

**Description**

The irrigation/aspiration lines are sterile and for single use only. Please refer to packaging for the specifications of each product.

**Indications**

Single-use sterile system intended for urology, laparoscopy, hysteroscopy, or arthroscopy procedures for insufflation (creation of pneumoperitoneum in laparoscopy), irrigation/washing and aspiration of fluids in anatomical cavities. Refer to the product packaging and/or technical data sheet.

**Contraindications**

These lines should be used after an assessment by the surgeon and under his or her own responsibility. These sets are not suitable for the transfer of blood or blood derivatives. These sets must be used only with fluids or medications approved for the surgical procedure.

**Adverse effects**

Risk of infections. Risk of air embolism following the CO<sub>2</sub> injection during laparoscopic surgery. Loss of visibility of anatomical structures due to excessive use of fluids/medications.

**Precautions for use**

The operator should observe the following precautions conscientiously before using the set:

- 1. Do not use the set if the packaging is damaged because this could compromise device integrity and/or sterility.
- 2. Do not use the set if it has reached or passed its expiry date.
- 3. Do not use the set if damaged when removed from its packaging.
- 4. A thorough understanding of the necessary principles and techniques relating to the lines' use as well as the clinical applications and associated risks is required before use.
- 5. A thorough understanding of the various components of the lines and their use is required before using this set.
- 6. Inspection of the CO<sub>2</sub> injection during laparoscopic surgery.
- 7. For any use with Endoflow® machines, refer to their IFU.

**Instructions for use**

Please open the packaging following aseptic procedures

A. For lines used with the Endoflow® or Endoflow® II pump:
 

- Place the bag(s) in the Endoflow® or Endoflow® II pump;
- Spike the bag(s) port
- Ensure there are no kinks in the tubing
- Close the device doors
- Select the appropriate pressure and/or program if necessary
- Prime the line and check correct operation of the system before use on the patient and outside the patient

B. For lines used under gravity:
 

- Place the bag(s) on the drip stand at the required height
- Spike the bag(s) port
- Ensure there are no kinks in the tubing
- Prime the line and check correct operation of the system before use on the patient and outside the patient

If the tubing is coloured, the blue line is always for irrigation, and the red line is always for aspiration. If a handle is present, particularly for laparoscopy procedures, the blue button controls the irrigation, and the red button controls the aspiration.

**C. Recommendations for use of the aspiration function:**

- To prevent the backflow of liquid, it is recommended to fully drain fluids from the cannula before releasing the aspiration button (about 2 or 3 seconds)
- In order to prevent the aspiration from getting clogged and/or the aspiration piston from getting blocked, it is recommended not to aspirate objects which diameter is greater than that of the cannula.
- During a long operation or when the aspirated fluids are particularly polluted, it is recommended to perform a flush by pressing both pistons simultaneously for several seconds.
- To ensure satisfactory aspiration, it is necessary to verify that the operating room's aspiration system meets accepted standards.

**Conditions of use and storage:**  
The set should be stored and transported in a normal environment, i.e. away from extreme temperatures and humidity. Do not use if the sterile packaging is damaged and/or deteriorated. Single-use system: do not reuse, reprocess or resterilize. This could compromise integrity of the system and/or cause malfunctions potentially leading to injury, illness or death of the patient. In addition, there is a risk of contaminating the system, which could cause an infection in the patient or cross-infection with another patient which could result in injury, illness or death. In this case, the manufacturer will not be held liable. After use, discard the device and packaging in compliance with hospital, government and/or local authority policies.

**Liability and warranty:**  
PROMEPLA and affiliates declare to the first purchaser of the device that reasonable care was taken in the design and manufacture of this device. If damage is suspected, please contact PROMEPLA and its representatives. The present limited warranty dispenses all other warranties, express or implied, including but not limited to any implied warranties concerning merchantability or suitability for specific purposes. This limited guarantee ensures that the responsibility of PROMEPLA and affiliated companies will be limited to the replacement of defective products. **Under no circumstances shall PROMEPLA and affiliates be held liable for direct, indirect, incidental and/or consequential damages of any kind arising from the use and/or handling of this device.**

**Description**

Les lignes d'irrigation/aspiration sont stériles et à usage unique. Se référer à l'emballage pour connaître les spécifications de chaque produit.

