

DOUBLEFLO

Inflow/Outflow Pump

Instruction Manual

104614_H | April, 2021

REF.72205356

OUTFLOW TUBE SET

ASPIRATIONSSCHLAUCH-SET

ASPIRATIESLANGENSET

SET DI TUBI DI ASPIRAZIONE

TUBULURE D'ASPIRATION

TUBULADURA DE ASPIRACIÓN

EMME BORU SETİ

PRZEWÓD SSĄCY

TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO

SETT MED UTSTRØMMINGSSLANGE

UTFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING

UDLØBSSLANGESÆT

LÄHTÖVIRTAUSLETKUSARJA

EN

DE

NL

IT

FR

ES

TR

PL

PT

NO

SV

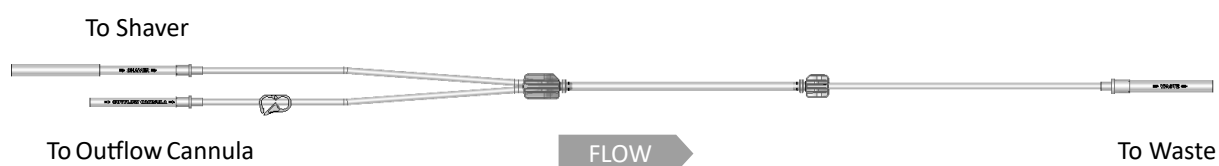
DA

FI

CE 0459

OUTFLOW TUBE SET

REF. 72205356



EN	OUTFLOW TUBE SET	4
DE	ASPIRATIONSSCHLAUCH-SET	6
NL	ASPIRATIESLANGENSET	8
IT	SET DI TUBI DI ASPIRAZIONE	10
FR	TUBULURE D'ASPIRATION	12
ES	TUBULADURA DE ASPIRACIÓN	14
TR	EMME BORU SETİ	16
PL	PRZEWÓD SSĄCY	18
PT	TUBAGEM DE ASPIRAÇÃO	20
NO	SETT MED UTSTRØMMINGSSSLANGE	22
SV	UTFLÖDESSLANGUPPSÄTTNING	24
DA	UDLØBSSLANGESÆT	26
FI	LÄHTÖVIRTAUSLETKUSARJA	28

INDICATIONS FOR USE

The device is intended to be used exclusively in conjunction with the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) during arthroscopic procedure and is used to remove the fluid in the joint via the cannula or a shaver.

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

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.

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 is opened (otherwise, open the clamp)
4. The scrub nurse hands the tube end marked "WASTE" to the circulating nurse
5. The circulating nurse inserts the "WASTE" end into the waste collection system
6. The circulating nurse inserts the orange connector of the tubing into the bracket with orange indicator (left opening)
7. The circulating nurse places and centers the tubing around the suction pump head.
8. The circulating nurse inserts the white connector from the tubing into the black bracket (right opening)



Do not twist the tube.

9. The circulating nurse inserts the "OUTFLOW CANNULA" tube into the right side of the pinch valve
10. The circulating nurse inserts the "SHAVER" tube into the left side of the pinch valve



Make sure the DOUBLEFLO pump is positioned such that the "OUTFLOW CANNULA" tube and "SHAVER" tube hang vertically and the shelf does not interfere.

11. The scrub nurse connects the tubing end marked "OUTFLOW CANNULA" onto the cannula
12. The scrub nurse connects the tubing end marked "SHAVER" onto the shaver device

ONCE ALL TUBE SETS ARE INSTALLED

- I. The circulating nurse opens one of the clamps of the Day Tube Set (Ref. 72205353) or Inflow Tube Set connected to the saline bags.
- II. The circulating nurse presses the "START/STOP" button of the DOUBLEFLO Pump (Ref. 72205352) when ready to begin to fill the irrigation tubing.
- III. The scrub nurse opens the arthroscopy sheath / cannula stopcock.

END OF OPERATING DAY

- I. Drain the tubing and disconnect the accessories
- II. Disconnect the white connector from the bracket, the "OUTFLOW CANNULA" and "SHAVER" end marked from the pinch valve then the orange connector from the bracket

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) während eines arthroskopischen Eingriffs vorgesehen und dient zur Entfernung der Flüssigkeit im Gelenk über die Kanüle oder einen Shaver.

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

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.

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 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 übergibt das mit „WASTE“ gekennzeichnete Schlauchende an die zirkulierende Pflegekraft
5. Die zirkulierende Pflegekraft führt das „WASTE“-Ende in das Entsorgungssystem ein
6. Die zirkulierende Pflegekraft steckt den orangefarbenen Konnektor des Schlauchs in die Halterung mit orangefarbener Funktionsleuchte (linke Öffnung)
7. Die zirkulierende Pflegekraft platziert und zentriert den Schlauch um den Saugpumpenkopf.
8. Die zirkulierende Pflegekraft steckt den weißen Konnektor des Schlauchs in die schwarze Halterung (rechte Öffnung)



Verdrehen Sie den Schlauch nicht.

