



**ConMed Linvatec 10k[®]/24k[®] Pump
Arthroscopy Tubing Sets**

ENGLISH
FRANÇAIS
ITALIANO
DEUTSCH
ESPAÑOL
ΕΛΛΗΝΙΚΑ
PORTUGUÊS
NEDERLANDS
DANSK
SVENSKA

ConMed Linvatec 10k®/24k® Pump Arthroscopy Tubing Sets

REF	Description
10k100	10k®/24k® Arthroscopy Inflow Tube Set
10k100D	10k®/24k® Arthroscopy Inflow Tube Set-Dyonics
10k150	10k® Arthroscopy Inflow/Outflow Tube Set

DESCRIPTION

17. Sterlūs, vienkartinio naudojimo

These Tubing Sets are latex free and are provided sterile, single-use and are designed to be used with the ConMed Linvatec 10k and 24k Pumps.



INDICATIONS FOR USE

These Tubing Sets are intended for use, in conjunction with the ConMed Linvatec 10k and 24k Pumps, for pump-induced or gravity delivery of sterile fluid for irrigation and/or distention during arthroscopic procedures.

CONTRAINDICATIONS

1. These Tubing Sets are not intended for hysteroscopic procedures.
2. These Tubing Sets are not intended for pumping air or any other gas.

WARNINGS

1. These Tubing Sets are single-use only. Do not clean, disinfect, resterilize or reuse. After use, dispose of properly.
2. The ability to effectively clean and re-sterilize this single use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety and/or sterility of the device.
3. This device contains the phthalate plasticizer DEHP, which may leach into the patient during administration of irrigant. Animal studies have shown that high-level exposure to DEHP may affect male fertility and reproductive development; these findings have not been confirmed in clinical studies. In determining use of this device in a child, or a pregnant or nursing female, the clinical benefits should outweigh any potential risk to the infant.
4. Avoid abrupt changes in joint position which may result in high intra-articular pressure spikes.
5. Do not crimp, kink, puncture or roll over the tubing set with carts or other equipment. Erroneous reading may result, possibly causing injury and/ or extravasation to the patient.
6. Periodically examine the location of the inflow cannula to ensure that the cannula is within the joint capsule. Extravasation may occur as a result of improper cannula placement or excessive intra-articular joint pressure.



PRECAUTIONS

1. Carefully read the ConMed Linvatec 10k and / or 24k Pump Instruction Manual for detailed instructions regarding the proper use and set-up of the pump console, pump tubing and pump accessories before using the ConMed Linvatec 10k or 24k Pump System.
2. Maintain outflow when pump is in use.
3. Frequently examine and palpate the patient's joint to check for extravasation and proper distention.

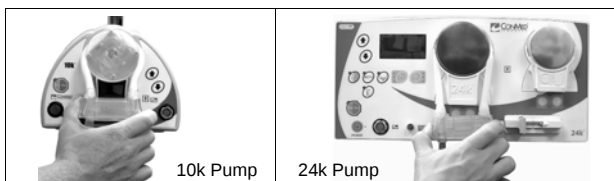


TUBING SET CONNECTION

1. Install the appropriate Tubing Set using aseptic technique:
 - a. **Circulator** - Open the tubing package. Present the package contents to the Scrub.
 - b. **Scrub** - Remove the Tubing Set from its sterile package and pass the cassette and bag spike line out of the sterile field to the Circulator.
 - c. **Circulator** - Position the tubing loop over the pump rotor with the ConMed Linvatec name on the cassette facing upward.
 - 10k: Clear plastic rotor
 - 24k: Central blue rotor

Kasetinio tipo, irigacinio ir atsiurbimo vamzdelių pora

17.



d. **Circulator** - Pull the cassette down and stretch the tubing over the pump rotor. Position the cassette under the pump rotor and allow the cassette to snap into place.

e. **Circulator** - Close the bag clamps.

f. **Circulator** - Hang the fluid bag(s) on the infusion pole and spike the bags.

2. Prime the Tubing Set:

a. **Scrub** - Ensure the inflow clamp is open. Hold the patient end of the tubing over a basin.

b. **Circulator** - Open the bag clamps.

c. **Circulator** - Press the Run/Stop button on the pump or (**Scrub Only**) the remote control.

d. After all air is purged from the tubing, press the Run/Stop button again.

3. **Scrub** - Attach the tubing set to the inflow device.

Note: The pump display will indicate the SET pressure (mmHg) once the Tubing Set is connected.

10k150 Tubing Set Only

1. **Scrub** - Separate the outflow line from the inflow line, as needed, by pulling the two lines apart. Connect the outflow tubing line to the outflow device or shaver.

2. **Circulator** - Connect the suction / gravity tubing line to the appropriate hospital discharge mechanism.

PACKAGING and LABELING

1. Tubing sets should only be used if the original packaging and labeling are intact.

2. If packaging has been opened or altered, do not use. Sterile integrity may be compromised. Contact your local ConMed Linvatec representative, or in the U.S. contact the Customer Service Department.



CONTACT INFORMATION

For more information or a product demonstration, contact your local ConMed Linvatec sales representative, or call 1-800-237-0169 in the U.S.

Ensembles de tuyaux pour pompe d'arthroscopie ConMed Linvatec 10k®/24k®

RÉF	Description
10k100	Tubulure d'arrivée arthroscopique 10k®/24k®
10k100D	Tubulure d'arrivée arthroscopique 10k®/24k® - Dyonics
10k150	Tubulure d'arrivée/de sortie arthroscopique 10k®

DESCRIPTION

Ces ensembles de tuyaux sont dépourvus de latex et sont fournis stériles ; ils sont à usage unique et sont conçus pour utilisation avec les pompes ConMed Linvatec 10k et 24k.



INDICATIONS D'EMPLOI

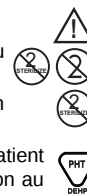
Ces ensembles de tuyaux sont conçus pour utilisation, conjointement avec les pompes ConMed Linvatec 10k et 24k, pour l'apport liquidien, induit par pompage ou simple action de la pesanteur de liquide stérile destiné à l'irrigation ou la distension lors des procédures d'arthroscopie.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ces ensembles de tuyaux ne sont pas conçus pour les procédures hystéroscopiques.
2. Ces ensembles de tuyaux ne sont pas conçus pour le pompage d'air, ni de tout autre gaz.

MISES EN GARDE

1. Ces ensembles de tuyaux sont exclusivement à usage unique. Ne pas nettoyer, désinfecter, restériliser ou réutiliser. Après utilisation, éliminer ces éléments de manière appropriée.
2. La possibilité de nettoyer et de restériliser ce dispositif à usage unique n'a pas été établie et toute réutilisation ultérieure risque de nuire à ses performances, sa sécurité et/ou sa stérilité.
3. Ce dispositif contient du phtalate de diéthylhexyle (DEHP) qui risque de pénétrer dans l'organisme du patient pendant l'administration du liquide d'irrigation. Des études sur les animaux indiquent qu'une forte exposition au DEHP peut affecter la fertilité et le développement testiculaire chez le mâle ; ces résultats n'ont pas été confirmés par des études cliniques. Lors du choix de l'utilisation de ce dispositif chez l'enfant ou une femme enceinte ou allaitante, les bénéfices cliniques doivent compenser tout risque potentiel chez l'enfant.
4. Éviter les changements brusques de la position des articulations, ceux-ci pouvant aboutir à des pics de pression intra-articulaire excessive.
5. Éviter de pincer, plier, perforer ou écraser l'ensemble de tuyaux avec des roues de chariots ou d'autres matériels. Des erreurs de lecture peuvent en résulter, susceptibles d'occasionner des blessures et/ou des extravasations au patient.
6. Examiner l'emplacement de la canule d'arrivée avec régularité afin de s'assurer que la canule se trouve à l'intérieur de la capsule articulaire. Une extravasation peut se produire si l'emplacement de la canule est incorrect ou en cas de pression intra-articulaire excessive.



