EL

ΟΝΟΜΑ/ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ
Σετ σωλήνων καταιονισμού και αναρρόφησης για ενδοσκόπηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
Τα σετ σωλήνων ROCAMED και τα συναφή στοιχεία προορίζονται για την παροχή διαλύματος καταιονισμού (π.χ. αλατούχο διάλυμα) από την πηγή του (π.χ. ασκός βαρύτητας) σε μια χειρουργική κοιλότητα και την παροχή αναρρόφησης για την απομάκρυνση αίματος, υπολειμμάτων ιστών, κατά τη διάρκεια μιας χειρουργικής επέμβασης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ/ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ
Τα σετ σωλήνων καταιονισμού/αναρρόφησης είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν είτε με μηχανήματα Endoflow® είτε με τη βαρύτητα, αλλά και με μηχανήματα αναρρόφησης ή άλλες συσκευές.
Η γραμμή καταιονισμού εμφανίζεται με μπλε χρώμα και ο σωλήνας της είναι εξοπλισμένος με σφιγκτήρα και διαστολέα. Ορισμένα σετ σωλήνων μπορούν να εξοπλιστούν με επιλογή μετεγχειρητικής λειτουργίας, αντλία χειρός ή/και εξάρτημα χειρός διπλού εμβόλου με κάνουλα.
Η γραμμή αναρρόφησης εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα και ο σωλήνας της είναι εξοπλισμένος με σφιγκτήρα και εύκαμπτο σύνδεσμο γενικής χρήσης.
Στην περίπτωση που υπάρχει εξάρτημα χειρός διπλού εμβόλου, ιδίως για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, το μπλε κουμπί ελέγχει τον καταιονισμό και το κόκκινο κουμπί ελέγχει την αναρρόφηση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ
Ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοσκοπική επέμβαση.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ
Η χρήση αυτών των συσκευών προορίζεται για ειδικευμένους επαγγελματίες υγείας που έχουν γνώσεις χειρισμού των υφιστάμενων συσκευών. Όλοι οι χειρουργοί που εκτελούν ενδοσκοπικές επεμβάσεις θα πρέπει να γνωρίζουν τους πιθανούς κινδύνους και επιπλοκές που συνεπάγεται η χρήση αυτής της χειρουργικής τεχνικής (ιδίως οι κίνδυνοι για τον ασθενή, καθώς και κατά τον χειρισμό οργάνων που συνδέονται με εξωτερική πηγή ενέργειας, όπως ηλεκτροχειρουργική, υπερήχους, λέιζερ, πίεση αερίου και υγρού).

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε μια χειρουργική σουίτα σε νοσοκομειακό περιβάλλον.
Οι γραμμές θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μετά από αξιολόγηση από τον χειρουργό και με δική του ευθύνη. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο με υγρά ή φάρμακα που έχουν εγκριθεί για τη χειρουργική επέμβαση.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Τα σετ δεν είναι κατάλληλα για τη μεταφορά αίματος ή παραγώγων αίματος.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ/ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ
Κίνδυνος λοιμώξεων.
Απώλεια ορατότητας ανατομικών δομών λόγω υπερβολικής χρήσης υγρών/φαρμάκων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία, επαναποστείρωση ή επανασυσκευασία ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού που είναι κρίσιμα για τη συνολική απόδοση της συσκευής και ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη της συσκευής, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή επανασυσκευασία ενδέχεται να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν στον ασθενή λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων από έναν ασθενή σε έναν άλλο. Η επιμόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
Ο χειριστής θα πρέπει να τηρεί ευσυνείδητα τις ακόλουθες προφυλάξεις πριν από τη χρήση του σετ.
1. Μη χρησιμοποιείτε το σετ εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, διότι αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ακεραιότητα ή/και τη στειρότητα της συσκευής.
2. Μη χρησιμοποιείτε το σετ εάν έχει φτάσει ή υπερβεί την ημερομηνία λήξης του.
3. Μη χρησιμοποιείτε το σετ εάν έχει υποστεί ζημιά κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία του.
4. Πριν από τη χρήση, απαιτείται πλήρης κατανόηση των απαραίτητων αρχών και τεχνικών που σχετίζονται με τη χρήση των γραμμών, καθώς και των κλινικών εφαρμογών και των συναφών κινδύνων.
5. Πριν από τη χρήση αυτού του σετ, απαιτείται μια βαθιά κατανόηση των διαφόρων στοιχείων των γραμμών και της χρήσης τους.
6. Για οποιαδήποτε χρήση με μηχανήματα Endoflow®, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης τους.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ
Οι συσκευές Rocamed δεν κατασκευάζονται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.
Οι συσκευές αυτές δεν περιέχουν ζωικά ή ανθρώπινα κύτταρα, ιστούς ή/και παράγωγα αυτών που έχουν καταστεί μη βιώσιμα, κύτταρα, ιστούς ή/και παράγωγα μικροβιακής ή ανασυνδυασμένης προέλευσης ή/και ακτινοβόλα στοιχεία, ιονίζοντα ή μη ιονίζοντα.
Οι συσκευές Rocamed δεν περιέχουν υλικά που οδηγούν σε ενδοκρινικές διαταραχές, υλικά που είναι καρκινογόνα, μεταλλαξιογόνα ή τοξικά για την αναπαραγωγή ή που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε ευαισθητοποίηση ή αλλεργική αντίδραση του ασθενούς ή του χρήστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
Ανοίξτε τη συσκευασία ακολουθώντας ασηπτικές διαδικασίες
A. Για γραμμές που χρησιμοποιούνται με την αντλία Endoflow® ή Endoflow® II:
• Τοποθετήστε τους ασκούς στην αντλία Endoflow® ή Endoflow® II
• Σφίξτε τη γραμμή καταιονισμού
• Ανοίξτε τη θύρα των ασκών
• Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στους σωλήνες
•Κλείστε τις θύρες της συσκευής
• Επιλέξτε την κατάλληλη πίεση ή/και το κατάλληλο πρόγραμμα, εάν είναι απαραίτητο
• Προβείτε σε πλήρωση της γραμμής και ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του συστήματος πριν από τη χρήση στον ασθενή

B. Για γραμμές που χρησιμοποιούνται υπό βαρύτητα:
• Τοποθετήστε τους ασκούς στο στατό ορού στο απαιτούμενο ύψος
• Σφίξτε τη γραμμή καταιονισμού
• Ανοίξτε τη θύρα των ασκών
• Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συστροφές στους σωλήνες
• Προβείτε σε πλήρωση της γραμμής και ελέγξτε τη σωστή λειτουργία του συστήματος πριν από τη χρήση στον ασθενή

Γ. Συστάσεις για τη χρήση της λειτουργίας αναρρόφησης:
• Για να αποφευχθεί η παλινδρόμηση του υγρού, συνιστάται η πλήρης αποστράγγιση των υγρών από την κάνουλα πριν αποδεσμεύσετε το κουμπί αναρρόφησης (περίπου 2 ή 3 δευτερόλεπτα)
• Για να αποφευχθεί η απόφραξη της αναρρόφησης ή/και η απόφραξη του εμβόλου αναρρόφησης, συνιστάται να μην αναρροφάτε αντικείμενα με διάμετρο μεγαλύτερη από εκείνη της κάνουλας.
• Κατά τη διάρκεια μιας μακράς λειτουργίας ή όταν τα αναρροφούμενα υγρά είναι ιδιαίτερα μολυσμένα, συνιστάται να εκτελείτε έκπλυση πιέζοντας ταυτόχρονα και τα δύο έμβολα για αρκετά δευτερόλεπτα.
• Για να εξασφαλιστεί ικανοποιητική αναρρόφηση, είναι απαραίτητο να επαληθευτεί ότι το σύστημα αναρρόφησης του χειρουργείου πληροί τα αποδεκτά πρότυπα.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ
Οι συσκευές θα πρέπει να αποθηκεύονται και να μεταφέρονται σε φυσιολογικό περιβάλλον, δηλαδή μακριά από ακραίες θερμοκρασίες και υγρασία.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Μετά τη χρήση, σφίξτε τις γραμμές και απορρίψτε τη συσκευή και τη συσκευασία σύμφωνα με τις πολιτικές του νοσοκομείου, της κυβέρνησης ή/και των τοπικών αρχών.

ΕΥΘΥΝΗ ΚΑΙ ΕΓΓΥΗΣΗ
Η ROCAMED και οι συνεργάτες της δηλώνουν στον πρώτο αγοραστή της συσκευής ότι δόθηκε η δέουσα προσοχή κατά τον σχεδιασμό και την κατασκευή αυτής της συσκευής. Σε περίπτωση υποτιθέμενης ζημιάς, επικοινωνήστε με την ROCAMED και τις συνδεδεμένες με αυτήν εταιρείες. Εάν υπάρχει υποψία ζημιάς, επικοινωνήστε με την ROCAMED και τους αντιπροσώπους της. Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στην ROCAMED και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση απαλλάσσει από κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων σχετικά με την εμπορευσιμότητα ή την καταλληλότητα για συγκεκριμένους σκοπούς. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση διασφαλίζει ότι η ευθύνη της ROCAMED και των συνδεδεμένων εταιρειών περιορίζεται στην αντικατάσταση ελαττωματικών προϊόντων. Σε καμία περίπτωση η ROCAMED και οι συνεργάτες της δεν ευθύνονται για άμεσες, έμμεσες, τυχαίες ή/και επακόλουθες ζημιές οποιουδήποτε είδους που προκύπτουν από την εσφαλμένη χρήση ή/και τον εσφαλμένο χειρισμό αυτής της συσκευής.

RU

НАИМЕНОВАНИЕ / ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ
Наборы трубок для ирригации и аспирации при эндоскопии.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ
Наборы трубок ROCAMED и сопутствующие принадлежности предназначены для доставки ирригационного раствора (например, физиологического раствора) от его источника (например, гравитационного мешка) в хирургическую полость и обеспечения аспирации (отсасывания) для удаления крови, остатков тканей во время хирургической процедуры.

ОПИСАНИЕ И СПЕЦИФИКАЦИЯ / ХАРАКТЕРИСТИКИ УСТРОЙСТВА
Наборы трубок для ирригации/аспирации стерильны и предназначены только для однократного использования. Они могут использоваться как с аппаратами Endoflow® или гравитационным образом, так и с аспирационным аппаратом или другими устройствами.
Ирригационная линия показана синим цветом, ее трубка оснащена зажимом и перкуссионным пакетом. Некоторые наборы трубок могут быть оснащены послеоперационным устройством, ручным насосом и/или двухпоршневым наконечником с канюлей.
Аспирационная линия обозначена красным цветом, а ее трубка оснащена зажимом и гибким универсальным разъемом.
В случае наличия двухпоршневой рукоятки, особенно для процедур лапароскопии, синяя кнопка управляет ирригацией, а красная — аспирацией.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ
Взрослые пациенты, проходящие эндоскопическую процедуру.

ЦЕЛЕВЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ
Использование данных изделий разрешается только квалифицированным медицинским работникам, способным эксплуатировать данные изделия. Все хирурги, выполняющие эндоскопические операции, должны быть осведомлены о возможных рисках и осложнениях, связанных с использованием такой хирургической техники (в частности, о рисках для пациента и рисках, возникающих при манипулировании инструментами, подключенными к внешнему источнику питания, таким как электрохирургический аппарат; устройства, обеспечивающие подачу ультразвука, лазерного излучения, давление газа и жидкости).