9. Die zirkulierende Pflegekraft führt den „OUTFLOW CANNULA“-Schlauch (ABFLUSSKANÜLE) in die rechte Seite des Abklemmventils ein
10. Die zirkulierende Pflegekraft führt den „SHAVER“-Schlauch in die linke Seite des Quetschventils ein



Stellen Sie sicher, dass die DOUBLEFLO-Pumpe so positioniert ist, dass der „OUTFLOW CANNULA“-Schlauch und der „SHAVER“-Schlauch senkrecht hängen und dass der Ständer nicht stört.

11. Die OP-Pflegekraft schließt das mit „OUTFLOW CANNULA“ markierte Schlauchende an die Kanüle an
12. Die OP-Pflegekraft schließt das mit „SHAVER“ markierte Schlauchende an das Shaver-Produkt an

SOBALD ALLE SCHLAUCHSETS INSTALLIERT SIND

- I. Die zirkulierende Pflegekraft öffnet eine der Klemmen des Tagesschlauch-Sets (Ref. 72205353) oder Zuflussschlauch-Sets, die an die Kochsalzbeutel angeschlossen sind.
- II. Die zirkulierende Pflegekraft drückt die „START/STOP“-Taste der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 72205352), wenn sie bereit ist, mit dem Füllen des Spülschlauchs zu beginnen.
- III. Die OP-Pflegekraft öffnet den Absperrhahn der Arthroskopiehülse/Kanüle.

ENDE DES OPERATIONSTAGES

- I. Entleeren Sie die Schläuche und trennen Sie das Zubehör
 - II. Trennen Sie den weißen Konnektor von der Halterung, das mit „OUTFLOW CANNULA“ (ABFLUSSKANÜLE) und „SHAVER“ markierte Ende vom Quetschventil und dann den orangefarbenen Anschluss von der Halterung
- Weitere Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanweisung der DOUBLEFLO-Pumpe (Ref. 104785).



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik in combinatie met de DOUBLEFLO-pomp (Ref. 72205352) tijdens een artroscopische procedure en wordt gebruikt om de vloeistof in het gewricht te verwijderen via de canule of een scheerkop.

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

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.

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 binnenverpakking en zorgt ervoor dat de klem is geopend (anders de klem openen)
4. De operatieverpleegkundige overhandigt het buisuiteinde met de aanduiding «WASTE» aan de dienstdoende verpleegkundige
5. De dienstdoende verpleegkundige steekt het uiteinde «WASTE» in het afvalinzamelsysteem
6. De dienstdoende verpleegkundige steekt de oranje connector van de buis in de beugel met oranje indicator (opening links)
7. De dienstdoende verpleegkundige plaatst en centreert de buis rond de kop van de zuigpomp.
8. De dienstdoende verpleegkundige steekt de witte connector van de buis in de zwarte beugel (opening rechts)



Draai de buis niet.

9. De dienstdoende verpleegkundige brengt de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule)-buis in de rechterkant van het knijpventiel
10. De dienstdoende verpleegkundige brengt de «SHAVER» (scheerkop)-buis in de linkerkant van het knijpventiel



Zorg ervoor dat de DOUBLEFLO-pomp zo wordt geplaatst dat de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule)-buis en de «SHAVER» (scheerkop)-buis verticaal hangen en dat de plank niet hindert.

11. De operatieverpleegkundige sluit het uiteinde van de buis met de aanduiding «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule) aan op de canule
12. De operatieverpleegkundige sluit het buisuiteinde gemarkeerd met «SHAVER» (scheerkop) aan op het scheerapparaat

ZODRA ALLE BUIZENSETS ZIJN GEÏNSTALLEERD

- I. De dienstdoende verpleegkundige opent een van de klemmen van de Dagslangenset (Ref. 72205353) of de Irrigatieslangenset die is aangesloten op de zakken met zoutoplossing.
- II. 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.
- III. De operatieverpleegkundige opent de artroscopiehuls/-canule plugkraan.

EINDE VAN OPERATIEDAG

- I. Tap de buis af en koppel de accessoires los
 - II. Koppel de witte connector los van de beugel, de «OUTFLOW CANNULA» (afvoercanule) en het «SHAVER» (scheerkop)-uiteinde gemarkeerd van het knijpventiel en vervolgens de oranje connector van de beugel
- 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) nell'ambito di procedure artroscopiche e trova impiego per rimuovere il liquido nell'articolazione attraverso la cannula o lo shaver.

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

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.

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 consegna l'estremità del tubo con la dicitura "WASTE" al personale infermieristico di sala
5. Il personale infermieristico di sala inserisce l'estremità "WASTE" nel sistema di raccolta dei rifiuti
6. Il personale infermieristico di sala inserisce il connettore arancione dal tubo nella staffa con l'indicatore arancione (apertura sinistra)
7. Il personale infermieristico di sala posiziona e centra il tubo attorno alla testa della pompa di aspirazione.
8. Il personale infermieristico di sala inserisce il connettore bianco dal tubo nella staffa nera (apertura destra)



Non ruotare il tubo.