PRÉCAUTIONS

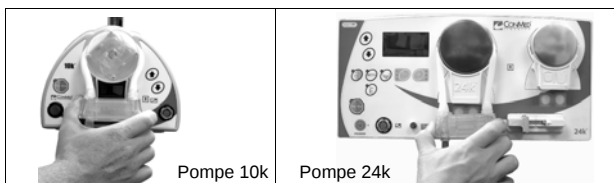
1. Lire attentivement le manuel d'instruction de la pompe ConMed Linvatec 10k et / ou 24k pour prendre connaissance des instructions détaillées concernant l'installation et l'utilisation correctes de la console de la pompe, de l'ensemble de tuyaux et des accessoires de la pompe avant d'utiliser le système de pompe ConMed Linvatec 10k ou 24k.
2. Lors du fonctionnement de la pompe, maintenir le flux d'évacuation.
3. Examiner et palper fréquemment l'articulation du patient afin de vérifier l'absence d'extravasation et le degré de distension.



BRANCHEMENT DE L'ENSEMBLE DE TUYAUX

1. Installer l'ensemble de tuyaux approprié au moyen d'une technique aseptique :
 - a. **Infirmier circulant** - Ouvrir l'emballage contenant les tuyaux. Présenter le contenu de l'emballage à l'instrumentiste.
 - b. **Instrumentiste** - Retirer le jeu de tuyaux de son emballage stérile et passer la cassette et le tuyau en dehors du champ stérile à l'infirmier circulant.
 - c. **Infirmier circulant** - Placer la boucle de tuyauterie sur la tête de pompe, le nom ConMed Linvatec imprimé sur la cassette tourné vers le haut.
 - 10k : Rotor en plastique transparent

- 24k : Rotor de couleur bleue



- d. **Infirmier circulant** - Tirer la cassette vers le bas et amener le tuyau sur le rotor de la pompe. Placer la cassette sous le rotor de la pompe et laisser la cassette se mettre en place avec un déclic.
 - e. **Infirmier circulant** - Fermer les clamps des poches.
 - f. **Infirmier circulant** - Suspendre les poches de liquide sur la potence à perfusion et les percer.
2. Amorcer l'ensemble de tuyaux :
- a. **Instrumentiste** - S'assurer que le clamp du tuyau d'arrivée est ouvert. Maintenir l'extrémité patient du tuyau au-dessus d'un bassin.
 - b. **Infirmier circulant** - Ouvrir les clamps des poches.
 - c. **Infirmier circulant** - Appuyer sur le bouton Run/Stop de la pompe ou (**instrumentiste uniquement**) de la commande à distance.
 - d. Une fois l'air entièrement évacué des tuyaux, appuyer à nouveau sur le bouton Run/Stop.

3. **Instrumentiste** - Attacher l'ensemble de tuyaux au dispositif d'arrivée.

Remarque : L'affichage de la pompe indique la pression « SET » (mmHg) une fois que l'ensemble de tuyaux est branché.

Ensemble de tuyaux 10k150 uniquement

1. **Instrumentiste** - Le cas échéant, séparer l'un de l'autre le tuyau d'évacuation et le tuyau d'arrivée. Connecter le tuyau d'évacuation au dispositif d'évacuation ou au rasoir.
2. **Infirmier circulant** - Connecter le tuyau d'aspiration / pesantur au mécanisme d'évacuation hospitalier approprié.

EMBALLAGE et ÉTIQUETAGE

1. Les ensembles de tuyaux ne doivent être utilisés que si l'étiquetage et l'emballage d'origine sont intacts.
2. Si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ne pas l'utiliser. La stérilité de son contenu a pu être compromise. Contacter le représentant local de ConMed Linvatec ou, aux États-Unis, contacter le service clientèle.



COORDONNÉES

Pour plus de renseignements ou pour obtenir une démonstration du produit, contacter le représentant local ConMed Linvatec ou appeler le 1-800-237-0169 (aux États-Unis).

Set di tubi per artroscopia per pompa 10k®/24k® ConMed Linvatec

RIF	Descrizione
10k100	Set di tubi di afflusso per artroscopia 10k®/24k®
10k100D	Set di tubi di afflusso per artroscopia 10k®/24k® - Dyonics
10k150	Set di tubi di afflusso/efflusso per artroscopia 10k®/24k®

DESCRIZIONE

Questi set di tubi non contengono lattice, sono forniti in confezione sterile e monouso, e sono progettati per l'uso con le pompe 10k e 24k ConMed Linvatec.



INDICAZIONI PER L'USO

Questi set di tubi sono destinati all'uso, congiuntamente alle pompe 10k e 24k ConMed Linvatec, nell'erogazione mediante pompa o gravità di fluidi sterili per l'irrigazione e/o distensione durante gli interventi di artroscopia.

CONTROINDICAZIONI

1. Questi set di tubi non sono indicati per gli interventi di isteroscopia.
2. Questi set di tubi non sono indicati per il pompaggio dell'aria o di qualsiasi altro gas.

AVVERTENZE

1. Questi set di tubi sono esclusivamente monouso. Non pulire, disinfettare, sterilizzare o riutilizzare. Smaltire correttamente dopo l'uso.
2. La possibilità di pulire e sterilizzare in modo efficace questo dispositivo monouso non è stata accertata; il successivo riutilizzo potrebbe influire sulle prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità del dispositivo.
3. Questo dispositivo contiene plastificante a base di ftalato (DEHP), che potrebbe lisciviare nel paziente durante la somministrazione dell'irrigante. Studi sugli animali hanno mostrato che l'alto livello di esposizione al DEHP può influire sulla fertilità maschile e sullo sviluppo riproduttivo; questi risultati non sono stati confermati da studi clinici. Nel valutare la possibilità di utilizzo di questo dispositivo nei pazienti pediatrici o nelle donne in gravidanza o in allattamento, i benefici clinici devono superare i potenziali rischi per il bambino.
4. Evitare bruschi cambiamenti di posizione dell'articolazione, che potrebbero causare elevate punte di pressione intra-articolare.
5. Non comprimere, attorcigliare, forare o arrotolare il set di tubi con qualsiasi attrezzatura. Potrebbero risultarne letture errate, con potenziale pericolo di lesioni e/o stravasi per il paziente.
6. Esaminare periodicamente la posizione della cannula di afflusso per accertarsi che si trovi all'interno della capsula articolare. L'errato posizionamento della cannula o l'eccessiva pressione intra-articolare potrebbero causare uno stravasamento.



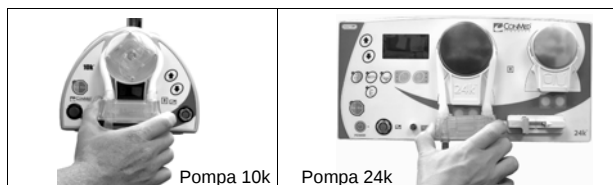
PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare il sistema di pompe 10k o 24k ConMed Linvatec, leggere attentamente il manuale di istruzioni del sistema per istruzioni dettagliate relative alla preparazione e all'uso corretti della console, dei tubi e degli accessori della pompa.
2. Quando la pompa è in uso, mantenere l'efflusso.
3. Esaminare e palpare frequentemente l'articolazione del paziente per verificare la presenza di eventuali stravasi e per una distensione appropriata.



COLLEGAMENTO DEL SET DI TUBI

1. Installare il set di tubi appropriato utilizzando una tecnica asettica.
 - a. **Circolatore** - Aprire la confezione dei tubi. Passare il contenuto della confezione al pulitore.
 - b. **Pulitore** - Rimuovere il set di tubi dalla confezione sterile e passare la cassetta e la linea del perforatore al circolatore, fuori dal campo sterile.
 - c. **Circolatore** - Posizionare il circuito di tubi al di sopra del rotore della pompa con il nome ConMed Linvatec sulla cassetta rivolto verso l'alto.
 - 10k: rotore di plastica trasparente
 - 24k: rotore blu centrale



- d. **Circolatore** - Tirare la cassetta in basso e distendere i tubi sopra al rotore della pompa. Posizionare la cassetta sotto il rotore della pompa e fare scattare la cassetta in posizione.
- e. **Circolatore** - Chiudere i morsetti della sacca.
- f. **Circolatore** - Appendere le sacche di fluido sull'asta per infusioni e perforarle.
- 2. Innescare il set di tubi:
 - a. **Pulitore** - Verificare che il morsetto di afflusso sia aperto. Posizionare un recipiente sotto all'estremità paziente del tubo.
 - b. **Circolatore** - Aprire i morsetti della sacca.
 - c. **Circolatore** - Premere il pulsante di avvio/arresto sulla pompa o (**solo pulitore**) sul comando a distanza.
 - d. Una volta spurgata tutta l'aria dal tubo, premere di nuovo il pulsante di avvio/arresto.
- 3. **Pulitore** - Collegare il set di tubi al dispositivo di afflusso.