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
Условия использования устройства — хирургический кабинет в больничной среде. Эти линии должны использоваться после оценки хирургом и под его ответственность. Эти наборы должны использоваться только с жидкостями или препаратами, разрешенными для хирургической процедуры.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Эти наборы не подходят для передачи крови или ее препаратов.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ / ОСЛОЖНЕНИЯ
Риск инфицирования.
Потеря видимости анатомических структур вследствие чрезмерного использования жидкостей/препаратов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Повторное использование, повторная обработка, повторная стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные характеристики материала и конструкции, которые являются критическими для общей производительности устройства и способны привести к отказу устройства, что может привести к травме пациента.
Повторное использование, повторная обработка, повторная стерилизация или переупаковка также могут создать риск загрязнения устройства и/или инфицирование пациента или перекрестное заражение, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Контаминация изделия может привести к травме, болезни или смерти пациента или конечного пользователя.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
Перед использованием набора оператор должен добросовестно соблюдать следующие меры предосторожности.
1. Не используйте набор, если упаковка повреждена, так как это может нарушить целостность и/или стерильность устройства.
2. Не используйте набор при достижении им срока годности и после него.
3. Не используйте набор, если он поврежден при извлечении из упаковки.
4. Перед использованием необходимо тщательно изучить необходимые принципы и техники, относящиеся к использованию линий, а также клиническое применение и связанные с ним риски.
5. Перед использованием этого набора необходимо хорошо представлять себе различные компоненты линий и их применение.
6. Для использования с аппаратами Endoflow® обратитесь к их инструкции по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЯ
Изделия Rocamed не содержат натурального каучукового латекса.
Эти изделия не содержат каких-либо животных или человеческих клеток, тканей и/или их производных, ставших нежизнеспособными; клеток, тканей и/или производных микробного или рекомбинантного происхождения; и/или облучающих компонентов, ионизирующих или неионизирующих.
Изделия Rocamed не содержат материалы, которые приводят к эндокринным нарушениям, канцерогенных, мутагенных или токсичных для репродуктивной функции веществ или могут привести к сенсибилизации или аллергической реакции пациента или пользователя.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Вскройте упаковку, соблюдая правила асептики
A. Для линий, используемых с насосом Endoflow® или Endoflow® II:
• Поместите пакет(-ы) в насос Endoflow® или Endoflow® II
• Пережмите зажимом ирригационную линию
• Проколите порт мешка(-ов)
• Убедитесь в отсутствии перегибов в трубке
• Закройте дверцы устройства
• Выберите соответствующее давление и/или программу, если требуется
• Перед использованием на пациенте заполните линию и проверьте правильность работы системы

B. Для линий, используемых под действием силы тяжести:
• Установите мешок(-ки) на стойку для внутривенных вливаний на необходимой высоте
• Пережмите зажимом ирригационную линию
• Проколите порт мешка(-ов)
• Убедитесь в отсутствии перегибов в трубке
• Перед использованием на пациенте заполните линию и проверьте правильность работы системы

C. Рекомендации по использованию функции аспирации:
• Для предотвращения обратного тока жидкости рекомендуется полностью слить жидкость из канюли перед тем, как отпустить кнопку аспирации (около 2–3 секунд)
• Во избежание засорения аспирации и/или блокировки аспирационного поршня рекомендуется не аспирировать предметы, диаметр которых больше диаметра канюли.
• Во время длительной работы или при сильном загрязнении всасываемых жидкостей рекомендуется выполнить промывку, нажав одновременно на оба поршня в течение нескольких секунд.
• Для обеспечения удовлетворительной аспирации необходимо убедиться, что система аспирации в операционной соответствует принятым стандартам.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ
Изделия следует хранить и транспортировать в обычной среде, то есть, избегая экстремальных значений температуры и влажности.

УТИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ
После использования пережмите линии и выбросите изделие и упаковку в соответствии с правилами больницы, правительства и/или местных регуляторных органов.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ И ГАРАНТИЯ
Компания ROCAMED и ее дочерние компании предоставляют заявления первому покупателю данного изделия, что при разработке и изготовлении данного изделия соблюдалась надлежащая осторожность. В случае предполагаемого ущерба, пожалуйста, свяжитесь с компанией ROCAMED и ее дочерними компаниями. При подозрении на повреждение, пожалуйста, свяжитесь с компанией ROCAMED и ее представителями. О любом серьезном инциденте, произошедшем при использовании изделия, следует сообщить в ROCAMED и компетентный орган государства-члена ЕС, в котором находится пользователь. Настоящая ограниченная гарантия исключает все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии, касающиеся товарного состояния или пригодности для конкретных целей. Эта ограниченная гарантия обеспечивает, что ответственность ROCAMED и аффилированных компаний будет ограничена заменой дефектных изделий. Ни при каких обстоятельствах компания ROCAMED и ее дочерние компании не несут ответственности за прямые, косвенные, случайные и/или последующие убытки любого рода, возникшие в результате неправильного использования данного изделия и/или обращения с ним.

العربية

الاسم/الاسم التجاري للجهاز
مجموعات أنابيب الإرواء والشفط للتنظير الداخلي.

الغرض من الاستخدام
تهدف مجموعات أنابيب ROCAMED والعناصر المرتبطة بها إلى توصيل محلول الإرواء (على سبيل المثال، محلول ملحي) من مصدره (على سبيل المثال، كيس المحلول المعلق) إلى تجويف جراحي وتوفير الشفط (السحب) لتفريغ الدم، وبقايا الأنسجة، أثناء إجراء جراحي.

وصف الجهاز والمواصفات/الخصائص
مجموعات أنابيب الإرواء / الشفط معقمة ومخصصة للاستخدام مرة واحدة فقط. ويمكن استخدامها إما مع آلات Endoflow® أو بالاعتماد على الجاذبية، ولكن أيضًا مع آلة الشفط أو الأجهزة الأخرى.
يمكن رؤية خط الإرواء باللون الأزرق، حيث تم تجهيز أنبوبه بمشبك ومقراع ذي حقيبة. يمكن تجهيز بعض مجموعات الأنابيب بخيار ما بعد العملية، ومضخة يدوية، و/أو أداة يدوية ذات مكبس مزدوج مع كانيولا.
يمكن رؤية خط الشفط باللون الأحمر، حيث تم تجهيز أنبوبه بمشبك وموصل عمومي مرن.
في حال وجود مقبض بمكبس مزدوج، خاصة لعمليات تنظير البطن، يتحكم الزر الأزرق في الإرواء، ويتحكم الزر الأحمر في الشفط.

المرضى المستهدفون
المرضى البالغون الذين يخضعون لعملية تنظيرية.

المستخدمون المستهدفون
إن استخدام هذه الأجهزة مقصور على أخصائيي الرعاية الصحية المؤهلين الذين لديهم معرفة بكيفية تشغيل الأجهزة الموجودة. يجب أن يكون كل الجراحين الذين يجرون عمليات التنظير على دراية بالمخاطر والمضاعفات المحتملة التي ينطوي عليها استخدام مثل هذه التقنية الجراحية (لا سيّما المخاطر التي يتعرض لها المريض، وبالتعامل مع الأدوات المتصلة بمصدر طاقة خارجي، مثل الجراحة الكهربائية والموجات فوق الصوتية والليزر والغاز وضغط السائل).

ظروف الاستخدام
شروط استخدام الجهاز هي الجناح جراحي في بيئة المستشفى.
يجب استخدام هذه الأنابيب بعد تقييم من قِبل الجراح وتحت مسؤوليته. يجب استخدام هذه المجموعات فقط مع السوائل أو الأدوية المعتمدة للإجراء الجراحي.

موانع الاستخدام
هذه المجموعات غير مناسبة لنقل الدم أو مشتقاته.

المضاعفات/الأحداث الضائرة
خطر الإصابة بالعدوى.
فقدان رؤية الهياكل التشريحية بسبب الاستخدام المفرط للسوائل/الأدوية.

تحذيرات
قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أو إعادة التعبئة إلى الإضرار بالسلامة الهيكلية و/أو المواد الأساسية وخصائص التصميم التي تعتبر بالغة الأهمية للأداء العام للجهاز، وقد تؤدي إلى تعطل الجهاز مما قد يسبب إصابة المريض.
قد تؤدي إعادة الاستخدام أو إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم أو إعادة التعبئة أيضًا إلى خطر تلوث الجهاز و/أو التسبب في إصابة المريض بالعدوى أو العدوى العابرة، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، انتقال الأمراض المعدية من مريض إلى آخر. قد يؤدي تلوث الجهاز إلى إصابة المريض أو المستخدم النهائي، أو مرضه أو وفاته.

احتياطات
يجب على المشغل مراعاة الاحتياطات التالية بحذر قبل استخدام الجهاز.
1. لا تستخدم المجموعة في حالة تلف العبوة لأن ذلك قد يضر بسلامة الجهاز و/أو تعقيمه.
2. لا تستخدم المجموعة إذا وصلت إلى تاريخ انتهاء صلاحيتها أو تجاوزته.
3. لا تستخدم المجموعة في حال تلفها عند إزالتها من عبوتها.
4. يجب اكتساب فهم شامل للمبادئ والتقنيات الضرورية المتعلقة باستخدام الأنابيب وكذلك التطبيقات السريرية والمخاطر المرتبطة بها قبل الاستخدام.
5. يجب اكتساب فهم شامل للمكونات المختلفة للأنابيب واستخدامها قبل استخدام هذه المجموعة.
6. لأي استخدام مع آلات ®Endoflow، يرجى الرجوع إلى تعليمات الاستخدام الخاصة بها.

ملاحظات
أجهزة Rocamed غير مصنوعة من المطاط الطبيعي.
لا تحتوي هذه الأجهزة على أي خلايا وأنسجة و/أو مشتقات منها حيوانية أو بشرية، أصبحت غير قابلة للحياة؛ أو على الخلايا والأنسجة و/أو المشتقات ذات الأصل الجرثومي أو المؤتلف؛ و/أو مكونات مشعة، مؤينة أو غير مؤينة.
لا تشتمل أجهزة Rocamed على مواد تؤدي إلى اضطراب الغدد الصماء أو مسببة للسرطان أو مسببة للطفرات أو سامة للتكاثر أو يمكن أن تؤدي إلى حساسية أو رد فعل تحسسي للمريض أو المستخدم.

تعليمات الاستخدام
قم بإزالة الغلاف الخارجي بتقشيره وفتح العبوة باتباع إجراءات التعقيم
أ. للأنابيب المستخدمة مع مضخة ®Endoflow أو Endoflow® II:
• ضع الكيس (الأكياس) في مضخة ®Endoflow أو Endoflow® II
• أحكِم ربط خط الإرواء
• قم برفع منفذ الأكياس (الأكياس)
• تأكد من عدم وجود مكامن الخلل في الأنبوب
• أغلق أبواب الجهاز
• حدد الضغط و/أو البرنامج المناسب إذا لزم الأمر
• قم بتمهيد الخط وتحقق من التشغيل الصحيح للجهاز قبل استخدامه على المريض

ب. للأنابيب المستخدمة بالاعتماد على الجاذبية:
• ضع الكيس (الأكياس) على حامل التنقيط بالارتفاع المطلوب
• أحكِم ربط خط الإرواء
• قم برفع منفذ الأكياس (الأكياس)
• تأكد من عدم وجود مكامن الخلل في الأنبوب
• قم بتمهيد الخط وتحقق من التشغيل الصحيح للجهاز قبل استخدامه على المريض

ج. توصيات لاستخدام وظيفة الشفط:
• لمنع ارتجاع السائل، يوصى بتصريف السوائل بالكامل من الكانيولا قبل تحرير زر الشفط (حوالي 2 أو 3 ثوانٍ)
• من أجل منع انسداد الشفط و/أو انسداد مكبس الشفط، يوصى بعدم شفط الأجسام التي يزيد قطرها عن قطر الكانيولا.
• أثناء العمليات الطويلة أو عندما تكون السوائل المستنشقة ملوثة، يوصى بإجراء شطف بالضغط على المكبسين كليهما في وقت واحد لعدة ثوانٍ.
• لضمان استخدام وظيفة الشفط بشكل سليم مع المرضى، من الضروري التحقق من أن نظام الشفط بغرفة العمليات يلبي المعايير المقبولة.

