



Bu tüpü kurarken pompa beklemede olmalıdır.

2. Sirküle hemşire, dış ambalajı, açma kulağını kullanarak açar
3. Steril hemşire, tüp setini iç ambalajdan çıkarır ve artroskopik trokara / kanüle adanmış tüpe yakın olan klempin açık olduğundan emin olur (aksi takdirde, klempini açar)
4. Steril hemşire, kırmızı ucu ("Luer-Lock") tutar ve geriye kalan iki spayklı tüpü sirküle hemşireye verir
5. Sirküle hemşire, salin torbalarıyla bağlantıya adanmış tüplerin üstündeki iki klempini kapatır, spaykların üstündeki tüm kapakları çıkarır ve spaykları salin solüsyonu torbalarına bağlar



Mavi konektörü, yalnızca membranlar basınçlı değilse takın.
Pompanın basınç sensörlerinin beyaz silikon membranlarına temas etmeyin.



Basınç sensörleriyle temastan kaçının

6. Sirküle hemşire, tüpün mavi konektörünü, mavi göstergeli bağlantı yerine (sağ açıklık) takar
7. Sirküle hemşire, tüpü makara başlığının çevresine ortalayarak yerleştirir.



Tüpü döndürmeyin.

8. Sirküle hemşire tüpü, irigasyon tarafı için (sol açıklık) siyah bağlantı yerinin sol açıklığından sıkıca çeker
9. Sirküle hemşire beyaz konektörü, tüpten, irigasyon tarafının siyah bağlantı yerine (sol açıklık) takar
10. Steril hemşire, Sulama Boru Setinin kırmızı ucunu ("Luer-Lock") artroskopik trokara bağlar (Erkek Luer konektörünü düzgün şekilde bağlamak için Şekil I.a, II.a, III.a ve uyarılara bakınız)

TÜM TÜP SETLERİ KURULDUKTAN SONRA

- I. Steril hemşire, artroskopik trokar / kanül vanasını açar
- II. Sirküle hemşire, salin torbalarına bağlı Sulama Boru Setinin (Ref. 72205355) proksimal ucundaki klempilerden birini açar.
- III. Sirküle hemşire, irigasyon tüpünü doldurmaya hazır olduğunda DOUBLEFLO Pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine basar.
- IV. İrigasyon tüpü havadan arındırıldığında, sirküle hemşire DOUBLEFLO pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine tekrar basar

OPERASYON GÜNÜNÜN SONU

- I. Sıvı yönetimini kapatın ve mavi konektörün membranlarının basınçlı olmadığından emin olun
 - II. Tüm klempileri kapatın, spaykları salin solüsyonu torbalarından çıkarın, ardından kırmızı "Luer-Lock" yakınındaki klempini açın ve beyaz ve mavi konektörleri bağlantı yerlerinden çıkartın
- Daha fazla detay için DOUBLEFLO pompa kullanım kılavuzuna (Ref. 104785) bakınız.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Urządzenie dostarcza wyłącznie roztwór soli fizjologicznej 0,9% (płyn irygacyjny) z worków do koszulki/kaniuli artroskopowej. Ten wyrób jest używany wyłącznie w połączeniu z pompą DOUBLEFLO (Ref. 72205352) podczas zabiegów artroskopowych.

WSKAZANIE

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

PRZECIWWSKAZANIE

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

INFORMACJE DOTYCZĄCE DOSTARCZANIA

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, pierścień męskiego złącza Luer przesuwają się do tyłu (Rys. I.a i I.b); następnie wprowadza się męski stożek męskiego złącza Luer do żeńskiego złącza żeńskiego złącza Luer, do oporu, i wykonuje ćwierć obrotu (Rys. II.a i II.b); następnie pierścień przesuwają się do przodu i wkręca na gwint żeńskiego złącza Luer (Rys. III.a i III.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. Wymienić dren, jeśli wystąpi wadliwe działanie lub zmienność działania.
6. Należy zachować ostrożność podczas wkładania lub usuwania niebieskiego złącza: nie należy wkładać ani usuwać niebieskiego złącza, jeśli jest ono pod ciśnieniem, aby uniknąć odkształcenia białych membran silikonowych czujników ciśnienia pompy.