Nota: Una volta collegato il set di tubi, il display della pompa indicherà la pressione (mmHg) impostata (SET).

Solo set di tubi 10k150

- 1. **Pulitore** - Separare la linea di efflusso dalla linea di afflusso, secondo necessità, allontanando le linee una dall'altra. Collegare la linea del tubo di efflusso al dispositivo di efflusso o shaver.
- 2. **Circolatore** - Collegare la linea del tubo di aspirazione/gravità all'apposito meccanismo di scarico dell'ospedale.

CONFEZIONE ed ETICHETTE

- 1. I set di tubi devono essere utilizzati solo se la confezione originale e le etichette sono intatte.
- 2. Non utilizzare se la confezione è stata aperta o è alterata, in quanto l'integrità sterile potrebbe essere compromessa. Contattare il rappresentante ConMed Linvatec di zona oppure, negli USA, contattare il Servizio di Assistenza clienti.



INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per maggiori informazioni o per una dimostrazione del prodotto, contattare il proprio rappresentante ConMed Linvatec, oppure chiamare il numero 1-800-237-0169 negli USA.

ConMed Linvatec 10k®/24k® Schlauchsets für Arthroskopiepumpen

Bestell-Nr.	Beschreibung
10k100	10k®/24k® Zuflusssschlauchset für die Arthroskopie
10k100D	10k®/24k® Zuflusssschlauchset für die Arthroskopie - Dyonics
10k150	10k® Zufluss-/Abflusssschlauchset für die Arthroskopie

BESCHREIBUNG

Die Schlauchsets für den Einmalgebrauch sind steril, enthalten kein Latex und sind für die Verwendung mit den ConMed Linvatec 10k und 24k Pumpen vorgesehen.



ANWENDUNGSGEBIETE

Die Schlauchsets sind für die Verwendung mit den ConMed Linvatec 10k und 24k Pumpen vorgesehen, für eine pumpen- oder schwerkraftgesteuerte Versorgung mit steriler Flüssigkeit zur Spülung bzw. Distension während arthroskopischer Eingriffe.

GEGENANZEIGEN

1. Die Schlauchsets eignen sich nicht für hysteroskopische Verfahren.
2. Die Schlauchsets eignen sich nicht zum Pumpen von Luft oder anderen Gasen.

VORSICHT

1. Die Schlauchsets sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht reinigen, desinfizieren, resterilisieren oder wieder verwenden. Nach Gebrauch ordnungsgemäß entsorgen.
2. Dieses Gerät für den Einmalgebrauch konnte bisher nicht wirksam gereinigt und erneut sterilisiert werden. Eine erneute Verwendung kann deshalb die Leistung, Sicherheit und/oder die Sterilität des Geräts beeinträchtigen.
3. Dieses Gerät enthält den Phthalat-Weichmacher DEHP, der während der Durchführung einer Spülung austreten kann. Tierstudien haben gezeigt, dass sich eine hohe DEHP-Belastung auf die männliche Fruchtbarkeit und die reproduktive Entwicklung auswirken kann. Diese Erkenntnisse sind durch klinische Studien nicht bestätigt worden. Bei der Entscheidung, ob dieses Gerät bei Kindern, Schwangeren oder stillenden Müttern einzusetzen ist, sind die klinischen Vorteile gegen die möglichen Risiken für das Kind abzuwägen.
4. Ruckartige Änderungen der Gelenkposition vermeiden, da es sonst zu intraartikulären Druckspitzen kommen kann.
5. Das Schlauchset nicht quetschen, knicken, anstechen oder mit einem Rollwagen bzw. anderen Geräten darüber rollen. Daraus resultierende fehlerhafte Messungen können zu einer Verletzung des Patienten bzw. einer Extravasation führen.
6. Den korrekten Sitz der Zuflusskanüle in regelmäßigen Abständen überprüfen, um sicherzustellen, dass sie sich in der Gelenkkapsel befinden. Eine falsche Platzierung der Kanüle oder ein zu hoher intraartikulärer Druck kann zu einer Extravasation führen.



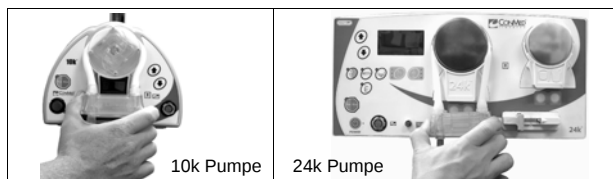
VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Bedienungsanleitung für die ConMed Linvatec 10k bzw. 24k Pumpe in Bezug auf die richtige Verwendung und Installation der Pumpenkonsolle, der Schläuche und der Zubehöerteile vor der Inbetriebnahme des ConMed Linvatec 10k bzw. 24k Pumpensystems sorgfältig lesen.
2. Während des Betriebs der Pumpe den Abfluss überwachen.
3. Das Gelenk des Patienten in regelmäßigen Abständen untersuchen und palpieren, um zu prüfen, ob eine Extravasation vorliegt und ob die Distension ausreichend ist.



ANSCHLIESSEN DER SCHLAUCHSETS

1. Das entsprechende Schlauchset unter Anwendung aseptischer Techniken anschließen.
 - a. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Schlauchverpackung öffnen. Der OP-Pflegekraft den Inhalt der Verpackung reichen.
 - b. **OP-Pflegekraft** – Das Schlauchset aus der sterilen Verpackung nehmen und Kassette sowie Leitung für Einstechdorn an die als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft außerhalb des sterilen Felds reichen.
 - c. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Schlauchschleife am Pumpenrotor anbringen. Dabei muss der Schriftzug „ConMed Linvatec“ auf der Kassette nach oben zeigen.
 - 10k: Rotor aus durchsichtigem Kunststoff
 - 24k: Blauer Rotor in der Mitte



- d. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Kassette nach unten ziehen und den Schlauch über den Pumpenrotor spannen. Die Kassette unter den Pumpenrotor positionieren und einrasten lassen.
 - e. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Beutelklemmen schließen.
 - f. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Den Infusionsbeutel an den Infusionsständer hängen und den Beutel anstecken.
2. Vorbereiten des Schlauchsets:
- a. **OP-Pflegekraft** – Sicherstellen, dass die Einflussklemme geöffnet ist. Das zum Patienten zeigende Endstück des Schlauchs über eine Schüssel halten.
 - b. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Beutelklemmen öffnen.
 - c. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Den Ein/Aus-Knopf auf der Pumpe oder Fernbedienung betätigen (**gilt nur für die OP-Pflegekraft**).
 - d. Nachdem die Luft aus dem Schlauch komplett entfernt wurde, erneut den Ein/Aus-Knopf betätigen.
3. **OP-Pflegekraft** – Das Schlauchset an das Zuflussgerät anschließen.

Hinweis: Auf dem Pumpendisplay wird der eingestellte Druck (mmHg) angezeigt, sobald das Schlauchset angeschlossen ist.

Folgende Anweisungen gelten nur für das 10k150 Schlauchset:

1. **OP-Pflegekraft** – Die Abflussleitung von der Zuflussleitung abtrennen, wenn erforderlich durch Auseinanderziehen. Die Abflussleitung an ein Abflussgerät bzw. einen Shaver anschließen.
2. **Als Springer eingesetzte OP-Pflegekraft** – Die Ansaug-/Gravitationsleitung an das entsprechende Entsorgungssystem des Krankenhauses anschließen.