شروط النقل والتخزين
يجب تخزين الأجهزة ونقلها في بيئة طبيعية، أي بعيدًا عن درجات الحرارة والرطوبة الشديدة.

إتلاف المنتج
بعد الاستخدام، ثبت الأنابيب وتخلص من الجهاز والعبوة وفقًا لسياسات المستشفى و/أو الحكومة و/أو السلطات المحلية.

المسؤولية والضمان
تعلن شركة ROCAMED والشركات التابعة لها للمشتري الأول للجهاز أنه قد تم اتخاذ العناية المعقولة في تصميم هذا الجهاز وتصنيعه. في حال حدوث تلف مزعوم، يرجى الاتصال بـ ROCAMED والشركات التابعة لها. في حال الاشتباه في حدوث ضرر، يرجى الاتصال بـ ROCAMED وممثليها. يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير وقع في ما يتعلق بالجهاز إلى ROCAMED والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد المستخدم فيها. يُبطل الضمان المحدود الحالي جميع الضمانات الأخرى، الصريحة أو الضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات ضمنية تتعلق بقابلية التسويق أو الملاءمة لأغراض محددة. يضمن هذا الضمان المحدود أن مسؤولية ROCAMED والشركات التابعة ستقتصر على استبدال المنتجات المعيبة. لا تتحمل شركة ROCAMED والشركات التابعة لها تحت أي ظرف من الظروف المسؤولية عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة والعرضية و/أو التبعية من أي نوع، والتي تنشأ عن سوء استخدام و/أو سوء مناولة هذا الجهاز.

JP

機器の名称/商号
内視鏡下灌流・吸引用チューブセット。

使用目的
ROCAMED社製チューブセットおよび関連商品は、外科的処置中に灌流液（生理食塩水）などを供給源（液体バッグなど）から腹腔などに送り、血液や組織片を排出する吸引（サクション）を行うためのものです。

機器の概要と仕様/特性
灌流・吸引用チューブセットは滅菌済みで、単回使用です。Endoflow®システムと接続して使用することや点滴スタンドでの重力による送水、および吸引器などに組み合わせて使用することもできます。
灌流ラインは青色で、チューブにはクランプと穿刺カバーが装備されています。一部のチューブセットには、術後オプション、ハンドポンプ、カニューレ付きダブルピストンハンドピースなどが装備されていることもあります。
吸引ラインは赤色で、チューブにはクランプとソフトな吸引接続コネクターが装備されています。ダブルピストンハンドピースがある場合、特に腹腔鏡下手術では、青いボタンで灌流、赤いボタンで吸引をコントロールします。

対象者
内視鏡手術を受ける成人患者。

想定ユーザー
これらの機器の使用は、既存の機器を操作する知識を持つ有資格の医療従事者に限定されています。内視鏡手術を行う外科医は全員、このような手術手技を使用する際に起こりうるリスクと合併症（特に、患者に対するリスク、電気メス、超音波、レーザー装置、腹腔内圧、液圧などの外部動力源に接続された装置の操作におけるリスク）に注意する必要があります。

使用環境
本機器の使用環境は、病院内の手術室です。これらのラインは、術者の判断と責任の下で使用してください。これらのセットは、外科的処置向けに承認された液体（生理食塩水など）や医薬品とのみ組み合わせて使用する必要があります。

禁忌
これらのセットは、血液および血液製剤の注入には使用できません。

有害事象/合併症
感染症のリスク。液体/医薬品の過剰使用による解剖学的構造の視認性の喪失。

警告
再使用、再加工、再滅菌、再包装を行うと、本機器の性能の完全性および重要な材料特性と設計特性を損ない、本機器の故障につながることがあり、その結果、患者に傷害を与える可能性があります。また、再使用、再加工、再滅菌、再包装を行うと、本機器の汚染リスク、や患者への感染や交差感染を引き起こす可能性もあり、これには患者間での感染症の伝染が含まれますが、これらに限定されません。本機器が汚染されると、患者またはエンドユーザーへの傷害、病気、死亡につながる可能性があります。

注意事項
操作者は、本セットを使用する前に、以下の項目に注意を払う必要があります。
1. 滅菌包装が破損している場合は、本セットを使用しないでください。本機器の完全性および無菌性が損われている可能性があります。
2. 使用期限の過ぎた製品は、使用しないでください。
3. 梱包から取り出した時点で破損している場合は、本セットを使用しないでください。
4. ご使用前に、ラインの使用に必要な原理と技術、臨床応用とそれに関連するリスクについて十分に理解しておく必要があります。
5. 本セットを使用する前に、ラインの各コンポーネントとその使用方法を十分に理解しておくことが必要です。
6. Endoflow®システムと併用する場合は、その装置の取扱説明書を参照してください。

注記
ROCAMED社製機器では、天然ゴムラテックスを使用していません。これらの機器には、動物またはヒト由来の細胞、組織、またはその派生物、微生物または組み換え由来の細胞、組織またはその派生物、および電離と非電離を問わず放射性物質は含まれていません。ROCAMED社製機器には、内分泌攪乱作用、発がん性、変異原性、生殖毒性につながる物質は含まれておらず、患者またはユーザーに感作やアレルギー反応を引き起こす可能性のある物質も含まれていません。

取り扱い説明
無菌手順に従って包装を開けます。
A. Endoflow®またはEndoflow® IIポンプと連携させて使用するラインの場合：
• Endoflow®またはEndoflow® IIポンプにバッグをセットします。
• 灌流ラインをクランプで留めます。
• 生食バッグにチューブの針（スパイク）を刺します。
• チューブにねじれがないことを確認します。
• システムの扉部を閉めます。
• 必要に応じて、適切な圧力およびプログラムを選択します。
• 患者に使用する前に、灌流吸引の試運転を行い、システムの正しい動作を確認します。
B. 点滴スタンドでの重力による灌流で使用するラインの場合：
• 点滴スタンドの適切な高さに生食バッグを取り付けます。
• 灌流ラインをクランプで留めます。
• 生食バッグにチューブの針（スパイク）を刺します。
• チューブにねじれがないことを確認します。
• 患者に使用する前に、灌流吸引の試運転を行い、システムの正しい動作を確認します。
C. 吸引時の推奨：
• 吸引した液体の逆流を防ぐため、吸引ボタンを離す前に、カニューレから液体を完全に排出することをお勧めします（約2～3秒）。
• 吸引の詰まりまたは吸引ピストンの閉塞を防ぐため、カニューレの内径より大きなものを吸引しないことをお勧めします。
• 長時間の手術や吸引した液体が汚れている場合は、両方のピストンを同時に数秒間押してフラッシュすることをお勧めします。
• 正しい吸引を行うためには、手術室の吸引システムが一般的に受け入れられている基準を満たしていることを確認する必要があります。

輸送・保管条件
機器は通常の環境、すなわち極端な温度や湿度を避けて保管、輸送する必要があります。

製品の廃棄処理
使用後は、ラインをクランプで留め、ディバイスと包装を病院、政府、地方自治体の方針に従って、適切に廃棄してください。

責任と保証
ROCAMEDおよび関連会社は、本機器の最初の購入者に対して、本機器の設計および製造において合理的な注意が払われたことを宣言します。万一、破損の疑いがある場合は、ROCAMED社またはその代理店までご連絡ください。本機器に関連して発生した重大な事故は、ROCAMED社および当局に報告する必要があります。本限定保証は、明示、黙示を問わず、商品性または特定目的への適合性に関する黙示の保証を含み、これらに限定されず、その他すべての保証を免除するものです。本限定保証により、ROCAMED社およびその関連会社の責任は、不良品の交換に限定されます。本装置の誤使用、誤操作により発生した直接的損害、間接的損害、付随的損害、および派生損害について、ROCAMED社およびその関連会社はいかなる場合においても責任を負いません。

GLOSSARY SYMBOLS

EN Glossary Symbol · FR Glossaire des symboles · DE Glossarsymbol · IT Glossario dei simboli · ES Símbolo del glosario · PT Glossário de símbolos · NL Lijst met symbolen · BG Речник на символите · CS Slovníček symbolů · DA Ordlistesymbol · EL Γλωσσάριο συμβόλων · ET Sõnastiku sümbol · FI Symbolien merkitys · HR Rječnik simbola · HU Szimbólumok magyarázata · LT Terminų žodyno simbolis · LV Apzīmējumu glosārijs · PL Słownik symboli · RO Glosar de simboluri · SK Symbol v legende · SL Slovarček simbol · SV Symbolförklaring · AR المصطلحات مسرد رموز · JP 用語集・記号 · RU Символ глоссария

EN Manufacturer · FR Fabricant · DE Hersteller · IT Fabbricante · ES Fabricante · PT Fabricante · NL Fabrikant · BG Производител · CS Výrobce · DA Producent · EL Κατασκευαστής · ET Tootja · FI Valmistaja · HR Proizvođač · HU Gyártó · LT Gamintojas · LV Ražotājs · PL Producent · RO Producător · SK Výrobca · SL Proizvajalec · SV Tillverkare · AR الشركة المصنعة · JP 製造業者 · RU Изготовитель

EN Distributor · FR Distributeur · DE Vertriebspartner · IT Distributore · ES Distribuidor · PT Distribuidor · NL Distributeur · BG Дистрибутор · CS Dovozce · DA Distributør · EL Διανομέας · ET Edasimüüja · FI Jakelija · HR Distributer · HU Forgalmazó · LT Platintojas · LV Izplatītājs · PL Dystrybutor · RO Distribuitor · SK Distribútor · SL Distributer · SV Distributör · AR الموزع · JP 販売代理店 · RU Дистрибьютор

EN Caution · FR Attention · DE Achtung · IT Attenzione · ES Precaución · PT Cuidado · NL Let op · BG Предупреждение · CS Upozornění · DA Forsigtig · EL Προσοχή · ET Ettevaatust · FI Varoitus · HR Oprez · HU Vigyázat · LT Dėmesio · LV Ievērot piesardzību · PL Przestroga · RO Atenție · SK Upozornenie · SL Opozorilo · SV Försiktighet · AR تنبيه · JP 注意 · RU Осторожно

EN Do not use if package is damaged · FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · DE Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden · IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata · ES No utilizar si el envase presenta daños · PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada · NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd · BG Не използвайте, ако опаковката е повредена · CS Nepoužívejte, pokud je balení poškozené · DA Anvend ikke, hvis emballagen er beskadiget · EL Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά · ET Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud · FI Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut · HR Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno · HU Ne használja, ha sérült a csomagolás · LT Nenaudoti, jei pakuotė pažeista · LV Nelietot, ja iepakojums ir bojāts · PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · RO A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat · SK Nepoužívajte, ak je obal poškodený · SL Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana · SV Använd inte om förpackningen är skadad · AR إذا كانت العبوة تالفة لا تستخدم المنتج · JP 梱包が破損している場合は使用禁止 · RU Не использовать в случае повреждения упаковки

EN Do not re-use · FR Ne pas réutiliser · DE Nicht wiederverwenden · IT Non riutilizzare · ES No reutilizar · PT Não reutilizar · NL Niet opnieuw gebruiken · BG Не използвайте повторно · CS Nepoužívejte opakovaně · DA Genbrug ikke · EL Μην επαναχρησιμοποιείτε · ET Ärge kasutage korduvalt · FI Ei saa käyttää uudelleen · HR Nemojte ponovno koristiti · HU Ne használja fel újra · LT Nenaudoti pakartotinai · LV Nelietot atkārtoti · PL Nie używać ponownie · RO A nu se reutiliza · SK Nepoužívajte opakovane · SL Ne uporabljajte ponovno · SV Återanvänd inte · AR تُحظر إعادة استخدام المنتج · JP 再使用禁止 · RU Не использовать повторно