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

INSTRUKCJA UŻYWANIA

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 w pobliżu drenu przeznaczonego do koszulki/kaniuli artroskopowej jest otwarty (jeśli nie, należy otworzyć zacisk).
4. Instrumentariuszka trzyma czerwony koniec (złącze „Luer-Lock”) i podaje pozostałą część drenów, z dwoma kolcami, pielęgniarce operacyjnej.
5. Pielęgniarka operacyjna zamyka dwa zaciski na drenach przeznaczonych do połączenia z workami z roztworem soli fizjologicznej, zdejmując wszystkie nasadki z kolców i łączy kolce z workami z roztworem soli fizjologicznej.



Włożyć niebieskie złącze tylko jeśli membrany nie są pod ciśnieniem. Nie dotykać białych membran silikonowych czujników ciśnienia pompy.



Należy unikać dotykania czujników ciśnienia.

6. Pielęgniarka operacyjna wkłada niebieskie złącze drenu do mocowania z niebieskim wskaźnikiem (prawy otwór).
7. Pielęgniarka operacyjna umieszcza i wyśrodkowuje dren wokół głowicy rolkowej.



Nie skręcać drenu.

8. Pielęgniarka operacyjna przeciąga dren ciasno przez lewy otwór czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór).
9. Pielęgniarka operacyjna wkłada białe złącze drenu do czarnego mocowania po stronie irygacji (lewy otwór).
10. Instrumentariuszka podłącza czerwoną końcówkę (złącze „Luer-Lock”) zestawu drenów dopływowych do koszulki artroskopowej (patrz Rys. I.a, II.a, III.a i ostrzeżenia dotyczące poprawnego podłączania męskiego złącza Luer).

PO ZAINSTALOWANIU WSZYSTKICH ZESTAWÓW DRENÓW

- I. Instrumentariuszka otwiera kranik odcinający koszulki / kaniuli artroskopowej.
- II. Pielęgniarka operacyjna otwiera jeden z zacisków na proksymalnym końcu zestawu drenów dopływowych (Ref. 72205355) podłączonego do worków z roztworem soli fizjologicznej.
- III. Pielęgniarka operacyjna naciska przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352) w momencie uzyskania gotowości do rozpoczęcia napełniania drenów irygacyjnych.
- IV. Po usunięciu powietrza z drenów irygacyjnych pielęgniarka operacyjna ponownie naciska przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352).

KONIEC DNIA ZABIEGOWEGO

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

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



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O dispositivo administra exclusivamente solução salina 0,9% (fluido de irrigação) dos sacos para a bainha / cânula de artroscopia. Este dispositivo é utilizado exclusivamente em conjunto com o equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) durante procedimentos artroscópicos.

INDICAÇÃO

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

CONTRAINDICAÇÃO

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

DETALHES DE FORNECIMENTO

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, o anel do conector Luer macho é movido para trás (Fig. I.a e I.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. II.a e II.b); de seguida o anel é movido para a frente e aparafusado na rosca do parafuso do conector Luer fêmea (Fig. III.a e III.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. Substitua a tubagem em caso de mau funcionamento ou de variação de desempenho.
6. Seja cuidadoso ao inserir ou remover o conector azul: não insira nem remova o conector azul com pressão no interior para evitar deformar as membranas em silicone brancas dos sensores de pressão do equipamento.

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Abra a embalagem utilizando técnica assética.



O equipamento deve estar em espera quando configura esta 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 perto do tubo dedicado para a bainha / cânula de artroscopia está aberta (caso contrário, abre a braçadeira)
4. O enfermeiro instrumentista mantém a extremidade vermelha do ("Luer-lock") e entrega o resto da tubagem com os dois espigões ao enfermeiro circulante
5. O enfermeiro circulante fecha as duas braçadeiras nos tubos dedicados à ligação aos sacos de solução salina, remove todas as tampas nos espigões e encaixa os espigões nos sacos de solução salina



Insira o conector azul apenas se as membranas não estiverem pressurizadas.

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



Evite tocar nos sensores de pressão

6. O enfermeiro circulante insere o conector azul da tubagem no suporte com o indicador azul (abertura da direita)
7. O enfermeiro circulante coloca e centra o tubo em volta da cabeça do rolo.



Não torça o tubo.