VERPACKUNG UND ETIKETTIERUNG

1. Die Schlauchsets sollten nur dann verwendet werden, wenn Originalverpackung und -Etikettierung unbeschädigt sind. 
2. Nicht verwenden, wenn die Originalverpackung geöffnet oder verändert wurde. Die Sterilität der Geräte könnte beeinträchtigt sein. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren zuständigen ConMed Linvatec-Händler, oder rufen Sie innerhalb der USA den Kundendienst an.

KONTAKTINFORMATIONEN

Wenn Sie weitere Informationen oder Produktdemonstrationen wünschen, wenden Sie sich an Ihren zuständigen ConMed Linvatec-Händler, oder rufen Sie innerhalb der USA 1-800-237-0169 an.

Juegos de tubos artroscópicos de las bombas 10k®/24k® de ConMed Linvatec

REF	Descripción
10k100	Juego de tubos artroscópicos de entrada 10k®/24k®
10k100D	Juego de tubos artroscópicos de entrada 10k®/24k® - Dyonics
10k150	Juego de tubos artroscópicos de entrada y salida 10k®

DESCRIPCIÓN

Estos juegos de tubos no contienen látex y se distribuyen estériles, para un solo uso y han sido diseñados para utilizarse con las bombas 10k y 24 de ConMed Linvatec.



INSTRUCCIONES DE USO

Estos juegos de tubos están diseñados para utilizarse junto con las bombas 10k y 24k de ConMed Linvatec para la distribución por bomba o por gravedad de fluido estéril para irrigación y/o distensión durante procedimientos artroscópicos.

CONTRAINDICACIONES

1. Estos juegos de tubos no están diseñados para procedimientos histeroscópicos.
2. Estos juegos de tubos no están diseñados para bombear aire o cualquier otro gas.

ADVERTENCIAS

1. Estos juegos de tubos son de un solo uso. No los limpie, desinfecte, ni los vuelva a esterilizar o utilizar. Deséchelos correctamente después de cada uso.
2. No se ha establecido la capacidad de limpiar y volver a esterilizar con eficacia este dispositivo de un solo uso y su reutilización puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.
3. Este dispositivo contiene el plastificador basado en ftalato DEHP, que puede filtrarse en el paciente durante la administración de irrigantes. Ensayos con animales han demostrado que un alto nivel de exposición al DEHP puede afectar a la fertilidad masculina y al desarrollo reproductivo; estos descubrimientos no se han confirmado en ensayos clínicos. Al determinar el uso de este dispositivo en niños o mujeres embarazadas o en período de lactancia, las ventajas clínicas deben compensar cualquier posible riesgo para el niño.
4. Evite los cambios bruscos en la posición de la articulación que puedan provocar alta presión intraarticular.
5. No doble, retuerza, perforo o enrolle el juego de tubos con los carros u otro equipo. Podrían producirse lecturas erróneas, lo que puede provocar lesiones y/o extravasaciones en el paciente.
6. Examine periódicamente la ubicación de la cánula de entrada para asegurarse de que se encuentra dentro de la cápsula de la articulación. Se puede producir una extravasación debido a una colocación inadecuada de la cánula o a una presión intraarticular excesiva.



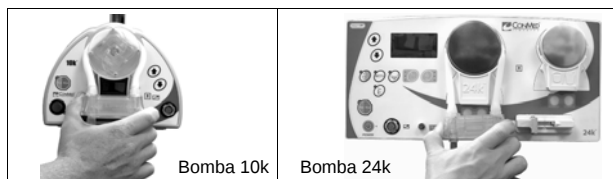
PRECAUCIONES

1. Lea detenidamente el manual de instrucciones de las bombas 10k y/o 24k de ConMed Linvatec para obtener instrucciones detalladas relacionadas con el uso y la instalación adecuados de la consola, los tubos y los accesorios de la bomba antes de utilizar el sistema de las bombas 10k o 24k de ConMed Linvatec.
2. Mantenga la salida cuando esté utilizando la bomba.
3. Examine y palpe la articulación del paciente con frecuencia para comprobar que la distensión es adecuada y que no hay extravasación.



CONEXIÓN DEL JUEGO DE TUBOS

1. Instale el juego de tubos adecuado mediante una técnica aséptica:
 - a. **Auxiliar circulante:** abra el paquete del juego de tubos. Muestre el contenido al instrumentista.
 - b. **Instrumentista:** retire el juego de tubos del paquete estéril y saque el cassette y la línea en "Y" del campo estéril pasándolos al auxiliar circulante.
 - c. **Auxiliar circulante:** coloque el bucle de los tubos sobre el rotor de la bomba con el nombre ConMed Linvatec del cassette hacia arriba.
 - 10k: rotor de plástico transparente
 - 24k: rotor central azul



- d. **Auxiliar circulante:** tire del cassette hacia abajo y pase los tubos sobre el rotor de la bomba. Coloque el cassette bajo el rotor de la bomba y deje que se ajuste en su lugar.
 - e. **Auxiliar circulante:** cierre las abrazaderas de la bolsa.
 - f. **Auxiliar circulante:** cuelgue las bolsas de fluido del poste de infusión y conecte las bolsas.
- Purgue el juego de tubos:
 - a. **Instrumentista:** asegúrese de que la abrazadera de entrada esté abierta. Sujete el extremo del tubo del paciente sobre un recipiente.
 - b. **Auxiliar circulante:** abra las abrazaderas de la bolsa.
 - c. **Auxiliar circulante:** pulse el botón de inicio/parada de la bomba o (**sólo instrumentista**) en el control remoto.
 - d. Tras purgar todo el aire del tubo, pulse de nuevo el botón de inicio/parada.
 3. **Instrumentista:** conecte el juego de tubos al dispositivo de entrada.

Nota: La pantalla de la bomba indicará la presión establecida (mmHg) una vez que se haya conectado el juego de tubos.

Sólo juego de tubos 10k150

1. **Instrumentista:** separe la línea de salida de la línea de entrada, según sea necesario, tirando de ellas. Conecte la línea de tubos de salida a la rasuradora o dispositivo de salida.
2. **Auxiliar circulante:** conecte la línea de tubos de succión/gravedad al mecanismo de descarga adecuado del hospital.

EMBALAJE y ETIQUETADO

1. Los juegos de tubos deben utilizarse sólo si el embalaje y etiquetado originales están intactos.
2. Si el paquete está abierto o manipulado, no lo utilice. La esterilidad podría verse afectada. Póngase en contacto con el representante local de ConMed Linvatec o, si está en EE. UU., póngase en contacto con el Departamento de atención al cliente.



INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener más información o una demostración del producto, póngase en contacto con el representante de ventas local de ConMed Linvatec o llame al 1-800-237-0169 en EE. UU.

Σετ σωλήνωσης αρθροσκόπησης αντλίας 10k®/ 24k® της ConMed Linvatec

ΚΩΔ. ΑΝΑΦ.	Περιγραφή
10k100	Σετ σωλήνα εισροής αρθροσκόπησης 10k®/24k®
10k100D	Σετ σωλήνα εισροής αρθροσκόπησης 10k®/24k®-Dyonics
10k150	Σετ σωλήνα εισροής/εκροής αρθροσκόπησης 10k®