EN Do not resterilize · FR Ne pas restériliser · DE Nicht resterilisieren · IT Non risterilizzare · ES No reesterilizar · PT Não reesterilizar · NL Niet opnieuw steriliseren · BG Да не се стерилизира повторно · CS Nesterilizujte opakovaně · DA Gensteriliser ikke · EL Μην επαναποστειρώνετε · ET Ärge steriliseerige uuesti · FI Ei saa steriloida uudelleen · HR Nemojte ponovno sterilizirati · HU Ne sterilizálja újra · LT Nesterilizuoti pakartotinai · LV Nesterilizēt atkārtoti · PL Nie sterylizować ponownie · RO A nu se resteriliza · SK Nesterilizujte opakovane · SL Ne sterilizirajte ponovno · SV Omsterilisera inte · AR تُحظر إعادة التعقيم · JP 再滅菌禁止 · RU Не стерилизовать повторно

EN Keep away from rain · FR Conserver à l'abri de la pluie · DE Vor Regen schützen · IT Tenere al riparo dall'umidità · ES Mantener alejado de la lluvia · PT Manter afastado da chuva · NL Uit de buurt van regen houden · BG Пазете от дъжд · CS Chraňte před deštěm · DA Hold væk fra regn · EL Κρατήστε τη συσκευή μακριά από βροχή · ET Hoidke vihma eest kaitstuna · FI Suojaa sateelta · HR Držite podalje od kiše · HU Tartsa távol az esőtől · LT Saugoti nuo lietaus · LV Glabāt sausumā · PL Chronić przed deszczem · RO A se păstra într-un loc ferit de ploaie · SK Chráňte pred dažďom · SL Hranite stran od dežja · SV Håll borta från regn · AR يُحفظ بعيدًا عن المطر · JP 水濡防止 · RU Беречь от дождя

EN Keep away from sunlight · FR Conserver à l'abri du soleil · DE Vor Sonnenlicht schützen · IT Tenere al riparo dalla luce del sole · ES Mantener alejado de la luz del sol · PT Manter afastado da luz solar · NL Uit de buurt van zonlicht houden · BG Пазете от слънчева светлина · CS Chraňte před slunečním světlem · DA Hold væk fra sollys · EL Κρατήστε τη συσκευή μακριά από ηλιακό φως · ET Hoidke eemal päikesevalgusest · FI Suojaa auringonvalolta · HR Držite dalje od sunčeve svjetlosti · HU Tartsa távol a napfénytől · LT Saugoti nuo saulės šviesos · LV Sargāt no saules gaismas · PL Chronić przed słońcem · RO A se păstra într-un loc ferit de lumina soarelui · SK Uchovávajte mimo dosahu slnečného žiarenia · SL Hranite stran od sončne svetlobe · SV Håll borta från solljus · AR بعيدًا عن أشعة الشمس يُحفظ · JP 直射日光遮蔽 · RU Беречь от солнечных лучей

EN Sterilized using ethylene oxide · FR Stérilisé à l'oxyde d'éthylène · DE Mit Ethylenoxid sterilisiert · IT Sterilizzato mediante ossido di etilene · ES Se ha esterilizado con óxido de etileno · PT Esterilizado com óxido de etileno · NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide · BG Стерилизирано с етиленов оксид · CS Sterilizováno pomocí ethylenoxidu · DA Steriliseret ved hjælp af ethylenoxidgas · EL Αποστειρωμένο με χρήση αιθυλενοξειδίου · ET Steriliseeritud etüleenoksiidiga · FI Steriloitu etyleenioksidilla · HR Sterilizirano etilen oksidom · HU Etilén-oxiddal sterilizálva · CS Nepoužívejte opakovaně (sic, see below) · LT Sterilizuota etileno oksidu · LV Sterilizēts ar etilēna oksīdu · PL Sterylizowane przy użyciu tlenku etylenu · RO Produs sterilizat cu oxid de etilenă · SK Sterilizované etylénoxidom · SL Sterilizirano z etilen oksidom · SV Steriliserad med etylenoxid · AR باستخدام أكسيد الإيثيلين معقم · JP エチレンオキサイド滅菌済み · RU Стерилизовано оксидом этилена

EN Use by date · FR Date de péremption · DE Verfallsdatum · IT Data di scadenza · ES Fecha de caducidad · PT Prazo de validade · NL Uiterste gebruiksdatum · BG Срок на годност · CS Spotřebujte do · DA Anvendes inden dato · EL Ημερομηνία λήξης · ET Kasutamise tähtaeg · FI Viimeinen käyttöpäivä · HR Datum korištenja · HU Felhasználhatósági idő · LT Tinkamumo naudoti data · LV Derīguma termiņš · PL Termin przydatności do użycia · RO Data expirării · SK Dátum spotreby · SL Rok uporabe · SV Utgångsdatum · AR يُستخدم قبل تاريخ · JP 使用期限 · RU Использовать до

EN Catalogue Number · FR Référence catalogue · DE Katalognummer · IT Numero di catalogo · ES Número de catálogo · PT Referência · NL Catalogusnummer · BG Каталожен номер · CS Katalogové číslo · DA Katalognummer · EL Αριθμός καταλόγου · ET Kataloogi number · FI Luettelonumero · HR Kataloški broj · HU Katalógusszám · LT Katalogo numeris · LV Numurs katalogā · PL Numer katalogowy · RO Număr de catalog · SK Katalógové číslo · SL Kataloška številka · SV Katalognummer · AR رقم الكتالوج · JP カタログ番号 · RU Номер по каталогу

EN Batch Code · FR Code du lot · DE Batch-Code · IT Numero di lotto · ES Código de lote · PT Código do lote · NL Partijcode · BG Код на партидата · CS Kód šarže · DA Batch-kode · EL Κωδικός παρτίδας · ET Partiikood · FI Eräkoodi · HR Serijski kod · HU Tételkód · LT Serijos kodas · LV Partijas kods · PL Kod partii · RO Codul lotului · SK Kód šarže · SL Serijska koda · SV Batch-kod · AR كود الدفعة · JP バッチコード · RU Код партии

EN Date of manufacture · FR Date de fabrication · DE Datum der Herstellung · IT Data di produzione · ES Fecha de fabricación · PT Data de fabrico · NL Fabricagedatum · BG Дата на производство · CS Datum výroby · DA Fremstillingsdato · EL Ημερομηνία κατασκευής · ET Valmistamise kuupäev · FI Valmistuspäivämäärä · HR Datum proizvodnje · HU Gyártás dátuma · LT Pagaminimo data · LV Izgatavošanas datums · PL Data produkcji · RO Data de fabricație · SK Dátum výroby · SL Datum proizvodnje · SV Tillverkningsdatum · AR تاريخ التصنيع · JP 製造年月日 · RU Дата изготовления

EN Operator's manual; operating instructions · FR Manuel de l'opérateur ; instructions d'utilisation · DE Bedienungsanleitung; Betriebsanleitung · IT Manuale dell'operatore; istruzioni per l'uso · ES Manual del operador; instrucciones de uso · PT Manual do operador; instruções de funcionamento · NL Bedieningshandleiding; gebruiksaanwijzing · BG Ръководство на оператора; инструкции за работа · CS Příručka k obsluze; návod k obsluze · DA Driftsmanual, driftsvejledning · EL Εγχειρίδιο χειριστή, οδηγίες λειτουργίας · ET Kasutusjuhend; kasutusjuhised · FI Käyttöopas, käyttöohjeet · HR Priručnik za rukovatelja; Upute za uporabu · HU Üzemeltetési kézikönyv; használati utasítás · LT Operatoriaus instrukcija; naudojimo instrukcija · LV Operatora rokasgrāmata; lietošanas norādījumi · PL Instrukcja obsługi; instrukcja eksploatacji · RO Manualul operatorului; instrucțiuni de utilizare · SK Návod na obsluhu; návod na použitie · SL Uporabniški priročnik; navodila za uporabo · SV Bruksanvisning; användarinstruktioner · AR المشغل؛ تعليمات التشغيل دليل · JP オペレーターズマニュアル、操作説明書 · RU Руководство оператора; инструкция по эксплуатации

EN Single sterile barrier system with protective packaging inside · FR Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'intérieur · DE Einfaches Sterilbarrieresystem mit innenliegender Schutzverpackung · IT Sistema a barriera sterile singola con confezionamento protettivo interno · ES Sistema de barrera estéril simple con embalaje de protección en el interior · PT Sistema de barreira estéril única com embalagem de proteção no interior · NL Systeem met enkelvoudige steriele barrière en een beschermende binnenverpakking · BG Единична стерилна бариерна система с вътрешна защитна опаковка · CS Systém s jednou sterilní bariérou a ochranným balením uvnitř · DA Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni · EL Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό · ET Ühekordne steriilne tõkkesüsteem, mille sees on kaitsepakend · FI Yksittäinen steriili estojärjestelmä ja sisäpuolinen suojapakkaus · HR Jednostruki sterilni sustav barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra · HU Egy elemből álló steril zárórendszer belül védőcsomagolással · LT Viena sterilaus barjero sistema su vidine apsaugine pakuote · LV Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargājošu iepakojumu iekšpusē · PL System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz · RO Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în interior · SK Systém jednej sterilnej bariéry s vnútorným ochranným obalom · SL Sistem enojne sterilne pregrade z zaščitno embalažo v notranjosti · SV System med en steril barriär med invändig skyddsförpackning · AR واحد مع عبوة واقية داخلية نظام حاجز معقم · JP 内部に保護包装を施した単回無菌バリアシステム

EN Single sterile barrier system · FR Système de barrière stérile unique · DE Einfaches Sterilbarrieresystem · IT Sistema a barriera sterile singola · ES Sistema de barrera estéril simple · PT Sistema de barreira estéril única · NL Systeem met enkelvoudige steriele barrière · BG Единична стерилна бариерна система · CS Systém s jednou sterilní bariérou · DA Enkelt sterilt barrieresystem · EL Σύστημα μονού φραγμού αποστείρωσης · ET Ühekordne steriilne tõkkesüsteem · FI Yksittäinen steriili estojärjestelmä · HR Sustav jedne sterilne barijere · HU Egy elemből álló steril zárórendszer · LT Viena sterilaus barjero sistema · LV Viena sterila barjeras sistēma · PL System pojedynczej bariery sterylnej · RO Sistem de barieră sterilă unică · SK Systém jednej sterilnej bariéry · SL Sistem enojne sterilne pregrade · SV System med en steril barriär · AR نظام حاجز معقم واحد · JP 単回無菌バリアシステム · RU Одна стерильная барьерная система · RU Одна стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри

MD: EN Medical Device · FR Dispositif médical · DE Medizinprodukt · IT Dispositivo medico · ES Dispositivo médico · PT Dispositivo médico · NL Medisch hulpmiddel · BG Медицинско изделие · CS Zdravotnický prostředek · DA Medicinsk anordning · EL Ιατροτεχνολογικό προϊόν · ET Meditsiiniseade · FI Lääkinnällinen laite · HR Medicinski proizvod · HU Orvostechnikai eszköz · LT Medicinos priemonė · LV Medicīniska ierīce · PL Wyrób medyczny · RO Dispozitiv medical · SK Zdravotnícka pomôcka · SL Medicinski pripomoček · SV Medicinteknisk produkt · AR جهاز طبي · JP 医療機器 · RU Медицинское изделие