8. O enfermeiro circulante puxa o tubo de forma a que fique esticado através da abertura da esquerda do suporte preto para o lado da irrigação (abertura da esquerda)
9. O enfermeiro circulante insere o conector branco da tubagem no suporte preto do lado da irrigação (abertura da esquerda)
10. O enfermeiro instrumentista liga a extremidade vermelha do "Luer-Lock" da Tubagem de Irrigação à bainha / cânula de artroscopia (Consulte a Fig. I.a, II.a, III.a e os alertas para ligar corretamente o conector Luer macho)

ASSIM QUE TODOS OS CONJUNTOS DE TUBOS ESTEJAM INSTALADOS

- I. O enfermeiro instrumentista abre a torneira da bainha / cânula de artroscopia
- II. O enfermeiro circulante abre uma das braçadeiras na extremidade proximal da Tubagem de Irrigação (Ref. 72205355) ligada aos sacos de solução salina.
- III. O enfermeiro circulante prime o botão "START/STOP" do Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) quando estiver pronto a começar a encher a tubagem de irrigação.
- IV. Quando a tubagem de irrigação estiver purgada de ar, o enfermeiro circulante prime novamente o botão "START/STOP" do equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352)

FIM DO DIA DE CIRÚRGICO

- I. Desligue a gestão de fluido e certifique-se de que as membranas do conector azul não estão pressurizadas
 - II. Feche todas as braçadeiras, remova os espigões dos sacos de solução salina, de seguida abra a braçadeira junto à extremidade vermelha do "Luer-Lock" e desligue os conectores branco e azul dos suportes
- Para mais detalhes, consulte o manual de instruções do equipamento DOUBLEFLO (Ref. 104785).



INDIKASJONER FOR BRUK

Utstyret leverer utelukkende 0,9 % saltløsning (irrigasjonsvæske) fra posene til artroskopihylsen/kanylen. Dette utstyret skal kun brukes sammen med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) under artroskopiske prosedyrer.

INDIKASJON

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

KONTRAINDIKASJON

Bruk av utstyret er forbudt i tilfeller hvor artroskopi er frarådet eller ikke tillatt. De kjente og mulige bivirkningene under en artroskopi prosedyre 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 flytter du ringen på hann-Luer-koblingen bakover (Fig. I.a og I.b); deretter føres hannkonusen på hann-Luer-koblingen inn i hunnkonusen på hunn-Luer-koblingen til den stopper (Fig. II.a og II.b); deretter flyttes ringen forover og skrus inn på gjengene til hunn-Luer-koblingen (Fig. III.a og III.b).

ADVARSEL

1. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.
2. Steriliteten bevares kun dersom riktige prosedyrer for oppsett og slangebytte er fulgt i samsvar med bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785) .
3. Se og les bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785) for informasjon om riktig bruk.
4. 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. Bytt slangen i tilfelle svikt eller variasjon i ytelsen.
6. Vær forsiktig når du setter inn eller fjerner den blå koblingen: Ikke sett inn eller fjern den blå koblingen mens det er trykk i settet, for å unngå å deformere de hvite silikonmembranene på trykksensorene til pumpen.

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

BRUKSANVISNING

1. Åpne pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.



Pumpen skal stå i standby når du setter opp denne 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 nær slangen tilegnet artroskopihylsen/kanylen er åpen (og eventuelt åpner klemmen)
4. Den sterile operasjonssykepleieren holder den røde enden («Luer-Lock») og overleverer resten av slangen med de to spikene til den ikke-sterile operasjonssykepleieren
5. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren lukker de to klemmene på slangene tilegnet tilkoblingen med saltvannspose, fjerner alle hettene på spikene og setter spikene i saltvannspose



Sett inn den blå koblingen kun dersom membranene ikke er trykksatt. Ikke berør de hvite silikonmembranene på trykksensorene til pumpen.



Unngå å berøre trykksensorene

6. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter den blå koblingen på slangen inn i braketten med blå indikator (høyre åpning)
7. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren plasserer og sentrerer slangen rundt rullehodet.



Ikke vri slangen.

8. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren trekker slangen stramt til gjennom den venstre åpningen i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning)
9. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten på irrigasjonssiden (venstre åpning)
10. Den sterile operasjonssykepleieren tilkobler den røde enden («Luer-Lock») på Sett med Tilstrømmingsslange til artroskopihylsen (se Fig. I.a, II.a, III.a og advarslene for riktig tilkobling av hann-Luer-koblingen)

ETTER AT ALLE SLANGESETTENE ER INSTALLERT

- I. Den sterile operasjonssykepleieren åpner stoppekranen på artroskopihylsen/kanylen
- II. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren åpner en av klemmene på den proksimale enden av Sett med Tilstrømmingsslange (ref. 72205355) som er tilkoblet saltløsningsslangene.
- III. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren trykker på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) når man er klar til å fylle irrigasjonsslangen.
- IV. Når all luft er fjernet fra irrigasjonsslangen, trykker den ikke-sterile operasjonssykepleieren igjen på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352)

SLUTTEN PÅ OPERASJONSDAGEN

- I. Slå av væskestyringen og kontroller at membranene på den blå koblingen ikke er trykksatt
- II. Lukk alle klemmene, ta spikene ut av 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

Enheten tillför endast 0,9 % saltlösning (spolningsvätska) från påsarna till artroskopiröret/kanylen. Denna används enbart tillsammans med DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) vid artroskopiska ingrepp.