9. Il personale infermieristico di sala inserisce il tubo "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO) nel lato destro della valvola a manicotto
10. Il personale infermieristico di sala inserisce il tubo "SHAVER" (SHAVER) nel lato sinistro della valvola a manicotto



Accertarsi che la pompa DOUBLEFLO sia posizionata in modo tale che il tubo "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO) e il tubo "SHAVER" (SHAVER) pendano in posizione verticale e che il ripiano non interferisca.

11. Il personale infermieristico strumentista collega l'estremità del tubo con la dicitura "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO) sulla cannula
12. Il personale infermieristico strumentista collega l'estremità del tubo con la dicitura "SHAVER" (SHAVER) sul dispositivo shaver

DOPO AVERE INSTALLATO TUTTI I SET DI TUBI

- I. Il personale infermieristico di sala apre uno dei morsetti del Set di Tubi Giornaliero (Rif. 72205353) o Set di Tubi d'Irrigazione collegato alle sacche di soluzione fisiologica.
- II. 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.
- III. Il personale infermieristico strumentista apre il rubinetto della guaina / cannula per artroscopia.

FINE DELLA GIORNATA OPERATORIA

- I. Drenare il tubo e scollegare gli accessori
- II. Scollegare il connettore bianco dalla staffa, l'estremità "OUTFLOW CANNULA" (CANNULA DI EFFLUSSO) e "SHAVER" (SHAVER) con la dicitura dalla valvola di ritegno, quindi il connettore arancione dalla staffa

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) pendant la procédure d'arthroscopie et sert à éliminer le liquide de l'articulation par le biais de la canule ou d'un shaver.

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

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 tubulures 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.

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 remet l'extrémité du tube marquée « WASTE » (Élimination des déchets) à l'infirmier de bloc opératoire circulant
5. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère l'extrémité du tube marqué « WASTE » dans le système de collecte des déchets
6. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le connecteur orange de la tubulure dans l'étrier ayant l'indicateur orange (ouverture à gauche)
7. L'infirmier de bloc opératoire circulant positionne et centre la tubulure autour de la tête de la pompe d'aspiration.
8. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le connecteur blanc de la tubulure dans le support noir (ouverture droite)



Ne pas tordre le tube.

9. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » (Canule de sortie) dans le côté droit de la valve à pincement
10. L'infirmier de bloc opératoire circulant insère le tube marqué « SHAVER » dans le côté gauche de la valve à pincement



S'assurer que la pompe DOUBLEFLO est positionnée de telle sorte que le tube marqué « OUTFLOW CANNULA » et le tube marqué « SHAVER » pendent verticalement et que la tablette n'interfère pas.

11. L'infirmier instrumentiste connecte l'extrémité de la tubulure marquée « OUTFLOW CANNULA » à la canule
12. L'infirmier instrumentiste connecte la tubulure marquée « SHAVER » au shaver

UNE FOIS QUE TOUTES LES TUBULURES SONT INSTALLÉES

- I. L'infirmier de bloc opératoire circulant ouvre les clamps de la Tubulure Journalière (Réf. 72205353) ou de la Tubulure d'Irrigation connecté aux poches de solution saline.
- II. 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.
- III. L'infirmier instrumentiste ouvre le robinet de la chemise / canule de l'arthroscope.

FIN DE LA JOURNÉE DE CHIRURGIE

- I. Purger la tubulure et déconnecter les accessoires
 - II. Déconnecter le connecteur blanc du support, l'extrémité du tube marqué « OUTFLOW CANNULA » et de celui marqué « SHAVER » de la valve à pincement, puis le connecteur orange de l'étrier
- Pour plus d'informations, consulter le manuel d'utilisation de la pompe DOUBLEFLO (Réf. 104785).



INDICACIONES

El dispositivo está indicado para utilizarse exclusivamente junto con la bomba DOUBLEFLO (Ref. 72205352) durante un procedimiento artroscópico y se usa para extraer el líquido en la articulación a través de la cánula o un resector.

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

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.

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 esté abierta (de lo contrario, abra la pinza)
4. El enfermero instrumentista entrega el extremo del tubo marcado con "WASTE" al enfermero circulante
5. El enfermero circulante inserta el extremo "WASTE" en el sistema de recogida de residuos
6. El enfermero circulante inserta el conector naranja del tubo en el soporte con el indicador naranja (apertura de la izquierda)
7. El enfermero circulante coloca y centra el tubo alrededor del cabezal de la bomba de aspiración.
8. El enfermero circulante inserta el conector blanco del tubo en el soporte negro (apertura de la derecha)



No retuerza el tubo.