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Αυτά τα σετ σωλήνωσης δεν περιέχουν λάτεξ και παρέχονται στείρα, προορίζονται για μία χρήση και είναι σχεδιασμένα για χρήση με τις αντλίες 10k και 24k της ConMed Linvatec.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα σετ σωλήνωσης προορίζονται για χρήση σε συνδυασμό με τις αντλίες 10k και 24k της ConMed Linvatec, για παροχή στείρου υγρού μέσω αντλίας ή βαρύτητας για καταιονισμό και/ή διάταση κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών επεμβάσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αυτά τα σετ σωλήνωσης δεν προορίζονται για υστεροσκοπικές επεμβάσεις.
- Αυτά τα σετ σωλήνωσης δεν προορίζονται για άντληση αέρα ή οποιουδήποτε άλλου αερίου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Αυτά τα σετ σωλήνωσης προορίζονται για μία χρήση μόνο. Μην καθαρίζετε, μην απολυμαίνετε, μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Μετά τη χρήση, απορρίψτε κατάλληλα.
- Η δυνατότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της διάταξης μίας χρήσης δεν έχει καθιερωθεί και τυχόν επόμενη επαναχρησιμοποίησή της ενδέχεται να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση, την ασφάλεια και/ή τη στεριότητα της διάταξης.
- Αυτή η διάταξη περιέχει το φθαλικό πλαστικοποιητή DEHP, που ενδέχεται να απορροφηθεί από τον ασθενή κατά τη χορήγηση του υγρού καταιονισμού. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η έκθεση σε υψηλά επίπεδα DEHP ενδέχεται να επηρεάσει τη γονιμότητα και την αναπαραγωγική ανάπτυξη των ανδρών. Τα ευρήματα αυτά δεν έχουν επιβεβαιωθεί με κλινικές μελέτες. Κατά τον καθορισμό της χρήσης αυτής της διάταξης σε παιδί, έγκυο ή θηλάζουσα γυναίκα, τα κλινικά οφέλη θα πρέπει να είναι πιο σημαντικά από τυχόν ενδεχόμενο κίνδυνο για το βρέφος.
- Αποφύγετε τις απότομες αλλαγές στη θέση της άρθρωσης, που ενδέχεται να οδηγήσουν σε αιχμές υψηλής ενδοαρθρικής πίεσης.
- Μην πτυχώνετε, συστρέφετε, διατρίψτε και μην τυλίγετε το σετ σωλήνωσης με τροχήλατα ή άλλον εξοπλισμό. Ενδέχεται να προκληθεί εσφαλμένη ένδειξη οδηγώντας ενδεχομένως σε τραυματισμό του ασθενούς και/ή εξαγγείωση.
- Να εξετάζετε περιοδικά τη θέση της κάνουλας εισροής, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η κάνουλα βρίσκεται στο εσωτερικό του αρθρικού θύλακα. Ενδέχεται να προκληθεί εξαγγείωση ως αποτέλεσμα εσφαλμένης τοποθέτησης της κάνουλας ή υπερβολικής ενδοαρθρικής πίεσης.



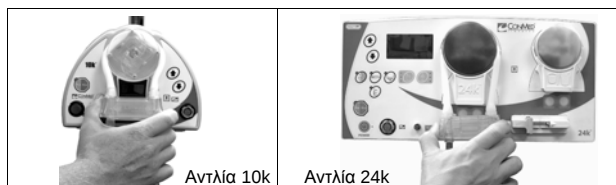
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο οδηγιών της αντλίας 10k και/ή 24k της ConMed Linvatec για λεπτομερείς οδηγίες σχετικά με την κατάλληλη χρήση και ρύθμιση της κονσόλας της αντλίας, της σωλήνωσης της αντλίας και των βοηθητικών εξαρτημάτων της αντλίας προτού χρησιμοποιήσετε το σύστημα αντλίας 10k ή 24k της ConMed Linvatec.
- Διατηρήστε την εκροή όταν χρησιμοποιείται η αντλία.
- Να εξετάζετε συχνά και να ψηλαφείτε την άρθρωση του ασθενούς για τον έλεγχο τυχόν εξαγγείωσης και σωστής δάτασης.



ΣΥΝΔΕΣΗ ΣΕΤ ΣΩΛΗΝΩΣΗΣ

- Εγκαταστήστε το κατάλληλο σετ σωλήνωσης χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική:
 - Νοσηλευτής κίνησης** - Ανοίξτε τη συσκευασία της σωλήνωσης. Παρουσιάστε το περιεχόμενο της συσκευασίας στον εργαλειοδότη.
 - Εργαλειοδότης** - Αφαιρέστε το σετ σωλήνωσης από τη στείρα συσκευασία του και μεταφέρετε την κασέτα και τη γραμμή ακίδας ασκού εκτός του στείρου πεδίου στο νοσηλευτή κίνησης.
 - Νοσηλευτής κίνησης** - Τοποθετήστε το βρόχο της σωλήνωσης πάνω από το ρότορα της αντλίας με το όνομα της ConMed Linvatec στην κασέτα στραμένο προς τα πάνω.
 - 10k: Διαφανής πλαστικός ρότορας
 - 24k: Κεντρικός μπλε ρότορας



- δ. **Νοσηλευτής κίνησης** - Τραβήξτε την κασέτα προς τα κάτω και διατείνετε τη σωλήνωση πάνω από το ρότορα της αντλίας. Τοποθετήστε την κασέτα κάτω από το ρότορα της αντλίας και αφήστε την κασέτα να κουμπώσει στη θέση της.
- ε. **Νοσηλευτής κίνησης** - Κλείστε τους σφιγκτήρες του ασκού.
- στ. **Νοσηλευτής κίνησης** - Αναρτήστε τον(τους) ασκό(ασκούς) υγρών στο στατό έγχυσης και διατρυπήστε τους ασκούς.
2. Πληρώστε το σετ σωλήνωσης:
- Εργαλειοδότης** - Βεβαιωθείτε ότι ο σφιγκτήρας εισροής είναι ανοικτός. Κρατήστε το άκρο της σωλήνωσης που εφαρμόζεται στον ασθενή πάνω από μία λεκάνη.
 - Νοσηλευτής κίνησης** - Ανοίξτε τους σφιγκτήρες του ασκού.
 - Νοσηλευτής κίνησης** - Πατήστε το κουμπί Run/Stop (Εκτέλεση/Διακοπή) της αντλίας ή **(μόνο ο εργαλειοδότης)** στο τηλεχειριστήριο.
 - Αφού εκκενωθεί όλος ο αέρας από τη σωλήνωση, πατήστε πάλι το κουμπί Run/Stop (Εκτέλεση/Διακοπή).
3. **Εργαλειοδότης** - Προσαρτήστε το σετ σωλήνωσης στη συσκευή εισροής.
- Σημείωση:** Η ένδειξη της αντλίας θα εμφανίσει την πίεση του ΣΕΤ (mmHg) μόλις συνδεθεί το σετ σωλήνωσης.
- Σετ σωλήνωσης 10k150 μόνο**
- Εργαλειοδότης** - Διαχωρίστε τη γραμμή εκροής από τη γραμμή εισροής, όπως απαιτείται, απομακρύνοντας τη μία γραμμή από την άλλη. Συνδέστε τη γραμμή σωλήνωσης εκροής στη συσκευή εκροής ή στο γλύφανο.
 - Νοσηλευτής κίνησης** - Συνδέστε τη γραμμή σωλήνωσης αναρρόφησης/βαρύτητας με τον κατάλληλο μηχανισμό απόρριψης του νοσοκομείου.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ και ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

- Τα σετ σωλήνωσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον η αρχική συσκευασία και η επισήμανση είναι άθικτες.
- Εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή τροποποιηθεί, μην τα χρησιμοποιείτε. Η ακεραιότητα της αποστείρωσης ενδέχεται να έχει διακυβευτεί. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της ConMed Linvatec ή, στις Η.Π.Α., επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Για περισσότερες πληροφορίες ή για επίδειξη του προϊόντος, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της ConMed Linvatec ή καλέστε τον αριθμό 1-800-237-0169 στις Η.Π.Α.

Conjunto de tubos para bomba para artroscopia ConMed Linvatec 10k®/24k®

REF	Descrição
10k100	10k®/24k® Conjunto de tubos de influxo para artroscopia
10k100D	10k®/24k® Conjunto de tubos de influxo para artroscopia - Dyonics
10k150	10k® Conjunto de tubos de influxo/drenagem para artroscopia

DESCRIÇÃO

Estes conjuntos de tubos de utilização única, não contêm látex, são fornecidos esterilizados e foram concebidos para ser utilizados com as bombas ConMed Linvatec 10k e 24k.



INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes conjuntos de tubos destinam-se a ser utilizados em conjunto com as bombas ConMed Linvatec 10k e 24k, para administração induzida pela bomba ou por gravidade de fluidos estéreis para irrigação e/ou distensão durante os procedimentos artroscópicos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Estes conjuntos de tubos não se destinam a ser utilizados em procedimentos histeroscópicos.
- Estes conjuntos de tubos não se destinam a bombear ar ou quaisquer outros gases.

AVISOS

- Estes conjuntos de tubos destinam-se a uma única utilização. Não limpar, desinfetar, reesterilizar ou reutilizar. Após a utilização, elimine-os de forma adequada.
- Não foi estabelecida a possibilidade de se limpar e reesterilizar eficazmente este dispositivo de utilização única, pelo que a subsequente reutilização pode afectar adversamente o desempenho, a segurança e/ou a esterilidade do dispositivo.
- Este dispositivo contém o ftalato plastificante DEHP, que pode ser libertado no paciente durante a administração do irrigante. Estudos realizados em animais demonstraram que uma exposição de elevado nível ao DEHP pode afectar a fertilidade masculina e o desenvolvimento reprodutivo. Estes achados não foram confirmados em estudos clínicos. Na determinação da utilização deste dispositivo numa criança ou numa mulher grávida ou a amamentar, os benefícios clínicos deverão suplantir qualquer potencial risco para a criança.
- Evitar alterações súbitas na posição da articulação o que pode resultar em altos picos de pressão intra-articular.
- Não esmagar, dobrar, perfurar ou passar por cima do conjunto de tubos com carrinhos ou outro equipamento. Poderá resultar uma leitura errada, e possivelmente causar lesões e/ou extravasamento no doente.
- Examine periodicamente o local da cânula de influxo para se certificar de que a cânula está dentro da cápsula articular. Pode ocorrer extravasamento como resultado de uma colocação incorrecta da cânula ou de uma pressão intra-articular excessiva.



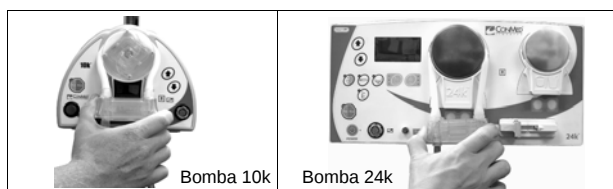
PRECAUÇÕES

- Leia cuidadosamente o manual de instruções da bomba para artroscopia ConMed Linvatec 10k e / ou 24k para obter instruções detalhadas sobre a correcta utilização e instalação da consola da bomba, tubagem e acessórios da bomba antes de utilizar o sistema de bomba ConMed Linvatec 10k ou 24k.
- Manter o efluxo quando a bomba está a ser utilizada.
- Examinar frequentemente e palpar a articulação do doente para detectar extravasamento e a distensão adequada.



LIGAÇÃO DO CONJUNTO DE TUBOS

- Instalar o conjunto de tubos apropriado empregando uma técnica asséptica:
 - Circulador** - Abrir a embalagem dos tubos. Apresentar o conteúdo da embalagem ao escovador.
 - Escovador** - Retirar o conjunto de tubos da embalagem esterilizada e retirar a cassete e a linha do espigão do saco do campo estéril para o circulador.
 - Circulador** - Colocar o laço do tubo sobre o rotor da bomba com o nome ConMed Linvatec da cassete voltado para cima.
 - 10k: Rotor de plástico transparente
 - 24k: Rotor central azul



- d. **Circulador** - Puxar a cassete para baixo e esticar o tubo sobre o rotor da bomba. Colocar a cassete sob o rotor da bomba e deixá-la encaixar no devido lugar.
 - e. **Circulador** - Fechar os grampos do saco.
 - f. **Circulador** - Pendurar o(s) saco(s) de fluído(s) no suporte de infusão e perfurá-los.
2. Preparar o conjunto de tubos:
 - a. **Escovador** - Certificar-se de que o grampo de influxo está aberto. Manter a extremidade do tubo do doente sobre um recipiente.
 - b. **Circulador** - Abrir os grampos do saco.
 - c. **Circulador** - Premir o botão Run/Stop (Executar/Parar) na bomba ou (**Apenas escovador**) no controlo remoto.
 - d. Depois de todo o ar ter sido purgado do tubo, premir novamente o botão Run/Stop (Executar/Parar).
 3. **Escovador** - Prender o conjunto de tubos ao dispositivo de influxo.
- Note:** O visor da bomba indicará a pressão SET (DEFINIDA) (mmHg) assim que o conjunto de tubos for ligado.
- 10k150 Apenas conjunto de tubos**
1. **Escovador** - Separar a linha de efluxo da linha de influxo, conforme necessário, afastando as duas linhas. Ligar a linha do tubo de efluxo ao dispositivo de efluxo ou ao dispositivo de corte.
 2. **Circulador** - Ligar a linha do tubo de sucção / gravidade ao mecanismo de descarga apropriado do hospital.

EMBALAGEM e ROTULAGEM

1. Os conjuntos de tubos só devem ser utilizados se a embalagem e a rotulagem originais estiverem intactas.
2. Se a embalagem tiver sido aberta ou alterada não utilize o produto. A integridade da esterilização poderá estar comprometida. Contacte o seu representante local da ConMed Linvatec ou, nos Estados Unidos, o Departamento de Apoio ao Cliente.



INFORMAÇÕES PARA CONTACTO

Para obter mais informações ou uma demonstração do produto, contacte o seu representante de vendas local da ConMed Linvatec ou, nos Estados Unidos, ligue para o 1-800-237-0169.

ConMed Linvatec artroskopische slangensets voor 10k[®]/24k[®] -pomp

REF	Beschrijving
10k100	10k [®] /24k [®] artroskopische toevoerslangenset
10k100D	10k [®] /24k [®] artroskopische toevoerslangenset - Dyonics
10k150	10k [®] artroskopische toevoer-/afvoerslangenset

BESCHRIJVING

Deze slangensets bevatten geen latex en worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik en zijn ontworpen voor gebruik met de ConMed Linvatec 10k- en 24k-pompen.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Deze slangensets zijn bedoeld voor gebruik met de ConMed Linvatec 10k- en 24k-pompen, voor toediening van steriele vloeistof d.m.v. een pomp of zwaartekracht voor irrigatie en/of verwijding tijdens artroskopische procedures.

CONTRA-INDICATIES

1. Deze slangensets zijn niet bestemd voor hysteroscopische procedures.
2. Deze slangensets zijn niet bestemd voor het pompen van lucht of ander gas.

WAARSCHUWINGEN

1. Deze slangensets zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet reinigen, desinfecteren, opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken. Na gebruik in overeenstemming met de voorschriften wegwerpen.
2. Het is niet vastgesteld dat dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik op effectieve wijze kan worden gereinigd en opnieuw gesteriliseerd. Daaropvolgend hergebruik kan de prestaties, veiligheid of steriliteit van het hulpmiddel aantasten.
3. Dit hulpmiddel bevat de ftalaatweekmaker DEHP, hetgeen kan uitlogen in de patiënt tijdens het toedienen van irrigatiemiddel. Onderzoeken bij dieren hebben aangetoond dat blootstelling in hoge mate aan DEHP van invloed kan zijn op de mannelijke vruchtbaarheid en geslachtsontwikkeling; deze bevindingen zijn niet bevestigd in klinische onderzoeken. Wanneer wordt besloten of dit hulpmiddel kan worden gebruikt bij kinderen, zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, moeten de klinische voordelen opwegen tegen eventuele mogelijke risico's voor het kind.
4. Vermijd abrupte veranderingen in de positie van het gewricht, hetgeen hoge intra-articulaire drukstoten kan veroorzaken.
5. Draai of knik de slangenset niet, prik hem niet lek of rol er niet met wagentjes of andere apparatuur over. Verkeerde aflezing kan mogelijk letsel veroorzaken en/of extravasatie bij de patiënt tot gevolg hebben.
6. Onderzoek regelmatig de locatie van de toevoercanule om te controleren of de canule zich binnen het gewrichtskapsel bevindt. Extravasatie kan optreden tengevolge van de onjuiste plaatsing van de canule of overmatige intra-articulaire druk op het gewricht.