UDI: EN Unique device identifier · FR Identifiant unique du dispositif · DE Eindeutige Produktkennung · IT Identificazione unica del dispositivo · ES Identificador único de dispositivo · PT Identificação única do dispositivo · NL Unieke hulpmiddelenidentificatie · BG Уникален идентификатор на устройството · CS Jedinečný identifikátor prostředku · DA Unik udstyrsidentifikation · EL Αποκλειστικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος · ET Seadme unikaalne identifikaator · FI Yksilöllinen laitetunniste · HR Jedinstvena identifikacija proizvoda · HU Egyedi eszközazonosító · LT Unikalusis priemonės identifikatorius · LV Ierīces unikālais identifikators · PL Niepowtarzalny identyfikator urządzenia · RO Identificatorul unic al dispozitivului · SK Jedinečný identifikátor pomôcky · SL Edinstven identifikator pripomočka · SV Unik enhetsidentifierare · AR التعريفي الفريد للجهاز الرقم · JP デバイス固有識別子 · RU Уникальный идентификатор устройства

RFID: EN RFID tag · FR Étiquette RFID · DE RFID-Tag · IT Etichetta RFID · ES Etiqueta de RFID (identificación por radiofrecuencia) · PT Etiqueta RFID · NL RFID-tag · BG Етикет с радиочестотна идентификация (RFID) · CS RFID tag · DA RFID-tag · EL Ετικέτα RFID · ET RFID-märgis · FI RFID-tunniste · HR RFID oznaka · HU RFID-címke · LT RFID žyma · LV RFID birka · PL Etykieta RFID · RO Etichetă RFID · SK Značka RFID · SL Oznaka RFID · SV RFID-tagg · AR RFIDبطاقة · JP RFIDタグ · RU RFID-метка

EN Packaging Unit · FR Unité de conditionnement · DE Verpackungseinheit · IT Unità di imballaggio · ES Unidad de embalaje · PT Unidade de embalagem · NL Verpakkingseenheid · BG Опаковка · CS Balicí jednotka · DA Pakning · ET Pakendiüksus · EL Μονάδα συσκευασίας · FI Pakkausyksikkö · HR Pakiranje · HU Csomagolási egység · LT Pakuotės vienetas · LV Iepakojuma vienība · PL Jednostka opakowaniowa · RO Unitate de ambalare · SK Baliaca jednotka · SL Enota pakiranja · SV Förpackningsenhet · AR التعبئة وحدة · JP パッケージングユニット · RU Упаковочная единица

CH REP: EN Swiss Reprentative · FR Représentant en Suisse · DE Vertreter in der Schweiz · IT Rappresentante per la Svizzera · ES Representante en Suiza · PT Representante na Suíça · NL Vertegenwoordiger van Zwitserland · BG Представител за Швейцария · CS Švýcarský zástupce · DA Repræsentant i Schweiz · EL Αντιπρόσωπος στην Ελβετία · ET Šveitsi esindaja · FI Edustaja Sveitsissä · HR Predstavnik u Švicarskoj · HU Svájci képviselő · LT Atstovas Šveicarijoje · LV Šveices pārstāvis · PL Przedstawiciel Szwajcarii · RO Reprezentant în Elveția · SK Zástupca v Švajčiarsku · SL Predstavnik v Švici · SV Representant i Schweiz · AR الممثل في سويسرا · JP スイス代表 · RU Представитель в Швейцарии

ROCAMED
www.rocamed.com

ROCAMED SAM
9 Avenue Albert II
98000 Monaco
MONACO

CH REP
PROMEPLA GROUP SARL,
Luxembourg,
Succursale de Genève
Rue de Chantepoulet 10
1201 Genève
SUISSE

ROCAMED

ENDOSCOPY IRRIGATION ASPIRATION TUBING SETS

EN INSTRUCTION FOR USE
FR MODE D'EMPLOI
DE GEBRAUCHSANWEISUNG
IT ISTRUZIONI PER L'USO
ES INSTRUCCIONES DE USO
PT INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
NL GEBRUIKSINSTRUCTIES
BG ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА
CS NÁVOD K POUŽITÍ
DA BRUGSANVISNING
ET KASUTUSJUHISED
FI KÄYTTÖOHJEET
EL ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
HU HASZNÁLATI UTASÍTÁS
HR UPUTE ZA UPORABU
LV LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
LT NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
PL INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
RO INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
SL NAVODILA ZA UPORABO
SK NÁVOD NA POUŽITIE
SV BRUKSANVISNING
AR إرشادات الاستخدام
JP 取扱説明書
RU ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ROCAMED France
ZI de Signes
Allée de Stockholm
83870 Signes
FRANCE

CE 0459
REF.: NOTE-ROTUB
REV.: 01
2023-12-12
CE marked on: 20 September 2013

BG

НАИМЕНОВАНИЕ/ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Комплекти тръби за иригация и аспирация за ендоскопия.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Комплектите от тръби ROCAMED и свързаните с тях изделия са предназначени за доставяне на иригационен разтвор (напр. физиологичен разтвор) от източника му (напр. гравитационна торба) до хирургична кухина и осигуряване на аспирация (засмукване) за евакуиране на кръв и тъканни остатъци по време на хирургична процедура.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО И СПЕЦИФИКАЦИЯ / ХАРАКТЕРИСТИКИ
Комплектите тръбички за иригация/аспирация са стерилни и са предназначени само за еднократна употреба. Те могат да се използват както с машини Endoflow® или чрез гравитация, така и с аспирационни машини или други изделия.
Линията за иригация се вижда със син цвят, като тръбата ѝ е оборудвана със скоба и перкусор за торбичка. Някои тръбни комплекти могат да бъдат оборудвани с опция за следоперативно приложение, ръчна помпа и/или накрайник с двойно бутало и канюла.
Линията за аспирация се вижда с червен цвят, като тръбата ѝ е снабдена със скоба и гъвкав универсален конектор.
В случай че има дръжка с двойно бутало, особено при лапароскопски процедури, синият бутон управлява иригацията, а червеният – аспирацията.

ЦЕЛЕВА ГРУПА
Възрастни пациенти, подложени на ендоскопска процедура.

ЦЕЛЕВИ ПОТРЕБИТЕЛИ
Използването на тези изделия е разрешено единствено на квалифицирани медицински специалисти, които имат познания за работа със съществуващите устройства. Всички хирурзи, които извършват ендоскопски операции, трябва да са наясно с възможните рискове и усложнения, свързани с използването на такава хирургична техника (особено рисковете за пациента и при манипулирането на инструменти, свързани с външен източник на енергия, като електрохирургия, ултразвук, лазер, газ и течност под налягане).

УСЛОВИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
Условията за използване на устройството са хирургически кабинет в болнична среда.
Тези линии трябва да се използват по преценка от страна на хирурга и на негова или нейна отговорност. Тези комплекти трябва да се използват само с течности или лекарства, одобрени за хирургичната процедура.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
Тези комплекти не са подходящи за пренасяне на кръв или кръвни деривати.

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ / УСЛОЖНЕНИЯ
Риск от инфекции.
Загуба на видимост на анатомичните структури поради прекомерна употреба на течности/лекарства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Повторната употреба, преработката, рестерилизацията или преопаковането могат да нарушат структурната цялост и/или основните характеристики на материала и дизайна, които са от решаващо значение за цялостното действие на изделието, и да доведат до повреда на изделието, което от своя страна да причини нараняване на пациента.
Повторната употреба, обработката, рестерилизацията или преопаковането също така могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на устройството може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента или крайния потребител.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Преди да започне да използва комплекта, операторът трябва съвестно да спазва следните предпазни мерки.
1. Не използвайте комплекта, ако опаковката е повредена, тъй като това може да наруши целостта и/или стерилността на устройството.
2. Не използвайте комплекта, ако срокът му на годност е достигнат или е изтекъл.
3. Не използвайте комплекта, ако е повреден при изваждането му от опаковката.
4. Преди употреба е необходимо задълбочено разбиране на необходимите принципи и техники, свързани с използването на линиите, както и на клиничните приложения и свързаните с тях рискове.
5. Преди да използвате този комплект, е необходимо да познавате добре различните компоненти на линиите и тяхното използване.
6. За всяка употреба с машини Endoflow® се обърнете към съответните им ИЗУ.

ЗАБЕЛЕЖКИ
Изделията Rocamed не са изработени от естествен каучуков латекс.
Тези изделия не съдържат животински или човешки клетки, тъкани и/или техни производни, които са инактивирани; клетки, тъкани и/или производни от микробен или рекомбинантен произход; и/или йонизиращи или нейонизиращи облъчващи компоненти.
Изделията Rocamed не съдържат материали, които водят до нарушаване на ендокринната система, са канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията или могат да доведат до сенсибилизация или алергична реакция на пациента или потребителя.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
Отворете опаковката, като спазвате асептични процедури
А. За линии, използвани с помпата Endoflow® или Endoflow® II:
• Поставете торбичката(ите) в помпата Endoflow® или Endoflow® II
• Скоба на тръбичката за подаване на течност
• Заострете върха на торбичката(ите)
• Уверете се, че в тръбите няма прегъвания
• Затворете вратите на устройството
• Изберете подходящо налягане и/или програма, ако е необходимо
• Извършете предварителна подготовка на линията и проверете правилното функциониране на системата преди да я използвате при пациента

Б. За линии, използвани при гравитация:
• Поставете торбичката(ите) върху стойката на системата на необходимата височина
• Скоба на тръбичката за подаване на течност
• Заострете върха на торбичката(ите)
• Уверете се, че в тръбите няма прегъвания
• Извършете предварителна подготовка на линията и проверете правилното функциониране на системата преди да я използвате при пациента

В. Препоръки за използване на функцията за аспирация:
• За да се предотврати обратното връщане на течност, се препоръчва течностите да се източат напълно от канюлата, преди да се освободи бутонът за аспирация (около 2 или 3 секунди)
• За да се предотврати запушването на аспирацията и/или блокирането на аспирационното бутало, се препоръчва да не се аспирират предмети с диаметър, по-голям от този на канюлата.
• По време на продължителна работа или когато вдишваните течности са особено замърсени, се препоръчва да се извърши промивка чрез едновременно натискане на двете бутала за няколко секунди.
• За да се гарантира задоволителното провеждане на аспирацията, е необходимо да се провери дали аспирационната система на операционната зала отговаря на приетите стандарти.

УСЛОВИЯ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ И СЪХРАНЕНИЕ
Устройствата трябва да се съхраняват и транспортират в нормална среда, т.е. далеч от екстремни температури и влажност.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ПРОДУКТА
След употреба затегнете линиите и изхвърлете устройството и опаковката в съответствие с правилата на болницата, компетентните органи и/или местните власти.

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ
ROCAMED и свързаните с него лица декларират пред първия купувач на изделието, че при проектирането и производството на това изделие са положени необходимите грижи. В случай на предполагаема повреда, моля, свържете се с ROCAMED и свързаните с нея дружества. При съмнение за повреда се свържете с ROCAMED и представителите на компанията. Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да се докладва на ROCAMED и на компетентния орган на държавата-членка, в която е установен потребителят. Настоящата ограничена гаранция отхвърля всички други гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за конкретни цели. Тази ограничена гаранция гарантира, че отговорността на ROCAMED и свързаните с него дружества ще бъде ограничена до замяната на дефектни продукти. При никакви обстоятелства ROCAMED и свързаните с нея лица не носят отговорност за преки, непреки, случайни и/или последващи щети от какъвто и да е вид, произтичащи от неправилна употреба и/или неправилно боравене с това изделие.

HR

NAZIV / TRGOVAČKI NAZIV PROIZVODA
Kompleti cijevi za irigaciju i aspiraciju tijekom endoskopije.