INDIKATIONER

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

KONTRAINDIKATION

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

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

LEVERANSINFORMATION

Engångsprodukt, steriliserad med etylenoxid. Slangarna förblir sterila så länge som förpackningen förblir oöppnad 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 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 (Fig. VII.a och VII.b). Sedan förs ringen framåt och skruvas fast på Luer-honkontaktens skruvgångor (Fig. VIII.a och VIII.b).

VARNING

1. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.
2. Steriliteten bevaras endast om korrekta installations- och slangutbytesförfaranden har åtföljts i enlighet med DOUBLEFLO-pumpens instruktionsmanual (Ref. 104785).
3. Läs igenom DOUBLEFLO-pumpens instruktionsmanual (Ref. 104785) för korrekt användning.
4. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Den har inte utformats för återanvändning eller omsterilisering. Reprocessing kan leda till förändringar i materialets egenskap 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. Byt ut slangen vid funktionsfel eller vid variationer i dess prestanda.
6. Var försiktig när den blåa kontakten förs in eller avlägsnas. För inte in eller avlägsna den blåa kontakten när det finns tryck inuti för att undvika att de vita silikonmembranen på pumpens trycksensorer deformeras.

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

BRUKSANVISNING

1. Öppna förpackningen med hjälp av aseptisk teknik.



Pumpen bör vara i standby-läge när denna slang 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 närmast den slang som är avsedd för artroskopiörret/kanylen är öppen (i annat fall ska den öppnas)
4. Operationssköterskan behåller den röda änden (Luer-Lock) och ger resten av slangarna med de två spikarna till den cirkulerande sköterskan
5. Den cirkulerande sköterskan stänger de två klämmorna på slangarna som är dedikerade åt kopplingen med saltlösningssåsar, avlägsnar alla skyddslock på spikarna och ansluter spikarna till såsarna med saltlösning



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

Rör inte de vita silikonmembranen på pumpens trycksensorer.



Undvik att röra vid trycksensorerna.

6. Den cirkulerande sköterskan för in den blåa kontakten från slangens in i hållaren med den blåa indikatorn (höger öppning)
7. Den cirkulerande sköterskan placerar och centrerar slangens runt rullhuvudet.



Vrid inte slangens.

8. Den cirkulerande sköterskan drar slangens tätt igenom den vänstra öppningen på den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning)
9. Den cirkulerande sköterskan för in den vita kontakten från slangens in i den svarta hållaren på spolningssidan (vänster öppning)
10. Operationssköterskan ansluter den röda änden (Luer-Lock-kontakten) från patientslanguppsättningen till artroskopiörret (se Fig. I.a, II.a, III.a och varningar för att korrekt ansluta en Luer-hankontakt)

EFTER ATT ALLA SLANGSET ÄR INSTALLERADE

- I. Operationssköterskan öppnar artroskopiörret/kanylkransen
- II. Den cirkulerande sköterskan öppnar en av klämmorna på inflödesslanguppsättningens proximala ände (Ref. 72205355) som är kopplat till saltlösningssåsarna.
- III. Den cirkulerande sköterskan trycker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) när hen är redo att börja fylla spolningsslangens
- IV. När spolningsslangens har tömts på luft trycker den cirkulerande sköterskan återigen på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352)

I SLUTET AV OPERATIONS DAGEN

- I. Slå av vätskehanteringen och säkerställ att membranens på den blåa kontakten inte är satta under tryck
 - II. Stäng alla klämmor, avlägsna spikarna från såsarna med saltlösning och öppna sedan klämman närmast den röda Luer-Lock-kontakten och koppla loss de vita och blåa kontaktens från fästena
- Se instruktionsmanualen till DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 104785) för mer information.



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anordningen tilfører udelukkende 0,9 % saltvandsopløsning (skyllevæske) fra poserne til artroskopihylstret/-kanylen. Denne anordning bruges udelukkende med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) under artroskopiske indgreb.