**Indications**

Système à usage unique et stérile, destiné aux procédures d'urologie, de laparoscopie, d'hystéroskopie, ou d'arthroscopie permettant l'insufflation (création de pneumoperitoneum en laparoscopie), irrigation-lavage, et l'aspiration de fluide dans les cavités anatomiques. Consulte le emballage du produit y/o la ficha técnica.

Se référer à l'emballage du produit et/ou à la fiche technique.

**Contre-indications**

L'utilisation de ces lignes se fait suivant appréciation du chirurgien et sous sa propre responsabilité. Ces dispositifs ne sont pas appropriés pour la transfert de sang ou de dérivés sanguins. Ces dispositifs doivent être utilisés uniquement avec des liquides ou médicaments validés pour l'opération pratiquée.

**Effets indésirables**

Risque d'infections. Risque d'embolie gazeuse suite à l'apport de CO<sub>2</sub> en chirurgie coelioscopique. Perte du plan anatomique suite à une utilisation trop importante d'eau.

**Précautions d'emploi**

Les précautions d'emploi suivantes doivent être scrupuleusement suivies avant d'utiliser le dispositif:

1. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est détérioré, compromettant l'intégrité du produit et/ou de sa stérilité.
2. Ne pas utiliser le set si il a atteint ou dépassé la date limite d'utilisation.
3. Ne pas utiliser le dispositif s'il est endommagé lors du retrait de son emballage.
4. Il est impératif d'avoir parfaitement assimilé les principes et techniques nécessaires relatifs à son l'utilisation ainsi que les applications cliniques et les risques associés, avant l'utilisation du dispositif.
5. Les différents composants du dispositif et leur utilisation doivent être parfaitement assimilés avant d'utiliser le dispositif.
6. Contrôle de l'apport de CO<sub>2</sub> en chirurgie coelioscopique.
7. Pour toute utilisation avec les machines Endoflow®, se référer à l'IFU de celles-ci.

**Instructions for use**

Peuver ouvrir le paquetage suivant les règles d'asepsie

A. Pour les cas des lignes utilisées avec la machine Endoflow® ou Endoflow® II :

- Mettre en place la ou les poches dans la machine Endoflow® ou Endoflow® II
- Percuter la ou les poches
- S'assurer d'aucune plicature sur la tubulure
- Fermer les portes de la machine
- Sélectionner la pression et/ou le programme adéquat si nécessaire
- Purger la ligne et vérifier le parfait fonctionnement du système avant toute utilisation sur patient et en dehors du patient

B. Pour les cas des lignes utilisées en gravité :

- Mettre en place la ou les poches sur la potence, à la hauteur souhaitée
- Percuter la ou les poches
- S'assurer d'aucune plicature sur la tubulure
- Purger la ligne et vérifier le parfait fonctionnement du système avant toute utilisation sur patient et en dehors du patient

Dans le cas de tubulures colorées, la ligne bleue est toujours destinée à l'irrigation, et la ligne rouge à l'aspiration.

En cas de présence de poignée, notamment pour les procédures de laparoscopie, le bouton bleu pilote l'irrigation et le bouton rouge pilote l'aspiration.

**C. Recommandations d'utilisation pour la fonction d'aspiration :**

- Afin d'éviter le reflux de liquide, il est recommandé de vider intégralement la canule des liquides à aspirer avant de relâcher le bouton d'aspiration (environ 2 ou 3 secondes).
- Afin d'éviter que l'aspiration ne se bouche et/ou que le piston d'aspiration ne puisse se bloquer, il est recommandé de ne pas aspirer des éléments dont le diamètre est supérieur à celui de la canule.
- Lors d'opération longue ou lorsque les fluides aspirés sont particulièrement pollués, il est recommandé de réaliser des boucles de rinçage en pressant simultanément, pendant plusieurs secondes, les deux pistons.
- Afin de garantir une aspiration satisfaisante, il est nécessaire de vérifier que l'installation de l'aspiration de la Salle d'opération est conforme aux normes d'usage.