9. El enfermero circulante inserta el tubo de "OUTFLOW CANNULA" (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) en el lado derecho de la válvula de pinzamiento
10. El enfermero circulante inserta el tubo de "SHAVER" (RESECTOR) en el lado izquierdo de la válvula de pinzamiento



Asegúrese de que la bomba DOUBLEFLO esté colocada de tal forma que el tubo de "OUTFLOW CANNULA" (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) y el tubo de "SHAVER" (RESECTOR) cuelguen verticalmente y el estante no interfiera.

11. El enfermero instrumentista conecta el extremo del tubo marcado con "OUTFLOW CANNULA" (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) en la cánula
12. El enfermero instrumentista conecta el extremo del tubo marcado con "SHAVER" (RESECTOR) en el dispositivo resector

UNA VEZ QUE TODOS LOS CONJUNTOS DE TUBOS ESTÁN INSTALADOS

- I. El enfermero circulante abre una de las pinzas de la Tubuladura Diaria (Ref. 72205353) o la Tubuladura de Irrigación conectada a las bolsas de solución salina.
- II. 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.
- III. El enfermero instrumentista abre la vaina de artroscopia/llave de paso de la cánula.

FINAL DEL DÍA OPERATIVO

- I. Drene el tubo y desconecte los accesorios
 - II. Desconecte el conector blanco del soporte, el extremo marcado con "OUTFLOW CANNULA" (CÁNULA DE FLUJO DE SALIDA) y "SHAVER" (RESECTOR) de la válvula de pinzamiento y luego el conector naranja del soporte
- Para obtener más detalles, consulte el manual de instrucciones de la bomba DOUBLEFLO (Ref. 104785).



KULLANIM ENDİKASYONLARI

Cihazın, artroskopi prosedürleri sırasında yalnızca DOUBLEFLO Pompa (Ref. 72205352) ile bağlantılı olarak kullanılması amaçlanmıştır ve cihaz, kanül veya shaver yoluyla sıvıyı eklemekten çıkarmak için 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

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 işlemden geçirme, materyal özelliklerinde deformasyon ve materyal bozulması gibi değişikliklere sebep olarak cihaz gücünü etkileyebilir ve cihaz performansını tehlikeye sokabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işlemden 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.

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 beklemeyecektir.

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, klempin açar)
4. Steril hemşire, "WASTE" işaretli tüp ucunu sirküle hemşireye verir
5. Sirküle hemşire, "WASTE" ucunu atık toplama sistemine takar
6. Sirküle hemşire, tüpün turuncu konektörünü turuncu göstergeli bağlantı yerine (sol açıklık) takar
7. Sirküle hemşire, tüpü vakum pompası başlığının çevresine ortalayarak yerleştirir.
8. Sirküle hemşire, tüpün beyaz konektörünü siyah bağlantı yerine (sağ açıklık) takar



Tüpü döndürmeyin.

9. Sirküle hemşire "OUTFLOW CANNULA" (ÇIKIŞ KANÜLÜ) tüpünü sıkıştırma vanasının sağ tarafına takar
10. Sirküle hemşire "SHAVER" tüpünü sıkıştırma vanasının sol tarafına takar



DOUBLEFLO pompanın, "OUTFLOW CANNULA" (ÇIKIŞ KANÜLÜ) tüpü ve "SHAVER" tüpü dikey sarkacak şekilde ve raf araya girmeyecek şekilde yerleştirildiğinden emin olunuz.

11. Steril hemşire, "OUTFLOW CANNULA" işaretli tüp ucunu kanüle bağlar
12. Steril hemşire "SHAVER" işaretli tüp ucunu bir shaver cihazına bağlar

TÜM TÜP SETLERİ KURULDUKTAN SONRA

- I. Sirküle hemşire, Günlük Boru Setinin (Ref. 72205353) veya salin torbalarına bağlı Giriş Boru Setinin klemplerinden birini açar.
- II. Sirküle hemşire, irigasyon tüpünü doldurmaya hazır olduğunda DOUBLEFLO Pompanın (Ref. 72205352) "START/STOP" düğmesine basar.
- III. Steril hemşire, artroskopik trokar / kanül vanasını açar.

OPERASYON GÜNÜNÜN SONU

- I. Tüpü boşaltın ve aksesuarların bağlantısını kesin
 - II. Beyaz konektörü bağlantı yerinden çıkartın, "OUTFLOW CANNULA" (ÇIKIŞ KANÜLÜ) ve "SHAVER" işaretli uçları sıkıştırma vanasından çıkartın ve ardından turuncu konektörü bağlantı yerinden çıkartın
- Daha fazla detay için DOUBLEFLO pompa kullanım kılavuzuna (Ref. 104785) bakınız.



WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób jest przeznaczony do używania wyłącznie w połączeniu z pompą DOUBLEFLO (Ref. 72205352) podczas zabiegów artroskopowych i służy do usuwania płynu ze stawu poprzez kaniulę lub shaver.

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

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.