NAMJENA
Kompleti cijevi društva ROCAMED i pripadajući predmeti namijenjeni su za isporuku otopine za irigaciju (npr. fiziološke otopine) iz njezina izvora (npr. gravitacijske vrećice) u kiruršku šupljinu, kao i za osiguravanje aspiracije (usisavanja) za evakuaciju krvi i ostataka tkiva tijekom kirurškog zahvata.

OPIS I SPECIFIKACIJE/KARAKTERISTIKE PROIZVODA
Kompleti cijevi za irigaciju i aspiraciju sterilni su i namijenjeni za jednokratnu uporabu. Mogu se upotrebljavati s uređajima Endoflow® ili s gravitacijskim, kao i s uređajima za usisavanje ili s drugim uređajima.
Vod za irigaciju plave je boje, a njegova cijev opremljena je stezaljkom i perkusorom za vrećicu. Neki kompleti cijevi mogu biti opremljeni postoperativnom mogućnošću, ručnom pumpom i/ili ručnim instrumentom s dvostrukim klipom s kanilom.
Vod za aspiraciju crvene je boje, a njegova cijev opremljena je stezaljkom i fleksibilnim univerzalnim priključkom.
U slučaju da je prisutna ručka s dvostrukim klipom, posebno kod postupaka laparoskopije, plava tipka kontrolira irigaciju, a crvena aspiraciju.

POPULACIJA KOJOJ JE PROIZVOD NAMIJENJEN
Odrasli pacijenti koji su podvrgnuti endoskopskom zahvatu.

KORISNICI KOJIMA JE PROIZVOD NAMIJENJEN
Uporaba ovih proizvoda ograničena je na kvalificirane zdravstvene djelatnike koji znaju rukovati postojećim proizvodima. Svi kirurzi koji izvode endoskopske operacije trebali bi biti svjesni mogućih rizika i komplikacija povezanih s uporabom takve kirurške tehnike (osobito rizika za pacijenta i prilikom upravljanja instrumentima povezanim na vanjski izvor napajanja kao što su elektrokirurgija, ultrazvuk, laser, tlak plina i tekućine).

UVJETI UPORABE
Uvjeti uporabe uređaja odnose se na operacijsku dvoranu u bolničkom okruženju.
Ove vodove treba upotrebljavati nakon procjene kirurga i na njegovu ili njezinu vlastitu odgovornost. Ovi kompleti moraju se upotrebljavati samo s tekućinama ili lijekovima odobrenima za kirurški zahvat.

KONTRAINDIKACIJE
Ovi kompleti nisu prikladni za prijenos krvi ili krvnih derivata.

ŠTETNI DOGAĐAJI / KOMPLIKACIJE
Rizik od infekcija.
Gubitak vidljivosti anatomskih struktura zbog prekomjerne uporabe tekućina/ lijekova.

UPOZORENJA
Ponovna uporaba, ponovna obrada, ponovna sterilizacija ili ponovno pakiranje mogu ugroziti strukturnu cjelovitost i/ili bitne karakteristike materijala i dizajna koje su važne za opću učinkovitost proizvoda i mogu dovesti do kvara uređaja, što može rezultirati ozljedom pacijenta.
Ponovnom uporabom, ponovnom obradom, ponovnom sterilizacijom ili ponovnim pakiranjem može doći i do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili do infekcije pacijenta ili križne infekcije, uključujući, no ne ograničavajući se na prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta ili krajnjeg korisnika.

MJERE OPREZA
Rukovatelj mora savjesno proučiti sljedeće mjere opreza prije uporabe kompleta.
1. Nemojte upotrebljavati komplet ako je pakiranje oštećeno jer bi to moglo ugroziti integritet i/ili sterilnost uređaja.
2. Nemojte upotrebljavati komplet ako mu je istekao rok valjanosti.
3. Nemojte upotrebljavati komplet ako je oštećen kad se izvadi iz pakiranja.
4. Prije uporabe potrebno je temeljito razumijevanje potrebnih načela i tehnika koje se odnose na uporabu vodova, kao i kliničkih primjena i povezanih rizika.
5. Prije uporabe ovog kompleta potrebno je temeljito razumijevanje različitih komponenti vodova i njihove uporabe.
6. Za svaku uporabu s uređajima Endoflow® pogledajte njihove upute za uporabu.

NAPOMENE
Proizvodi društva Rocamed nisu izrađeni od prirodnog gumenog lateksa.
Ti proizvodi ne sadržavaju nikakve životinjske ili ljudske stanice, tkiva i/ili njihove derivate koji su učinjeni neaktivnima, kao ni stanice, tkiva i/ili derivate mikrobnog ili rekombinantnog porijekla i/ili ionizirajuće ili neionizirajuće komponente koje zrače.
Proizvodi društva Rocamed ne sadržavaju materijale koji dovode do poremećaja endokrinog sustava, materijale koji su kancerogeni, mutageni ili toksični za reprodukciju ili mogu dovesti do preosjetljivosti ili alergijskih reakcija pacijenta ili korisnika.

UPUTE ZA UPORABU
Otvorite pakiranje aseptičkim postupcima.
A. Za vodove koji se upotrebljavaju s pumpom Endoflow® ili Endoflow® II:
• Stavite vrećicu/vrećice u pumpu Endoflow® ili Endoflow® II.
• Zategnite vod za irigaciju.
• Probušite otvor vrećice/vrećica.
• Pobrinite se da cijev nije savijena.
• Zatvorite vrata uređaja.
• Po potrebi odaberite odgovarajući tlak i/ili program.
• Pripremite vod i provjerite radi li sustav ispravno prije uporabe na pacijentu.

B. Za vodove koji se upotrebljavaju pod gravitacijom:
• Postavite vrećicu/vrećice na stalak za infuziju na potrebnu visinu.
• Zategnite vod za irigaciju.
• Probušite otvor vrećice/vrećica.
• Pobrinite se da cijev nije savijena.
• Pripremite vod i provjerite radi li sustav ispravno prije uporabe na pacijentu.

C. Preporuke za uporabu funkcije aspiracije:
• Kako biste spriječili povrat tekućine, preporučuje se u potpunosti isprazniti tekućinu iz kanile prije otpuštanja tipke za aspiraciju (oko 2 ili 3 sekunde).
• Kako bi se spriječilo začepljenje prilikom aspiracije i/ili blokiranje klipa za aspiraciju, preporučuje se ne aspirirati predmete čiji je promjer veći od promjera kanile.
• Tijekom duge operacije ili kad su aspirirane tekućine posebno onečišćene, preporučuje se izvršiti ispiranje pritiskom na oba klipa istovremeno na nekoliko sekundi.
• Kako bi se osigurala zadovoljavajuća aspiracija, potrebno je provjeriti zadovoljava li sustav za aspiraciju operacijske dvorane prihvaćene standarde.

UVJETI TRANSPORTA I SKLADIŠTENJA
Proizvode treba skladištiti i prevoziti u normalnom okruženju, tj. dalje od ekstremnih temperatura i vlage.

UKLANJANJE PROIZVODA
Nakon uporabe zategnite vodove i proizvod odložite u otpad u skladu s bolničkim, državnim i/ili lokalnim propisima.

ODGOVORNOST I JAMSTVO
Društvo ROCAMED i podružnice izjavljuju prvom kupcu proizvoda da je prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog proizvoda poduzeta razumna pažnja. U slučaju navodne štete obratite se društvu ROCAMED i društvima povezanim s njim. Ako postoji sumnja da je proizvod oštećen, obratite se društvu ROCAMED i njegovim predstavnicima. Svaki ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s proizvodom treba prijaviti društvu ROCAMED i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik nalazi. Trenutno ograničeno jamstvo ne obuhvaća sva druga izričita ili implicitna jamstva, uključujući, no ne ograničavajući se na, bilo kakva implicitna jamstva koja se odnose na utrživost ili prikladnost za određene svrhe. Ovo ograničeno jamstvo osigurava da će odgovornost društva ROCAMED i povezanih društava biti ograničena na zamjenu neispravnih proizvoda. Društvo ROCAMED i povezana društva ni pod kojim uvjetima neće biti odgovorni za izravnu, neizravnu, slučajnu i/ili posljedičnu štetu bilo koje vrste koja proizlazi iz pogrešne uporabe ovog proizvoda i/ili pogrešnog rukovanja ovim proizvodom.

CS

NÁZEV / OBCHODNÍ NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Soupravy irigačních a aspiračních hadiček pro endoskopii.

URČENÉ POUŽITÍ
Soupravy hadiček ROCAMED a související položky jsou určeny k dodávání roztoku na výplach (např. fyziologického roztoku) z jeho zdroje (např. gravitačního vaku) do chirurgické dutiny a k zajištění aspirace (odsávání) k evakuaci krve a zbytků tkání během chirurgického zákroku.

POPIS PROSTŘEDKU A SPECIFIKACE / VLASTNOSTI
Sady irigačních/aspiračních hadiček jsou sterilní a pouze na jedno použití. Lze je používat buď s přístroji Endoflow®, nebo gravitačně, ale také s odsávačkami nebo jinými prostředky.
Irigační hadička je vyznačena modrou barvou a je opatřena svorkou a vakem perkusoru. Některé soupravy hadiček mohou být vybaveny volitelnou pooperační ruční pumpou a/nebo dvoupístovou rukojetí s kanylou.
Aspirační hadička je vyznačena červenou barvou a je vybavena svorkou a flexibilním univerzálním konektorem.
V případě, že je přítomna dvoupístová rukojeť, zejména u laparoskopických zákroků, modré tlačítko ovládá irigaci a červené tlačítko ovládá aspiraci.

URČENÁ POPULACE
Dospělí pacienti podstupující endoskopický zákrok.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Používání těchto prostředků je vyhrazeno kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkům, kteří mají znalosti pro obsluhu stávajících prostředků. Všichni chirurgové provádějící endoskopické operace by si měli být vědomi možných rizik a komplikací spojených s použitím této chirurgické techniky (zejména rizik pro pacienta a při manipulaci s nástroji připojenými k vnějšímu zdroji energie, jako je elektrochirurgie, ultrazvuk, laser, tlak plynu a kapaliny).

PODMÍNKA POUŽITÍ
Podmínkou použití prostředku je chirurgický sál v nemocničním prostředí.
Tyto hadičky by měly být použity po posouzení chirurgem a na jeho vlastní odpovědnost. Tyto soupravy se musí používat pouze s tekutinami nebo léky schválenými pro chirurgický zákrok.

KONTRAINDIKACE
Tyto soupravy nejsou vhodné pro přenos krve nebo krevních derivátů.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY / KOMPLIKACE
Riziko infekcí.
Ztráta viditelnosti anatomických struktur v důsledku nadměrného užívání tekutin/ léků.

VAROVÁNÍ
Opakované použití, obnova, resterilizace nebo opakované zabalení může narušit strukturální integritu a/nebo základní materiálové a konstrukční vlastnosti, které jsou rozhodující pro celkovou funkční způsobilost prostředku, a může vést k selhání prostředku, které může mít za následek zranění pacienta.
Opakované použití, obnova, resterilizace nebo opakované zabalení může rovněž způsobit riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci pacienta nebo zkříženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta nebo koncového uživatele.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Obsluha by měla před použitím soupravy řádně dodržovat následující bezpečnostní opatření.
1. Nepoužívejte soupravu, pokud je obal poškozen, protože by to mohlo ohrozit integritu a/nebo sterilitu prostředku.
2. Nepoužívejte soupravu, pokud dosáhla nebo překročila datum použitelnosti.
3. Nepoužívejte soupravu, pokud je po vyjmutí z obalu poškozená.
4. Před použitím je nutné důkladně porozumět nezbytným zásadám a technikám souvisejícím s použitím hadic, jakož i klinickým aplikacím a souvisejícím rizikům.
5. Před použitím této soupravy je nutné důkladně znát jednotlivé součásti hadic a jejich použití.
6. Při použití se zařízeními Endoflow® se řiďte jejich návody k použití.