**Conditions d'utilisation et de stockage :**

Stockage et transport dans un environnement normal, c'est-à-dire, protégé de températures et d'humidités extrêmes. Ne pas utiliser si le protecteur stérile est endommagé et/ou détérioré. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, refaire ou restériliser. Ceci pourrait compromettre l'intégrité du dispositif et/ou générer des dysfonctionnements ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort du patient. De plus, un risque de contamination du dispositif est possible, pouvant causer une infection chez le patient ou une infection croisée à un autre patient ce qui pourrait provoquer blessure, maladie ou mort. Le fabricant est dégagé de toute responsabilité dans ce cas. Après usage, jeter le dispositif et l'emballage conformément aux politiques de l'hôpital, l'administration et/ou gouvernement local.

**Responsabilités et Garantie :**

PROMEPLA et ses filiales déclarent au premier acheteur du dispositif, que des soins raisonnables ont été appliqués dans la conception et la fabrication de ce dispositif. En cas de dommages présumés, merci de prendre contact avec PROMEPLA et ses représentants. Cette garantie limitée fait office de toute autre garantie, expresse ou impliquée, y compris mais non limité à toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. PROMEPLA et ses sociétés affiliées en vertu de cette garantie limitée au produit sera limité au remplacement du produit si défectueux. En aucun cas, PROMEPLA et ses sociétés ne pourraient être tenues pour responsables des dommages directs, indirects et/ou accessoires résultant de l'utilisation et/ou de la manipulation du présent dispositif.

**Liability and warranty:**

PROMEPLA e suas filiais declaram ao primeiro comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con a PROMEPLA, y sus representantes. Esta garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, explícita o implícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. PROMEPLA y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, PROMEPLA ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

**Description**

Las líneas de irrigación/aspiración son esteriles y de un solo uso. Consulte el embalaje para conocer las especificaciones de cada producto.

**Indicaciones**

Sistema de uso único y estéril, para procedimientos de urología, laparoscopia, histeroscopia o artroscopia con insuflación (creación de neumoperitoneo en laparoscopia), irrigación-lavado, y aspiración de fluido en las cavidades anatómicas. Consulte el embalaje del producto y/o la ficha técnica.

**Contraindicaciones**

Estas líneas se utilizan bajo autorización del cirujano y su propia responsabilidad. Estos dispositivos no son adecuados para la transferencia de sangre o derivados sanguíneos. Estos dispositivos deben utilizar únicamente con líquidos o medicamentos autorizados para la operación que se ha practicado.

**Efectos no deseables**

Riesgo de infecciones. Riesgo de embolia gaseosa tras el aporte de CO<sub>2</sub> en cirugía celioscopica. Pérdida del plan anatómico tras un uso importante de líquidos/medicamentos.

**Precauciones de uso**

Las siguientes precauciones de uso deben cumplirse estrictamente antes de utilizar el dispositivo.

1. No utilizar el dispositivo si el embalaje se encuentra deteriorado, ya que se pondrá en peligro la integridad del dispositivo y/o su esterilidad.
2. No utilizar el dispositivo si ha llegado o se ha superado la fecha límite de uso.
3. No utilizar el dispositivo si se ha deteriorado al retirar el embalaje.
4. Es indispensable conocer a la perfección los principios y las técnicas que se requieren para utilizar un dispositivo de este tipo, así como las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados antes de utilizar el dispositivo.
5. Los distintos componentes del dispositivo y su utilización se deben asimilar perfectamente antes de utilizar el dispositivo.
6. Control del aporte de CO<sub>2</sub> en cirugía laparoscópica.
7. Para el uso con las máquinas Endoflow®, consulte las instrucciones de uso de las mismas.

**Modo de empleo**

Abra el embalaje desprendible siguiendo las reglas de asepsia

A. En el caso de las líneas utilizadas con la máquina Endoflow® o Endoflow® II :

- Coloque la/s bolsa/s en la máquina Endoflow® o Endoflow® II
- Perfore la/s bolsa/s
- Asegúrese de que no hay ningún pliegue en el tubo
- Cierre las puertas de la máquina
- Purge la línea y verifique que el sistema funciona perfectamente antes de usarlo con el paciente o fuera del mismo

B. En el caso de las líneas utilizadas con gravedad:

- Coloque la/s bolsa/s en el soporte, a la altura deseada
- Perfore la/s bolsa/s
- Asegúrese de que no hay ningún pliegue en el tubo
- Purge la línea y verifique que el sistema funciona perfectamente antes de usarlo con el paciente o fuera del mismo

En el caso de tubos de color, la línea azul siempre estará destinada a la irrigación, y la línea roja a la aspiración.