INDIKATION

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

KONTRAINDIKATIONER

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

LEVERINGSDETALJER

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, bevæges ringen på han-Luer-stikket bagud (fig. I.a og I.b). Derefter indføres haneglen på han-Luer-konnektoren i huneglen på hun-Luer-konnektoren til stoppunktet (fig. II.a og II.b), efterfulgt af en bevægelse af ringen fremad, hvor den skrues fast på gevindet på hun-Luer-konnektoren (fig. III.a og III.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. Udskift slangerne i tilfælde af funktionsforstyrrelser eller udsving i ydeevnen.
6. Vær forsigtig, når den blå konnektor indsættes eller fjernes: indsæt, eller fjern ikke den blå konnektor under tryk, for at undgå at deformere de hvide silikonemembraner på pumpens tryksensorer.

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

BRUGSANVISNING

1. Åbn emballagen med anvendelse af aseptiske teknikker.



Pumpen skal være på standby under opsætning af denne slange.

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 i nærheden af slangen til artroskopi-hylstret/-kanylen er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
4. Operationssygeplejersken skal beholde den røde ende ("Luer-Lock") og give resten af slangen med de to studser til den assisterende sygeplejerske
5. Den assisterende sygeplejerske skal lukke de to klemmer på slangen, som er forbindelsen til saltvandsposerne, fjerne alle hætter på studserne og koble studserne til poserne med saltvandsopløsning



Indsæt kun den blå konektor, hvis membranerne ikke er under tryk. Berør ikke de hvide silikonemembraner på pumpens tryksensorer.



Undgå at berøre tryksensorerne

6. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte den blå konektor fra slangen i beslaget med den blå indikator (højre åbning)
7. Den assisterende sygeplejerske skal placere og centrere slangen rundt om rullens hoved.



Drej ikke slangen.

8. Den assisterende sygeplejerske skal trække slangen tæt gennem den venstre åbning på det sorte beslag til skylningssiden (venstre åbning)
9. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte den hvide konektor fra slangen til det sorte beslag på skylningssiden (venstre åbning)
10. Operationssygeplejersken skal slutte den røde ende ("Luer-Lock") fra indløbsslangesættet til artroskopi-hylstret (se fig. I.a, II.a, III.a og advarslerne for instruktioner om korrekt tilslutning af han-Luer-konnektoren)

NÅR ALLE SLANGESÆT ER INSTALLERET

- I. Operationssygeplejersken åbner stophanen til artroskopi-hylstret/-kanylen
- II. Den assisterende sygeplejerske skal åbne en af klemmerne på den proksimale ende af indløbsslangesættet (ref. 72205355), som er tilsluttet poserne med saltvandsopløsning.
- III. Den assisterende sygeplejerske trykker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352), når man er klar til at begynde at fylde skylleslangen.
- IV. Når skylleslangen er tømt for luft, skal den assisterende sygeplejerske igen trykke på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352)

SLUT PÅ OPERATIONS DAGEN

- I. Sluk for væskehåndteringen og sørg for, at membranerne i den blå konektor 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

Laitteella jaetaan yksinomaan 0,9-prosentista keittosuolaliuosta (huuhteluliuosta) pusseista artroskopiaholkkiin/kanyyliin. Tätä laitetta käytetään yksinomaan yhdessä DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) kanssa arthoskopiatoimenpiteiden 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 artroskopiastavaroitetaan 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 naaraspuoliseen luer-liittimeen siirtämällä urospuolisen luer-liittimen rengasta taaksepäin (kuva I.a ja I.b); sitten urospuolisen luer-liittimen ulkokierteinen kartio viedään naaraspuolisen luer-liittimen sisäkierteiseen kartioon pysäyttimeen asti (kuva II.a ja II.b). Sitten rengasta siirretään eteenpäin ja rengas kierretään naaraspuolisen luer-liittimen ruuvikierteeseen (kuva III.a ja III.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. Vaihda letku uuteen, jos ilmenee toimintahäiriö tai vaihtelua suorituskyvyssä.
6. Ole varovainen, kun asetat tai poistat sinisen yhdistäjän: älä aseta tai poista sinistä yhdistäjää, kun sisällä on painetta, jotta pumpun paineanturien valkoiset silikonikalvot eivät muuta muotoaan.

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

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa pakkaus aseptista tekniikkaa käyttäen.



Pumpun tulee olla valmiustilassa, kun tätä letkua asetetaan.