POZNÁMKY
Zdravotnické prostředky společnosti Rocamed nejsou vyrobeny z přírodního kaučukového latexu.
Tyto prostředky neobsahují žádné živočišné nebo lidské buňky, tkáně a/nebo jejich deriváty, které jsou neživé; buňky, tkáně a/nebo deriváty mikrobiálního nebo rekombinantního původu; a/nebo ionizující nebo neionizující ozařovací složky.
Zdravotnické prostředky společnosti Rocamed neobsahují materiály, které by narušovaly endokrinní systém, byly karcinogenní, mutagenní nebo toxické pro reprodukci nebo by mohly způsobit senzibilizaci nebo alergickou reakci pacienta nebo uživatele.

NÁVOD K POUŽITÍ
Otevřete obal podle aseptických postupů
A. Pro hadičky používané s čerpadlem Endoflow® nebo Endoflow® II:
• Vložte vak(y) do čerpadla Endoflow® nebo Endoflow® II
• Přisvorkujte irigační hadičku
• Připojte port vaku(ů)
• Ujistěte se, že hadičky nejsou zalomené
• Zavřete dvířka přístroje
• V případě potřeby zvolte vhodný tlak a/nebo program
• Před použitím u pacienta naplňte hadičku roztokem a zkontrolujte správnou funkci systému

B. Pro hadičky používané pod gravitací:
• Umístěte vak(y) na stojan na kapačky v požadované výšce
• Přisvorkujte irigační hadičku
• Připojte port vaku(ů)
• Ujistěte se, že hadičky nejsou zalomené.
• Před použitím u pacienta naplňte hadičku roztokem a zkontrolujte správnou funkci systému

C. Doporučení pro použití funkce aspirace:
• Aby se zabránilo zpětnému toku tekutiny, doporučuje se před uvolněním aspiračního tlačítka (asi 2 až 3 sekundy) zcela vypustit tekutiny z kanyly
• Aby se zabránilo ucpání aspirace a/nebo zablokování aspiračního pístu, doporučuje se neaspirovat tělesa, jejichž průměr je větší než průměr kanyly.
• Během dlouhého provozu nebo při odsávání obzvláště znečištěných kapalin se doporučuje provést propláchnutí současným stisknutím obou pístů na několik sekund.
• Pro zajištění uspokojivé aspirace je nutné ověřit, zda aspirační systém operačního sálu splňuje přijaté standardy.

PODMÍNKY PŘEPRAVY A SKLADOVÁNÍ
Tyto prostředky je nutné skladovat a přepravovat v běžném prostředí, tj. mimo extrémní teploty a vlhkost.

ODSTRAŇOVÁNÍ PROSTŘEDKŮ
Po použití zasvorkujte hadičky a zlikvidujte prostředek a obal v souladu s nařízeními nemocnice, vlády a/nebo místních úřadů.

ODPOVĚDNOST A ZÁRUKA
Společnost ROCAMED a přidružené společnosti prvnímu kupujícímu prostředku prohlašují, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče. V případě údajného poškození se obraťte na společnost ROCAMED a její přidružené společnosti. V případě podezření na poškození kontaktujte společnost ROCAMED a její zástupce. Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, by měla být nahlášena společnosti ROCAMED a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel usazen. Tato omezená záruka ruší všechny ostatní záruky, ať už výslovné nebo předpokládané, mimo jiné včetně jakýchkoli předpokládaných záruk týkajících se prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účely. Tato omezená záruka zajišťuje, že odpovědnost společnosti ROCAMED a přidružených společností se omezí na výměnu vadných výrobků. Společnost ROCAMED a její přidružené společnosti v žádném případě nenesou odpovědnost za přímé, nepřímé, náhodné a/nebo následné škody jakéhokoli druhu vzniklé v důsledku nesprávného použití a/nebo nesprávné manipulace s tímto prostředkem.

DA

ENHEDENS NAVN/HANDELSNAVN
Endoskopi-irrigations- og aspirationsslangesæt.

TILSIGTET ANVENDELSE
ROCAMED-slangesæt og tilhørende genstande er beregnet til at levere irrigationsopløsning (f.eks. saltvandsopløsning) fra kilden (f.eks. gravitationspose) til et kirurgisk hulrum og give aspiration (udsugning) for at evakuere blod, vævsrester under en kirurgisk procedure.

ENHEDSBESKRIVELSE OG SPECIFIKATIONER / KARAKTERISTIKA
Irrigations-/aspirationsslangesættene er sterile og kun til engangsbrug. De kan bruges enten med Endoflow®-maskiner eller ved tyngdekraften, men også med sugemaskiner eller andre enheder.
Irrigationslinjen ses med den blå farve, hvor dens slange er udstyret med en klemme og en posepercussor. Nogle slangesæt kan udstyres med efter-operationsindstilling, håndpumpe og/eller dobbelt stempelhåndstykke med kanyle.
Aspirationslinjen ses med den røde farve, hvor dens slange er udstyret med en klemme og en fleksibel universalforbindelse.
I tilfælde af, at et dobbelt stempelhåndtag er til stede, især til laparoskopiprocedurer, styrer den blå knap irrigationen og den røde knap styrer aspirationen.

TILSIGTET POPULATION
Voksne patienter, der gennemgår en endoskopisk procedure.

TILSIGTEDE BRUGERE
Brug af disse enheder er forbeholdt kvalificeret sundhedspersonale, som har viden om at betjene eksisterende enheder. Alle kirurger, der udfører endoskopiske operationer, bør være opmærksomme på de mulige risici og komplikationer, der er forbundet med at anvende en sådan kirurgisk teknik (især risici for patienten og ved manipulation af instrumenter, der er forbundet med en ekstern strømkilde, såsom elektrokirurgi, ultralyd, laser, gas- og væsketryk).

BRUGSBETINGELSER
Brugsbetingelserne for enheden er en kirurgisk suite i et hospitalsmiljø.
Disse linjer bør bruges efter en vurdering foretaget af kirurgen og på eget ansvar.
Disse sæt må kun bruges med væsker eller medicin, der er godkendt til den kirurgiske procedure.

KONTRAINDIKATIONER
Disse sæt er ikke egnede til overførsel af blod eller blodderivater.

BIVIRKNINGER/KOMPLIKATIONER
Risiko for infektion.
Tab af synlighed af anatomiske strukturer på grund af overdreven brug af væsker/ medicin.

ADVARSLER
Genbrug, oparbejdning, resterilisering eller ompakning kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, der er kritiske for enhedens overordnede ydeevne, og kan føre til fejl i udstyret, som kan resultere i skade på patienten.
Genbrug, oparbejdning, resterilisering eller ompakning kan også skabe en risiko for kontaminering af enheden og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.

FORHOLDSREGLER
Operatøren skal overholde følgende forholdsregler samvittighedsfuldt, før sættet tages i brug.
1. Brug ikke sættet, hvis emballagen er beskadiget, da dette kan kompromittere enhedens integritet og/eller sterilitet.
2. Brug ikke sættet, hvis det har nået eller passeret udløbsdatoen.
3. Brug ikke sættet, hvis det blev beskadiget, da det blev taget ud af dets emballage.
4. En grundig forståelse af de nødvendige principper og teknikker i forbindelse med brugen af linjer samt de kliniske anvendelser og tilhørende risici er påkrævet før brug.
5. En grundig forståelse af de forskellige komponenter i linjerne og deres brug er påkrævet for brug af dette sæt.
6. For enhver brug med Endoflow®-maskiner henvises til deres brugsanvisning.

BEMÆRKNINGER
Rocamed-enheder er ikke lavet med naturgummilatex.
Dette udstyr indeholder ingen animalske eller menneskelige celler, væv og/ eller derivater deraf, der er gjort ikke-levedygtige; celler, væv og/eller derivater af mikrobiel eller rekombinant oprindelse; og/eller bestrålende komponenter, ioniserende eller ikke-ioniserende.
Rocamed-enheder indeholder ikke materialer, der fører til hormonforstyrrende, kræftfremkaldende, mutagene eller reproduktionstoksiske skader eller kan resultere i sensibilisering eller allergisk reaktion hos patienten eller brugeren.

BRUGSANVISNING
Åbn emballagen ifølge aseptiske procedurer
A. For linjer, der bruges med Endoflow®- eller Endoflow® II-pumpen:
• Placer posen/poserne i Endoflow®- eller Endoflow® II-pumpen
• Afklem irrigationslinjen
• Tilluk poseporten(e)
• Sørg for, at der ikke er knæk på slangen
• Luk enhedens døre
• Vælg det passende tryk og/eller program, hvis det er nødvendigt
• Prime linjen og kontroller korrekt funktion af systemet før brug på patienten

B. For linjer, der anvendes under tyngdekraft:
• Placer posen/poserne på drypstativet i den ønskede højde
• Afklem irrigationslinjen
• Tilluk poseporten(e)
• Sørg for, at der ikke er knæk på slangen
• Prime linjen og kontroller korrekt funktion af systemet før brug på patienten

C. Anbefalinger til brug af aspirationsfunktionen:
• For at forhindre tilbagestrømning af væske anbefales det at dræne væsker helt fra kanylen, inden aspirationsknappen slippes (ca. 2 eller 3 sekunder)
• For at forhindre, at aspirationen tilstoppes og/eller aspirationsstemplet blokeres, anbefales det ikke at aspirere genstande, hvis diameter er større end kanylens.
• Under en lang operation, eller når de aspirerede væsker er særligt forurenede, anbefales det at udføre en udskylning ved at trykke på begge stempler samtidigt i flere sekunder.
• For at sikre tilfredsstillende aspiration er det nødvendigt at kontrollere, at operationsstuens aspirationssystem opfylder accepterede standarder.

TRANSPORT- OG OPBEVARINGSBETINGELSER
Enhederne skal opbevares og transporteres i et normalt miljø, dvs. væk fra ekstrem temperatur og luftfugtighed.

SKROTNING AF PRODUKTET
Efter brug skal du afklemme linjerne og kassere enheden og emballagen i overensstemmelse med hospitalets, statslige og/eller lokale myndigheders politikker.

ANSVAR AND GARANTI
ROCAMED og tilknyttede selskaber erklærer over for den første køber af enheden, at der er udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af denne enhed. I tilfælde af påstået beskadigelse, bedes du kontakte ROCAMED og dets tilknyttede virksomheder. Hvis der er mistanke om skade, bedes du kontakte ROCAMED og dets repræsentanter. Enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med enheden, skal rapporteres til ROCAMED og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er hjemmehørende. Nærværende begrænsede garanti dispenserer alle andre garantier, udtrykkelige eller underforståede, inklusive men ikke begrænset til underforståede garantier vedrørende salgbarhed eller egnethed til specifikke formål. Denne begrænsede garanti sikrer, at ROCAMEDs og tilknyttede virksomheders ansvar vil være begrænset til udskiftning af defekte produkter. ROCAMED og tilknyttede virksomheder kan under ingen omstændigheder holdes ansvarlige for direkte, indirekte, tilfældige og/eller følgeskader af nogen art, der opstår som følge af misbrug og/eller forkert håndtering af denne enhed.

ET

SEADME NIMI/KAUBANIMI
Endoskoopia loputus- ja aspireerimisvoolikute komplekt

ETTENÄHTUD KASUTUS
ROCAMEDi voolikukomplektid ja seotud vahendid on ettenähtud selleks, et edastada loputuslahuse (nt soolalahuse) allikast (nt gravitatsiooni mõjul toimivast tilgutikotist) loputuslahust operatsiooni õõnsusesse ning aspireerida (imeda) operatsiooni ajal verd ja koejääke nende eemaldamiseks.