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 podaje koniec drenu z oznaczeniem „WASTE” pielęgniarce operacyjnej.
5. Pielęgniarka operacyjna wkłada koniec z oznaczeniem „WASTE” do systemu zbierania odpadów.
6. Pielęgniarka operacyjna wkłada pomarańczowe złącze drenu do mocowania z pomarańczowym wskaźnikiem (lewy otwór).
7. Pielęgniarka operacyjna umieszcza i wyśrodkowuje dren wokół głowicy pompy ssącej.
8. Pielęgniarka operacyjna wkłada białe złącze drenu do czarnego mocowania (prawy otwór).



Nie skręcać drenu.

9. Pielęgniarka operacyjna wkłada dren z oznaczeniem „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) do prawej strony zaworu zaciskowego.
10. Pielęgniarka operacyjna wkłada dren z oznaczeniem „SHAVER” do lewej strony zaworu zaciskowego.



Należy zadbać o to, aby pompa DOUBLEFLO była ustawiona w taki sposób, aby dreny „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) i „SHAVER” zwisały pionowo i aby półka nie zakłócała tego położenia.

11. Instrumentariuszka podłącza koniec drenu z oznaczeniem „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) do kaniuli
12. Instrumentariuszka podłącza koniec drenu z oznaczeniem „SHAVER” do shavera

PO ZAINSTALOWANIU WSZYSTKICH ZESTAWÓW DRENÓW

- I. Pielęgniarka operacyjna otwiera jeden z zacisków dziennego zestawu drenów (Ref. 72205353) lub zestawu drenów dopływowych podłączonego do worków z roztworem soli fizjologicznej.
- II. Pielęgniarka operacyjna naciska przycisk „START/STOP” na pompie DOUBLEFLO (Ref. 72205352) w momencie uzyskania gotowości do rozpoczęcia napełniania drenów irygacyjnych.
- III. Instrumentariuszka otwiera kranik odcinający koszulki / kaniuli artroskopowej.

KONIEC DNIA ZABIEGOWEGO

- I. Należy opróżnić dreny i odłączyć akcesoria.
 - II. Odłączyć białe złącze od mocowania, wyjąć końcówki z oznaczeniami „OUTFLOW CANNULA” (KANIULA ODPŁYWOWA) i „SHAVER” z zaworu zaciskowego, a następnie odłączyć pomarańczowe złącze od mocowania.
- 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) durante procedimentos artroscópicos e é utilizado para remover o fluido na articulação através da cânula ou de um raspador.

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

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.

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 está aberta (caso contrário, abre a braçadeira)
4. O enfermeiro instrumentista entrega a extremidade do tubo marcada "WASTE" ao enfermeiro circulante
5. O enfermeiro circulante insere a extremidade "WASTE" no sistema de recolha de resíduos
6. O enfermeiro circulante insere o conector laranja da tubagem no suporte com o indicador laranja (abertura da esquerda)
7. O enfermeiro circulante coloca e centra a tubagem à volta da cabeça de sucção do equipamento.
8. O enfermeiro circulante insere o conector branco da tubagem no suporte preto (abertura da direita)



Não torça o tubo.

9. O enfermeiro circulante insere o tubo "OUTFLOW CANNULA" ("CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA") no lado direito da válvula de estrangulamento
10. O enfermeiro circulante insere o tubo "SHAVER" ("RASPADOR") no lado esquerdo da válvula de estrangulamento



Certifique-se de que o equipamento DOUBLEFLO está posicionado de forma a que o tubo "OUTFLOW CANNULA" ("CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA") e o tubo "SHAVER" ("RASPADOR") estão pendurados verticalmente e de que a prateleira não interfere.

11. O enfermeiro instrumentista liga a extremidade da tubagem marcada "OUTFLOW CANNULA" ("CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA") à cânula
12. O enfermeiro instrumentista liga a extremidade da tubagem marcada "SHAVER" ("RASPADOR") ao dispositivo raspador

ASSIM QUE TODOS OS CONJUNTOS DE TUBOS ESTEJAM INSTALADOS

- I. O enfermeiro circulante abre uma das braçadeiras da Tubagem Diária (Ref. 72205353) ou da Tubagem de Irrigação ligada aos sacos de solução salina.
- II. O enfermeiro circulante prime o botão "START/STOP" do Equipamento DOUBLEFLO (Ref. 72205352) quando estiver pronto a começar a encher a tubagem de irrigação.
- III. O enfermeiro instrumentista abre a torneira da bainha / cânula de artroscopia.

FIM DO DIA DE CIRÚRGICO

- I. Drene a tubagem e desligue os acessórios
- II. Desligue o conector branco do suporte, a extremidade marcada "OUTFLOW CANNULA" ("CÂNULA DE FLUXO DE SAÍDA") e "SHAVER" ("RASPADOR") da válvula de compressão e depois o conector laranja do suporte

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



INDIKASJONER FOR BRUK

Utstyret er tiltenkt å brukes kun sammen med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) under artroskopisk prosedyre og brukes til å fjerne væsken i leddet kanylen eller en høvel.

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 artroskopiprocedyre 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

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 materialeegenskaper 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.