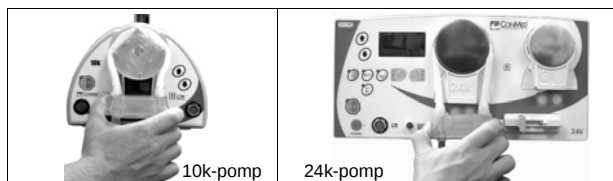
VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees de instructiehandleiding voor de ConMed Linvatec 10k- en / of 24k-pomp aandachtig door voor gedetailleerde instructies met betrekking tot het juiste gebruik en de installatie van de pompconsole, pompslang en pomponderdelen voordat u het ConMed Linvatec 10k- of 24k-pompsysteem gebruikt.
2. Houd de afvoer in stand wanneer de pomp in gebruik is.
3. Onderzoek het gewricht van de patiënt regelmatig en palpeer het om te controleren op extravasatie en juiste verwijding.



DE SLANGENSET AANSLUITEN

1. Installeer de juiste slangenset met behulp van een aseptische techniek:
 - a. **Omloopverpleegkundige** - Open de verpakking van de slang. Overhandig de inhoud van de verpakking aan de operatieassistent.
 - b. **Operatieassistent** - Verwijder de slangenset uit de steriele verpakking en geef de cassette en aanpriklijn uit het steriele veld aan de omloopverpleegkundige.
 - c. **Omloopverpleegkundige** - Plaats de lus van de slang over de pomprotor met de ConMed Linvatec-naam op de cassette naar boven.
 - 10k: Doorzichtige plastic rotor
 - 24k: Centrale blauwe rotor



- d. **Omloopverpleegkundige** - Trek de cassette naar beneden en trek de slang strak over de pomprotor. Plaats de cassette onder de pomprotor en laat de cassette op zijn plaats vastklikken.
 - e. **Omloopverpleegkundige** - Sluit de zakklemmen.
 - f. **Omloopverpleegkundige** - Hang de vloeistofzak(ken) aan de infuusstandaard en prik de zakken aan.
2. Vul de slangenset:
- a. **Operatieassistent** - Zorg dat de toevoerklem open is. Houd het patiëntuiteinde van de slang boven een bak.
 - b. **Omloopverpleegkundige** - Open de zakklemmen.
 - c. **Omloopverpleegkundige** - Druk op de start-/stopknop op de pomp of (**alleen operatieassistent**) de afstandsbediening.
 - d. Nadat alle lucht uit de slang is verwijderd, drukt u opnieuw op de start-/stopknop.

3. **Omloopverpleegkundige** - Bevestig de slang aan het toevoerapparaat.

Note: De pompdisplay zal de **INGESTELDE druk aangeven (mmHg) als de slangenset eenmaal is aangesloten.**

Alleen 10k150-slangenset

1. **Omloopverpleegkundige** - Scheid de afvoerlijn van de toevoerlijn, indien nodig, door de twee lijnen van elkaar los te trekken. Verbind de afvoerslang met het afvoerapparaat of shaver.
2. **Omloopverpleegkundige** - Verbind de afzuig-/ zwaartekracht slang met het juiste afvoermecanisme van het ziekenhuis.

VERPAKKING EN LABELING

1. Slangensets mogen uitsluitend worden gebruikt indien de originele verpakking en labeling intact zijn.
2. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of gewijzigd is. De steriele integriteit is mogelijk aangetast. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger van ConMed Linvatec of bel in de VS met de afdeling Klantenservice.



CONTACTGEGEVENS

Voor meer informatie of een productdemonstratie neemt u contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van ConMed Linvatec of belt u in de VS met +1-800-237-0169.

ConMed Linvatec 10k®/24k® pumpeslangesæt til artroskopi

Ref	Beskrivelse
10k100	10k®/24k® indløbsslangesæt til artroskopi
10k100D	10k®/24k® indløbsslangesæt til artroskopi-Dyonics
10k150	10k® indløbs-/udløbsslangesæt til artroskopi

BESKRIVELSE

Disse slangesæt er latexfri og leveres sterile. De er til engangsbrug og er beregnet til brug sammen med ConMed Linvatec 10k- og 24k-pumper.



INDIKATIONER FOR BRUG

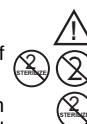
Disse slangesæt er beregnet til brug sammen med ConMed Linvatec 10k- og 24k-pumper, til pumpeinduceret eller tyngdekraftsbaseret levering af steril væske til irrigation og/eller distention under artroskopiprocedurer.

KONTRAINDIKATIONER

- Disse slangesæt er ikke beregnet til hysteroskopiprocedurer.
- Disse slangesæt er ikke beregnet til pumpning af luft eller andre gasser.

ADVARSLER

- Slangesættene er til engangsbrug. Det må ikke rengøres, desinficeres, resteriliseres eller genbruges. Bortskaffes sættet på passende måde efter brug.
- Het is niet vastgesteld dat dit hulpmiddel voor eenmalig gebruik op effectieve wijze kan worden gereinigd en opnieuw gesteriliseerd. Daaropvolgend hergebruik kan de prestaties, veiligheid of steriliteit van het hulpmiddel aantasten.
- Denne anordning indeholder phthalat-blødgøringsmidlet DEHP, som kan udvaskes ind i patienten under administration af skyllevæske. Dyreundersøgelser har vist, at et højt eksponeringsniveau for DEHP kan påvirke fertiliteten hos hanner og udviklingen af reproduktionen. Disse fund er ikke blevet bekræftet i kliniske undersøgelser. Når det besluttet at bruge denne anordning hos et barn eller en gravid eller ammende kvinde, skal de kliniske fordele opveje en eventuel risiko for spædbarnet.
- Undgå pludselige ændringer i ledpositionen, der kan medføre høje intra-artikulære trykspidser.
- Pas på ikke at folde, sno, punktere eller overrulle slangesættet med vogne eller andet udstyr. Det kan medføre fejlfølæsning, som igen kan forårsage skader og/eller ekstravasation på patienten.
- Undersøg regelmæssigt indløbskanylens placering for at sikre, at kanylen er placeret inde i ledkapslen. Forkert kanylplacering eller for højt intra-artikulært ledtryk kan medføre ekstravasation.



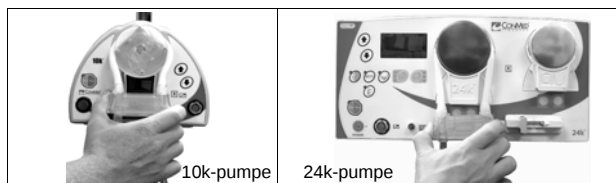
FORHOLDSREGLER

- Læs omhyggeligt brugsvejledningen til ConMed Linvatec 10k- og/eller 24k-pumpen for detaljerede oplysninger om korrekt anvendelse og opsætning af pumpekonsol, pumpeslanger og pumpetilbehør, inden ConMed Linvatec 10k- eller 24k-pumpesystemet tages i brug.
- Oprethold udløb, når pumpen er i brug.
- Undersøg og palper hyppigt patientens led for at kontrollere, om der er ekstravasation og korrekt distension.



TILSLUTNING AF SLANGESÆT

- Montér et passende slangesæt ved anvendelse af aseptiske teknik:
 - Usteril sygeplejerske** - Åbn emballagen med slangesættet. Giv pakkens indhold til den sterile sygeplejerske.
 - Steril sygeplejerske** - Tag slangesættet ud af dets sterile emballage og overgiv kassetten og posespidsslangen fra det sterile felt til den usterile sygeplejerske.
 - Usteril sygeplejerske** - Placer slangeløkken over pumperotoren, så navnet ConMed Linvatec på kassetten vender opad.
 - 10k: Gennemsigtig plastikrotor
 - 24k: Central blå rotor



- d. **Usteril sygeplejerske** - Træk kassetten nedad og udstræk slangerne hen over pumperotoren. Placér kassetten under pumperotoren og lad kassetten låse på plads.
- e. **Usteril sygeplejerske** - Luk poseklemmerne.
- f. **Usteril sygeplejerske** - Hæng væskeposen/poserne på dropstativet og sæt spidsen i poserne.
2. Spæd slangesættet:
 - a. **Steril sygeplejerske** - Kontrollér, at indløbsklemmen er åben. Hold slangens patient-ende over en balje.
 - b. **Usteril sygeplejerske** - Åbn poseklemmerne.
 - c. **Usteril sygeplejerske** - Tryk på knappen Run/Stop på pumpen eller (**kun steril sygeplejerske**) på fjernbetjeningen.
 - d. Tryk atter på Run/Stop, når al luft er tømt ud af slangen.
3. **Steril sygeplejerske** - Sæt slangesættet på indløbsenheden.