2. Valvova hoitaja avaa ulkopakkauksen avauskielekettä käyttäen.
3. Leikkaushoitaja ottaa letkusetin sisäpakkauksesta ja varmistaa, että puristin on avattu lähellä letkua, joka on varattu artroskopiaholkkia/kanyyliä varten (muussa tapauksessa puristin on avattava).
4. Leikkaushoitaja pitää punaisen pään (Luer-Lock-liitäntä) ja ojentaa letkun muun, kaksi piikkiä sisältävän osan valvovalle hoitajalle.
5. Valvova hoitaja sulkee kaksi puristinta letkuissa, jotka on tarkoitettu keittosuolaliuospusseihin yhdistettäväksi. Hän poistaa piikkien korkit ja yhdistää piikit keittosuolaliuospusseihin.



Aseta sininen yhdistäjä paikalleen vain, jos kalvoja ei ole paineistettu. Älä kosketa pumpun paineanturien valkoisia silikonikalvoja.



Vältä kosketusta paineantureihin.

6. Valvova hoitaja asettaa letkun sinisen yhdistäjän pidikkeeseen, jossa on sininen merkkivalo (oikeanpuoleinen aukko).
7. Valvova hoitaja asettaa ja keskittää letkun telapään ympärille.



Älä kierrä letkua.

8. Valvova hoitaja vetää letkun kireälle mustan pidikkeen vasemman aukon läpi huuhtelupuolella (vasen aukko).
9. Valvoja hoitaja vie valkoisen yhdistäjän letkusta huuhtelupuolen mustaan pidikkeeseen (vasen aukko).
10. Leikkaushoitaja liittää tulovirtausletkusarjan punaisen pään (Luer-Lock-liitäntä) artroskopiaholkkiin (katso kuva I.a, II.a, III.a sekä varoitukset, joissa kerrotaan urospuolisen luer-liittimen asianmukaisesta liittämisestä).

KUN KAIKKI LETKUSETIT ON ASENNETTU

- I. Leikkaushoitaja avaa artroskopiaholkin/kanyylin sulkuhanan.
- II. Valvova hoitaja avaa yhden puristimista keittosuolaliuospusseihin liitetyn tulovirtausletkusarjan (ref. 72205355) proksimaalisessa päässä.
- III. Valvova hoitaja painaa DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta, kun hän on valmis aloittamaan huuhteluletkun täyttämisen.
- IV. Kun huuhteluletkusta on poistettu ilma, valvova hoitaja painaa uudelleen DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta.

LEIKKAUSPÄIVÄN LOPUSSA

- I. Sammuta nesteen hallinta ja varmista, että sinisen yhdistäjän kalvot eivät ole paineistettuja.
- II. Sulje kaikki puristimet ja poista piikit keittosuolaliuospusseista. Avaa sitten puristin punaisen Luer-Lock-liitäntän 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 **E0**

EN
Sterilized using ethylen oxide

IT
Sterilizzato con ossido di etilene

TR
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

NO
Sterilisert ved bruk av etylenoksid

DE
Mit Ethylenoxid sterilisiert

FR
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

PL
Steryliżowane tlenkiem etylenu

SV
Steriliserad med etylenoxid

FI
Steriloitu eteenioksidilla

NL
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

ES
Esterilizado con óxido de etileno

PT
Esterilizado por óxido de etileno

DA
Steriliseret med ethylenoxid



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

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

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



EN
Manufacturer
IT
Fabbrikante
TR
Üretici
NO
Produsent

DE
Hersteller
FR
Fabricant
PL
Wytwórca
SV
Tillverkare
FI
Valmistaja

NL
Fabrikant
ES
Fabricante
PT
Fabricante
DA
Producent



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

DE
Nicht resterilisieren
FR
Ne pas restériliser
PL
Nie steryliżować 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	DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata	FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ES No utilizar si el envase está dañado
TR Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
NO Må ikke brukes hvis pakningen er skadet	SV Får inte användas om förpackningen är skadad	DA Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	FI Steriloitu eteenioksidilla	



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



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



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



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



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



EN

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

DE

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

NL

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

IT

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

FR

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

ES

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

TR

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

PL

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

PT

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

NO

Forsiktig: Føderal lovgivning i USA begrenser denne pumpen til salg av eller på forordning fra en lege

SV

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

DA

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

EN

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



EN

Distributor

DE

Verteiler

NL

Verdelers

IT

Distributore

FR

Distributeur

ES

Distribuidor

TR

Distribütör

PL

Dystrybutor

PT

Distribuidor

NO

Distributør

SV

Distributör

DA

Distributør

FI

Jakelija

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