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 er åpen (og eventuelt åpner klemmen)
4. Den sterile operasjonssykepleieren overleverer slangeenden merket «WASTE» til den ikke-sterile operasjonssykepleieren
5. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter «WASTE»-enden inn i avfallsinnsamlingssystemet
6. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter den oransje koblingen på slangen inn i braketten med oransje indikator (venstre åpning)
7. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren plasserer og sentrerer slangen rundt sugepumpehodet.
8. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter den hvite koblingen fra slangen inn i den svarte braketten (høyre åpning)



Ikke vri slangen.

9. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen inn i høyre side på klemventilen
10. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren setter «SHAVER» (HØVEL)-slangen inn i venstre side på klemventilen



Kontroller at DOUBLEFLO-pumpen er plassert slik at «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)-slangen og «SHAVER» (HØVEL)-slangen henger loddrett og hyllen ikke er i veien.

11. Den sterile operasjonssykepleieren kobler slangeenden merket «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE) inn på kanylen
12. Den sterile operasjonssykepleieren kobler slangeenden merket «SHAVER» (HØVEL) inn på høvelinstrumentet

ETTER AT ALLE SLANGESETTENE ER INSTALLERT

- I. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren åpner en av klemmene på Dagsslangesettet (ref. 72205353) eller Settet med Tilstrømmingsslange som er tilkoblet saltløsningsslangene.
- II. Den ikke-sterile operasjonssykepleieren trykker på «START/STOP»-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352) når man er klar til å fylle irrigasjonsslangen.
- III. Den sterile operasjonssykepleieren åpner stoppekranen på artroskopihylsen/kanylen.

SLUTTEN PÅ OPERASJONSDAGEN

- I. Tøm slangen og koble fra tilbehøret
 - II. Frakoble den hvite koblingen fra braketten, frakoble «OUTFLOW CANNULA» (UTLØPSKANYLE)- og «SHAVER» (HØVEL)-enden fra klemventilen, og frakoble så den oransje koblingen fra braketten
- For mer informasjon, se bruksanvisningen for DOUBLEFLO-pumpen (ref. 104785).



ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Denna enhet är endast avsedd att användas tillsammans med DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) under artroskopiskt ingrepp och används för att avlägsna vätska i leden via kanyl eller shaver.

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 öppen och oskadad innan den når slutanvändaren.

VARNING

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

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. Byt ut slangen 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 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 är öppen (i annat fall ska den öppnas)
4. Operationssköterskan ger slangändan märkt "WASTE" till den cirkulerande sköterskan
5. Den cirkulerande sköterskan för in slangändan märkt "WASTE" i avfallsuppsamlingssystemet
6. Den cirkulerande sköterskan för in den orangea kontakten från slangens in i hållaren med den orangea indikatorn (vänster öppning)
7. Den cirkulerande sköterskan placerar och centrerar slangens runt sugpumpens huvud.
8. Den cirkulerande sköterskan för in den vita kontakten från slangens in i den svarta hållaren (höger öppning)



Vrid inte slangens.

9. Den cirkulerande sköterskan för in slangens märkt "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) på den högra sidan av klämventilen
10. Den cirkulerande sköterskan för in slangens märkt "SHAVER" på den vänstra sidan av klämventilen



Se till att DOUBLEFLO-pumpen är positionerad så att slangarna märkta "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) och "SHAVER" hänger vertikalt och att hyllan inte kommer i vägen.

11. Operationssköterskan ansluter slangändan märkt "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) till kanylen
12. Operationssköterskan ansluter slangändan märkt "SHAVER" till shaver-enheten

EFTER ATT ALLA SLANGSET ÄR INSTALLERADE

- I. Den cirkulerande sköterskan öppnar en av klämmorna på den Dagslanguppsättning (Ref. 72205353) eller Inflödesslanguppsättning som är kopplad till saltlösningsspåsar.
- II. Den cirkulerande sköterskan trycker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (Ref. 72205352) när hen är redo att börja fylla spolningsslangens.
- III. Operationssköterskan öppnar artroskopiöret/kanylkranen.

I SLUTET AV OPERATIONS DAGEN

- I. Töm slangens och koppla ur tillbehören
- II. Koppla ur den vita kontakten från hållaren, "OUTFLOW CANNULA" (UTFLÖDESKANYL) och "SHAVER"-ändens märkta från klämventilen och sedan den orangea kontakten från hållaren

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



INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Anordningen er kun tiltænkt brug med DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352), under artroskopiske indgreb, og anvendes til at fjerne væske i leddet gennem kanylen eller en shaver.

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

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.

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 er åben (hvis det ikke er tilfældet, skal den åbnes)
4. Operationssygeplejersken giver enden af slangen, som er mærket "WASTE" til den assisterende sygeplejerske
5. Den assisterende sygeplejerske indsætter "WASTE"-enden i spildindsamlingssystemet
6. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte den orange konektor fra slangen i beslaget med den orange indikator (venstre åbning)
7. Den assisterende sygeplejerske skal placere og centrere slangen rundt om sugepumpens hoved.
8. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte den hvide konektor fra slangen til det sorte beslag (højre åbning)



Drej ikke slangen.

9. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte slangen "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) i den højre side af klemmeventilen
10. Den assisterende sygeplejerske skal indsætte slangen "SHAVER" i den venstre side af klemmeventilen



Sørg for, at DOUBLEFLO-pumpen er placeret, så slangen til "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) og slangen til "SHAVER" hænger lodret ned, og at hylderne ikke er i vejen.

11. Operationssygeplejersken skal slutte slangeenden, som er markeret "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE), til kanylen
12. Operationssygeplejersken skal slutte slangeenden, som er markeret "SHAVER", til shaveranordningen

NÅR ALLE SLANGESÆT ER INSTALLERET

- I. Den assisterende sygeplejerske skal åbne én af klemmerne på Dagsslangesættet (ref. 72205353) eller Indløbsslangesættet, som er tilsluttet poserne med saltvandsopløsning.
- II. Den assisterende sygeplejerske trykker på "START/STOP"-knappen på DOUBLEFLO-pumpen (ref. 72205352), når man er klar til at begynde at fylde skylleslangen.
- III. Operationssygeplejersken åbner stophanen til artroskopihylstret/-kanylen.

SLUT PÅ OPERATIONS DAGEN

- I. Dræn slangen og frakobl tilbehøret
- II. Kobl den hvide konektor fra beslaget, kobl enderne markeret "OUTFLOW CANNULA" (UDLØBSKANYLE) og "SHAVER" fra klemmeventilen, og derefter den orange konektor fra beslaget

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



KÄYTTÖAIHEET

Laite on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan yhdessä DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) kanssa artroskopiatoimenpiteen aikana. Sitä käytetään nesteen poistamiseen nivelestä kanyylin tai imuleikkurin kautta.

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

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.

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 (muussa tapauksessa puristin on avattava).
4. Leikkaushoitaja ojentaa valvovalle hoitajalle letkun pään, jossa on merkintä WASTE
5. Valvova hoitaja asettaa WASTE-pään jätteenkeräysjärjestelmään.
6. Valvova hoitaja asettaa letkun oranssin yhdistäjän pidikkeeseen, jossa on oranssi merkkivalo (vasemmanpuoleinen aukko).
7. Valvova hoitaja asettaa ja keskittää letkun imupumpun pään ympärille.
8. Valvoja hoitaja työntää letkusta valkoisen yhdistäjän mustaan pidikkeeseen (oikea aukko).



Älä kierrä letkua.

9. Valvova hoitaja asettaa OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letkun puristusventtiiliin oikeanpuoleiseen osaan.
10. Valvova hoitaja asettaa SHAVER (imuleikkuri) -letkun puristusventtiiliin vasemmanpuoleiseen osaan.



Varmista, että DOUBLEFLO-pumppu on sijoitettu siten, että OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) -letku ja SHAVER (imuleikkuri) -letku riippuvat pystysuorassa eikä hylly häiritse letkuja.

11. Leikkaushoitaja yhdistää kanyyliin letkun sen pään, jossa on merkintä OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli).
12. Leikkaushoitaja yhdistää imuleikkurilaitteeseen letkun sen pään, jossa on merkintä SHAVER (imuleikkuri).

KUN KAIKKI LETKUSETIT ON ASENNETTU

- I. Valvova hoitaja avaa yhden puristimista Päiväletkusarjassa (ref. 72205353) tai Keittosuolaliuospusseihin liitettyssä tulovirtausletkusarjassa.
- II. Valvova hoitaja painaa DOUBLEFLO-pumpun (ref. 72205352) START/STOP-painiketta, kun hän on valmis aloittamaan huuhteluletkun täyttämisen.
- III. Leikkaushoitaja avaa artroskopiaholkin/kanyylin sulkuhanan.

LEIKKAUSPÄIVÄN LOPUSSA

- I. Tyhjennä letku ja irrota lisävarusteet.
 - II. Irrota valkoinen yhdistäjä pidikkeestä, OUTFLOW CANNULA (ulosvirtauskanyyli) ja SHAVER (imuleikkuri) -merkitty pää puristusventtiilistä ja sitten oranssi yhdistäjä pidikkeestä
- Katso lisätietoja DOUBLEFLO-pumpun käyttöoppaasta (ref. 104785).