Bemærk: Pumpens display viser det indstillede (SET) tryk (mmHg), når slangesættet er tilsluttet.

Kun 10k150-slangesæt

1. **Steril sygeplejerske** - Separér udløbsslangen fra indløbsslangen efter behov, ved at trække de to slanger fra hinanden. Slut udløbsslangen til udløbsenhed eller shaver.
2. **Usteril sygeplejerske** - Slut suge-/tyngdekraftslangen til en passende tømningmekanisme til hospitalsbrug.

EMBALLAGE og MÆRKNING

1. Slangesæt bør kun anvendes, hvis den oprindelige emballage og mærkning er intakt.
2. Hvis emballagen har været åbnet eller ændret, må produktet ikke anvendes. Steril integritet kan være kompromitteret. Kontakt den lokale ConMed Linvatec-repræsentant - i USA kontaktes Customer Service Department.



KONTAKTINFORMATION

Kontakt den lokale ConMed Linvatec-salgrepræsentant eller ring på 1-800-237-0169 i USA for at få yderligere information eller en produktdemonstration.

Artroskopislangsatser för pumparna ConMed Linvatec 10k®/24k®

REF	Beskrivning
10k100	10k®/24k® Artroskopiinflödesslangsatser
10k100D	10k®/24k® Artroskopiinflödesslangsatser - Dyonics
10k150	10k®/24k® Artroskopiinflödes-/utflödesslangsatser

BESKRIVNING

Latexfria slangsatser som levereras sterila för engångsbruk och är utformade för att användas tillsammans med pumparna ConMed Linvatec 10k och 24k.



ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER

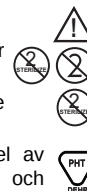
Slangsatserna är avsedda för användning tillsammans med pumparna ConMed Linvatec 10k och 24k, för pump- eller självtrycksinducering av steril vätska för dränering och/eller uttjning vid artroskopiska ingrepp.

KONTRAIKATIONER

1. Slangsatserna är inte avsedda för hysteroskopiska ingrepp.
2. Slangsatserna är inte avsedda för pumpning av luft eller andra gaser.

VARNINGAR

1. Slangsatserna är endast avsedda för engångsbruk. De får inte rengöras, desinficeras, resteriliseras eller återanvändas. Kasseras efter användning enligt gällande lagar och föreskrifter.
2. Förmågan att effektivt rengöra och resterilisera denna engångsprodukt har inte fastställts och efterföljande återanvändning kan påverka produktens prestanda, säkerhet och/eller sterilitet ogynnsamt.
3. Denna produkt innehåller mjukmedel med ftalater (DEHP), som kan läcka in i patienten vid tillförsel av spolningsvätska. Djurförsök har visat att kraftig exponering för DEHP kan påverka hanens fertilitet och reproduktionsförmåga. Dessa upptäckter har inte bekräftats vid kliniska studier. Vid beslut om användning av denna produkt i ett barn eller en gravid eller ammande kvinna, måste de kliniska fördelarna uppväga alla potentiella risker för barnet.
4. Undvik plötsliga ändringar av ledläget, vilket kan medföra höga intraartikulära trycktoppar.
5. Kläm inte åt, vik eller punktera slangsatserna och kör inte över den med vagnar eller annan utrustning. Felaktiga avläsningar kan bli följden, vilket kan orsaka skador och/eller utgjutningar hos patienten.
6. Kontrollera med jämna mellanrum inflödeskanylens placering för att säkerställa att kanylen sitter inuti ledkapseln. Utgjutning kan uppkomma som en följd av olämplig kanylplacering eller för högt intraartikulärt tryck i leden.



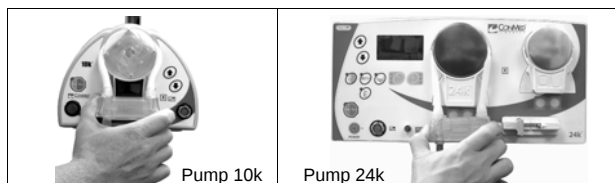
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Handboken för pumparna ConMed Linvatec 10k och/eller 24k innehåller detaljerade anvisningar om korrekt användning och inställning av pumpkonsol, pumpslangar och pumptillbehör. Dessa anvisningar bör läsas noggrant innan pumpsystemet ConMed Linvatec 10k eller 24k används.
2. Bibehåll utflöde när pumpen är i drift.
3. Undersök och palpera patientens led ofta för att kontrollera utgjutning och rätt uttjning.



ANSLUTNING AV SLANGSATSER

1. Installera lämplig slangsatser utan att kontaminera den:
 - a. **Operationssköterska** – Öppna slangpaketet. Visa paketinnehållet för sterilsköterskan.
 - b. **Sterilsköterska** – Ta ut slangsatserna från den sterila förpackningen och räck kassett och påskateter ut ur det sterila området till operationssköterskan.
 - c. **Operationssköterska** – Placera slangöglan över pumprotorn med namnet ConMed Linvatec på kassetten riktat uppåt.
 - 10k: Genomskinlig plastrotor
 - 24k: Mittre blå rotor



- d. **Operationssköterska** – Dra ned kassetten och sträck slangen över pumprotorn. Placera kassetten under pumprotorn och låt kassetten snäppa fast på plats.
 - e. **Operationssköterska** – Stäng påsklämmorna.
 - f. **Operationssköterska** – Häng vätskepåsen eller -påsar på droppställningen och anslut dem.
2. Flöda slangsatser:
- a. **Sterilsköterska** – Se till att inflödesklämma är öppen. Håll slangens patientände över ett kärl.
 - b. **Operationssköterska** – Öppna påsklämmorna.
 - c. **Operationssköterska** – Tryck på knappen Run/Stop på pumpen eller (**endast sterilsköterska**) på fjärrkontrollen.
 - d. Tryck på knappen Run/Stop igen, när slang är helt urluftad.

3. **Sterilsköterska** – Koppla slangsatser till inflödesenheten.

Obs! Pumpdisplayen kommer att indikera INSTÄLLT tryck (mmHg) när slangsatser är anslutna.

Endast slangsatser 10k150

1. **Sterilsköterska** – Separera utflödesledning och inflödesledning, om det behövs, genom att dra isär de två ledningarna. Anslut utflödesslang till utflödesenheten eller shavern.
2. **Operationssköterska** – Anslut sug-/självttrycksslangledning till lämplig sjukhusavfallsanordning.

FÖRPACKNING och MÄRKNING

1. Slangsatser får endast användas om originalförpackning och etikett är hela och felfria.
2. Får inte användas om förpackningen har öppnats eller modifierats. Steriliteten kan ha äventyrats. Kontakta närmaste ConMed Linvatec-representant eller kontakta kundserviceavdelningen i USA. 

KONTAKTINFORMATION

Om du vill ha mer information eller en produktdemonstration, kontaktar du närmaste ConMed Linvatec-återförsäljare eller ringer till +1-800-237-0169 (USA).



ConMed Corporation

525 French Road
Utica, NY 13502-5994 USA

Phone: (727) 392-6464

Customer Service: 1-800-237-0169

USA FAX: (727) 399-5256

International FAX: +1(727) 397-4540

email: customer_service@linvatec.com

www.conmed.com

©2012, 2013 ConMed Corporation. All rights reserved.

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

Rx ONLY

STERILE EO



W55-000-843 Rev AB 09/2013