En caso de que haya una empunadura, sobre todo en los procedimientos de laparoscopia, el botón azul controla la irrigación y el botón rojo controla la aspiración.

**C. Recomendaciones de uso para la función de aspiración:**

- Para evitar el refluxo de líquido, se recomienda vaciar totalmente la cánula de los líquidos que se van a aspirar antes de soltar el botón de aspiración (unos 2 o 3 segundos).
- Para evitar que la aspiración se bouche et/ou que el pistón d'aspiration se bloque, se recomienda no aspirar los elementos con el diámetro superior al de la cánula.
- Durante una operación prolongada cuando los fluidos aspirados están especialmente contaminados, se recomienda realizar ciclos de lavado presionando simultáneamente los dos pistones durante varios segundos.
- Para garantizar una aspiración satisfactoria, es necesario verificar que la instalación de la aspiración del quirófano cumple con las normas de uso.

**Condiciones de uso y almacenamiento:**

Almacenamiento y transporte en un entorno normal, es decir, protegido de temperaturas y humedades extremas. No utilizar si el protector stérile está dañado y/o deteriorado. Dispositivo de un solo uso: no volver a utilizar, reprocessar o volver a esterilizar. Esto podría comprometer la integridad del dispositivo y/o generar los malos funcionamientos que podrían provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente. Además, es posible que exista riesgo de contaminación del dispositivo, pudiendo causar una infección en el paciente o una infección cruzada con otro paciente que podría provocar heridas, enfermedades o la muerte. El fabricante declina la responsabilidad de cualquier tipo de daño que se produzca en el paciente o en otra persona que utilice el dispositivo.

**Responsabilidades y garantía:**

PROMEPLA e suas filiais declaram ao primer comprador que este dispositivo se ha diseñado y fabricado manteniendo el cuidado que corresponde. En caso de que se dieran supuestos daños en el producto, póngase en contacto con a PROMEPLA, y sus representantes. Esta garantía limitada sirve como cualquier tipo de garantía, explícita o implícita, incluyendo pero sin limitarse a las garantías implícitas de calidad comercial o de adecuación para un uso concreto. PROMEPLA y sus filiales, en virtud de la presente garantía limitada al producto, se limitarán a la sustitución del producto en caso de que estuviera defectuoso. En ningún caso, PROMEPLA ni sus filiales serán responsables de los daños directos, indirectos y/o accesorios como consecuencia del uso y/o de la manipulación del presente dispositivo.

**Responsabilidade e Garantia:**

A PROMEPLA e as suas filiais declararam ao comprador original do dispositivo que foram aplicados os cuidados necessários na concepção e no fabrico deste dispositivo. Caso sejam alegados danos, agradecemos que entre em contacto com a PROMEPLA e os seus representantes. Esta garantia limitada substituirá todas as outras garantias de qualquer natureza, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, a quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a um objetivo particular. A PROMEPLA e as suas filiais, em virtude desta garantia limitada ao produto, limitar-se-ão a substituir o produto caso ele apresente defeito. **Em caso algum poderão a PROMEPLA e as suas filiais ser consideradas responsáveis pelos danos diretos, indiretos e/ou acessórios resultantes da utilização e/ou da manipulação do presente dispositivo**

**Descrição**

As linhas de irrigação/aspiração são esterilizadas e de uso único. Ver na embalagem as especificações dos diferentes produtos.

**Indicações**

O sistema de uso único está esterilizado e destina-se a procedimentos de urologia, de laparoscopia, de histeroscopia ou de artroscopia que permitem a insuflação (criação de pneumoperitoneo em laparoscopia), irrigação-lavagem, e a aspiração de fluido nas cavidades anatômicas. Consulte o embalaje do producto e/ou a ficha técnica.

**Contraindicações**

As estas linhas se utilizam sob autorização do cirurgião e sua própria responsabilidade. Estes dispositivos não são adequados para a transferência de sangue ou derivados sanguíneos. Estes dispositivos devem utilizar apenas com líquidos ou medicamentos autorizados para a operação que