Symbols description following ISO 15223-1



EN
Keep dry

IT
Mantenere asciutto

TR
Kuru tutun

NO
Må holdes tørt

DE
Trocken lagern

FR
Conserver au sec

PL
Przechowywać w suchym miejscu

SV
Förvaras torrt

FI
Pidettävä kuivana

NL
Droog houden

ES
Conservar en un lugar seco

PT
Manter seco

DA
Opbevares tørt

QTY

EN
Number of units

IT
Numero di unità

TR
Miktarlar

NO
Antall enheter

DE
Anzahl der Einheiten

FR
Nombre de pièces

PL
Liczba sztuk

SV
Antal enheter

FI
Yksikkömäärä

NL
Aantal eenheden

ES
Número de unidades

PT
Número de unidades

DA
Antal enheder

STERILE **EO**

EN
Sterilized using ethylen oxide

IT
Sterilizzato con ossido di etilene

TR
Etilen oksitle sterilize edilmiştir

NO
Sterilisert ved bruk av etylenoksid

DE
Mit Ethylenoxid sterilisiert

FR
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

PL
Steryliżowane tlenkiem etylenu

SV
Steriliserad med etylenoxid

FI
Steriloitu eteenioksidilla

NL
Gesteriliseerd met ethyleenoxide

ES
Esterilizado con óxido de etileno

PT
Esterilizado por óxido de etileno

DA
Steriliseret med ethylenoxid



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

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

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



EN
Manufacturer
IT
Fabbrikante
TR
Üretici
NO
Produsent

DE
Hersteller
FR
Fabricant
PL
Wytwórca
SV
Tillverkare
FI
Valmistaja

NL
Fabrikant
ES
Fabricante
PT
Fabricante
DA
Producent



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

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

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



EN
Date of manufacture

IT
Data di fabbricazione

TR
Üretim tarihi

NO
Produksjonsdato

DE
Herstellungsdatum

FR
Date de fabrication

PL
Data produkcji

SV
Tillverkningsdatum

FI
Valmistuspäivä

NL
Fabricagedatum

ES
Fecha de fabricación

PT
Data de fabrico

DA
Fremstillingsdato



EN
Use by date

IT
Data di scadenza

TR
Son kullanma tarihi

NO
Siste bruksdato

DE
Verfallsdatum

FR
Date de péremption

PL
Termin ważności

SV
Sista förbrukningsdag

FI
Viimeinen käyttöpäivä

NL
Uiterste gebruiksdatum

ES
Fecha de caducidad

PT
Data de validade

DA
Holdbarhedsdato



EN
Consult warnings in the
instructions for use

IT
Consultare le avvertenze nelle
istruzioni per l'uso

TR
Kullanım talimatlarındaki uyarılara
bakınız

NO
Se advarslerne i bruksanvisningen

DE
Warnhinweise in der
Gebrauchsanweisung beachten

FR
Consulter les avertissements
figurant dans la notice d'utilisation

PL
Zapoznać się z ostrzeżeniami w
instrukcji stosowania

SV
Läs igenom varningarna i
bruksanvisningen

FI
Katso käyttöohjeissa olevia
varoituksia

NL
Raadpleeg de waarschuwingen in
de gebruiksaanwijzing

ES
Consulte las advertencias en las
instrucciones de uso

PT
Consulte os alertas nas instruções
de utilização

DA
Se advarslerne i brugsanvisningen



EN
Do not use if package is damaged

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

IT
Indica un sistema di barriera sterile singola con uno strato protettivo

TR
İçinde koruyucu katmanı olan benzersiz bir steril bariyer sistemini belirtir

NO
Indikerer et unikt sterilt barrieresystem med et beskyttende lag på innsiden

DE
Kennzeichnet ein einzigartiges Sterilbarrieresystem mit einer Schutzschicht im Inneren

FR
Indique un système de barrière stérile unique avec couche d'emballage de protection interne

PL
Wskazuje pojedynczy system sterylnej bariery z warstwą ochronną wewnątrz

SV
Indikerar en unik sterilbarriär med ett skyddande lager inuti

FI
Osoittaa yksilöllisen steriilisuo-
jajärjestelmän, jossa on suojaava
sisäkerros

NL
Geeft een uniek steriel barrièresysteem aan met een beschermende laag aan de binnenkant

ES
Indica un sistema de barrera estéril único con una capa protectora dentro

PT
Indica um sistema de barreira estéril única com uma camada protetora no interior

DA
Indikerer et unikt sterilt barrieresystem med et indre beskyttende lag



EN
Medical device

IT
Dispositivo medico

TR
Tıbbi cihaz

NO
Medisinsk utstyr

DE
Medizinprodukt

FR
Dispositif médical

PL
Wyrób medyczny

SV
Medicinteknisk produkt

FI
Lääkinnällinen laite

NL
Medisch hulpmiddel

ES
Producto sanitario

PT
Dispositivo médico

DA
Medicinsk udstyr



EN
Keep away from sunlight

IT
Tenere lontano dalla luce solare

TR
Güneş ışığından uzak tutun

NO
Hold unna sollys

DE
Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren

FR
Conserver à l'abri de la lumière du soleil

PL
Chronić przed działaniem promieni słonecznych

SV
Skyddas mot solljus

FI
Suojattava auringonvalolta

NL
Beschermen tegen zonlicht

ES
Mantener alejado de la luz solar

PT
Manter afastado da luz solar

DA
Beskyttes mod sollys



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