SEADME KIRJELDUS JA SPETSIFIKATSIOONID/OMADUSED
Loputus-/aspireerimisvoolikute komplektid on steriilsed ja ettenähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Neid võib kasutada kas Endoflow®-seadmetega või gravitatsiooni mõjul toimivana, aga ka koos imiseadmete või muude seadmetega.
Loputusliin on tähistatud sinise värviga ning selle voolikul on klamber ja piik. Mõni voolikukomplekt võib sisaldada operatsioonijärgset valikut, käsipumpa ja/või kahe kolbi ning kanüüliga otsikut.
Aspireerimisliin on tähistatud punase värviga ning selle voolikul on klamber ja painduv universaalne konnektor.
Kahe kolbiga otsaku kasutamisel (näiteks laparoskoopia protseduuride puhul) juhib sinine nupp loputamist ja punane nupp aspireerimist.

ETTENÄHTUD POPULATSIOON
Täiskasvanud patsiendid, kellele tehakse endoskoopilisi protseduure.

ETTENÄHTUD KASUTAJAD
Neid seadmeid võivad kasutada kvalifitseeritud tervishoiutöötajad, kellel on teadmised olemasolevate seadmete kasutamiseks. Kõik endoskoopilisi operatsioone tegevad kirurgid peavad olema teadlikud selliste kirurgiliste tehnikate kasutamisega seotud võimalikest riskidest ja komplikatsioonidest (eriti riskidest patsiendile ning välise energiaallikaga ühendatud instrumentide, näiteks elektrokirurgia-, ultraheli-, laser-, gaasi- ja vedelikurõhuga seadmete kasutamisega seotud riskidest).

KASUTUSTINGIMUSED
Seadet tohib kasutada haiglakeskkonnas operatsiooniplokis.
Liine tohib kasutada pärast seda, kui kirurg on neid hinnanud, ja nende kasutamise eest vastutab kirurg. Neid komplekte tohib kasutada ainult kirurgilise protseduuri jaoks heaks kiidetud vedelike või ravimitega.

VASTUNÄIDUSTUSED
Need komplektid pole sobilikud vere või verederivaatide ülekandmiseks.

KÕRVALNÄHUD/KOMPLIKATSIOONID
Nakkusoht.
Vedelike/ravimite liigsest kasutamisest tingitud anatoomiliste struktuuride nähtavuse kadumine.

HOIATUSED
Korduskasutamine, taastöötlemine, resteriliseerimine või ümberpakendamine võib rikkuda seadme strukturaalset terviklikkust ja/või olulisi materjali ning disaini omadusi, mis on kriitilise tähtsusega seadme üldiseks toimimiseks ning selle tagajärjeks võib olla seadme häire, mis võib tekitada patsiendi kehavigastusi.
Korduskasutamine, taastöötlemine, resteriliseerimine või ümberpakendamine võib samuti põhjustada seadme saastumist ja/või patsiendi nakatumist või ristnakatumist, sh (loend pole lõplik) nakkushaigus(t)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsienti või lõppkasutaja kehavigastuse, haiguse või surma.

ETTEVAATUSABINÕUD
Enne komplekti kasutamist peab kasutaja järgima tähelepanelikult järgmiseid ettevaatusabinõusid.
1. Ärge kasutage komplekti, kui pakend on kahjustatud, sest seadme terviklikkus ja/ või steriilsus võib olla rikutud.
2. Ärge kasutage komplekti, kui selle aegumiskuupäev on saabunud või möödunud.
3. Ärge kasutage komplekti, kui see saab pakendist eemaldamisel kahjustada.
4. Kasutajal peavad enne kasutamist olema põhjalikud teadmised liinide kasutamise põhimõtete ja tehnikate ning samuti kliinilise kasutuse ja sellega seotud riskide kohta.
5. Kasutajal peavad enne selle komplekti kasutamist olema põhjalikud teadmised liinide eri komponentide ja nende kasutuse kohta.
6. Endoflow®-seadmetega kasutamisel vaadake nende kasutusjuhendit.

MÄRKUSED
Rocamedi valmistamisel ei ole kasutatud looduslikku kummilateksit.
Need seadmed ei sisalda loomseid rakke ega inimrakke, kudesid ja/või nende derivaate, mis on muudetud mitteelujõuliseks; rakke, kudesid ja/või derivaate, mis on mikroobset või rekombinantset päritolu; ja/või ioniseerivaid või mitteioniseerivaid kiiritavaid komponente.
Rocamedi seadmed ei sisalda materjale, mis on sisesekretsioonisüsteemi kahjustavad, kantserogeensed, mutageensed või reproduktiivtoksilised või mis võivad põhjustada sensibiliseerimist või allergilisi reaktsioone patsiendile või kasutajale.

KASUTUSJUHISED
Avage pakend, järgides aseptilisi protseduure.
A. Liinid, mida kasutatakse Endoflow® või Endoflow® II pumbaga.
• Pange kott (kotid) Endoflow® või Endoflow® II pumpa.
• Klammerdage loputusliin.
• Augustage koti (kottide) ava.
• Kontrollige, et voolikud poleks niverdunud.
• Sulgege seadme luugid.
• Vajaduse korral valige asjakohane surve ja/või programm.
• Eeltäitke liin ja kontrollige süsteemi õiget toimimist enne, kui kasutate seda patsiendil.

B. Gravitatsiooni mõjul toimivad liinid.
• Riputage kott (kotid) tilgutistatiivile asjakohasele kõrgusele.
• Klammerdage loputusliin.
• Augustage koti (kottide) ava.
• Kontrollige, et voolikud poleks niverdunud.
• Eeltäitke liin ja kontrollige süsteemi õiget toimimist enne, kui kasutate seda patsiendil.

C. Soovitused aspiratsioonifunktsiooniga kasutamiseks.
• Vedeliku tagasivoolu vältimiseks soovitame eemaldada vedeliku täielikult kanüülist enne aspiratsiooni nupu vabastamist (umbes 2 või 3 sekundit).
• Aspiratsiooni ummistuse vältimiseks ja/või aspiratsioonikolbi blokeerimise vältimiseks soovitame vältida selliste objektide aspireerimist, mille läbimõõt on suurem kui kanüüli läbimõõt.
• Kui operatsioon kestab pikka aega või kui aspireeritud vedelikud on eriti saastunud, siis on soovitatav teha loputamine, vajutades mitu sekundit korraga mõlemat kolbi.
• Asjakohase aspiratsiooni tagamiseks peate veenduma, et operatsiooniruumi aspiratsioonisüsteem vastaks heakskiidetud standarditele.

TRANSPORDI- JA HOIUTINGIMUSED
Seadet tuleb hoida ja transportida normaalsetes tingimustes, st mitte ekstreemse temperatuuri ja niiskusega tingimustes.

TOOTE KÕRVALDAMINE
Pärast kasutamist klammerdage liinid ning kõrvaldage seade ja pakend haigla, valitsuse ja/või kohalike ametiasutuste eeskirjade järgi.

VASTUTUS JA GARANTII
ROCAMED ja selle sidusettevõtted kinnitavad seadme esimesele ostjale, et seadme projekteerimisel ja tootmisel on rakendatud mõistlikku hoolt. Väidetava kahjustuse korral võtke ühendust ettevõttega ROCAMED ja selle sidusettevõtetega. Võimaliku kahjustuse korral võtke ühendust ettevõttega ROCAMED ja selle esindajatega. Seadmega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teavitada ettevõtet ROCAMED ja kasutaja asukohaks oleva liikmesriigi pädev asutust. Olemasolev piiratud garantii asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid, sh (kuid mitte ainult) kõik turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobilikkuse kaudsed garantiid. Piiratud garantii tagab, et ettevõtte ROCAMED ja selle sidusettevõtete vastutus piirdub defektse toote asendamisega. Ühelgi juhul ei vastuta ROCAMED ja selle sidusettevõtted otsese, kaudse, juhusliku ja/või tegevusest johtuva kahju eest, mis tuleneb selle seadme väärkasutusest ja/või valest käsitsemisest.

FI

LAITTEEN NIMI / KAUPPANIMI
Huuhtelu- ja aspiraatioletkusarjat endoskopiaan.

KÄYTTÖTARKOITUS
ROCAMED-letkusarjojen ja niihin liittyvien tarvikkeiden kautta annetaan huuhteluliuosta (esim. keittosuolaliuosta) sen lähteestä kirurgiseen onteloon ja aspiroidaan (imetään) verta ja kudosjäänteitä kirurgisen toimenpiteen aikana.

LAITTEEN KUVAUS JA TEKNISET TIEDOT/OMINAISUUDET
Huuhtelu-/aspiraatioletkusarjat ovat steriilejä ja kertakäyttöisiä. Niitä voidaan käyttää joko Endoflow®-laitteissa tai painovoimaisesti, mutta myös imukoneissa tai muissa laitteissa.
Huuhteluletku näkyy sinisellä värillä, ja sen letku on varustettu puristimella ja pussipuristimella. Jotkin letkusarjat voidaan varustaa leikkauksen jälkeisellä lisäosalla, käsipumpulla ja/tai kaksoismäntäisellä käsiosalla, jossa on kanyyli.
Aspiraatioletku näkyy punaisena, ja sen letku on varustettu puristimella ja joustavalla yleisliittimellä.
Jos käytössä on kaksoismäntäinen kahva, erityisesti laparoskopiatoimenpiteissä, sininen painike ohjaa huuhtelua ja punainen painike säätää aspiraatiota.

AIOTUN KÄYTÖN POPULAATIO
Aikuispotilaat, joille tehdään endoskooppinen toimenpide.

TARKOITETUT KÄYTTÄJÄT
Näiden laitteiden käyttö on varattu päteville terveydenhuollon ammattilaisille, joilla on osaamista olemassa olevien laitteiden käytöstä. Kaikkien endoskooppisia toimenpiteitä suorittavien kirurgien on oltava tietoisia tällaiseen kirurgiseen tekniikkaan liittyvistä mahdollisista riskeistä ja komplikaatioista. (Erityisesti potilaalle aiheutuvista riskeistä ja ulkoiseen virtalähteeseen kytkeytyvien instrumenttien aiheutuvista riskeistä. Tällaisia instrumentteja ovat esimerkiksi ultraäänilaitteet ja laserlaitteet. Lisäksi on otettava huomioon kaasun ja nesteen paineen käsittelystä aiheutuvat riskit.)

KÄYTTÖOLOSUHTEET
Laitteen käyttöolosuhteet ovat sairaalaympäristön leikkaussali.
Näitä letkulinjoja tulee käyttää kirurgin arvion jälkeen ja hänen omalla vastuullaan.
Näitä välinesarjoja saa käyttää vain kirurgiseen toimenpiteeseen hyväksyttyjen nesteiden tai lääkkeiden kanssa.

VASTA-AIHEET
Nämä välinesarjat eivät sovellu veren tai verivalmisteiden siirtoon.

HAITTATAPAHTUMAT/KOMPLIKAATIOT
Tartuntariski.
Anatomisten rakenteiden näkymättömiin jääminen nesteiden/lääkkeiden liiallisen käytön vuoksi.

VAROITUKSET
Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, sterilointi tai uudelleenpakkaaminen voivat vaarantaa tuotteen rakenteellisen eheyden ja/tai olennaiset materiaali- ja suunnitteluominaisuudet, jotka ovat ratkaisevan tärkeitä laitteen yleisen suorituskyvyn kannalta ja voivat johtaa laitteen toimintahäiriöön, joka puolestaan voi johtaa potilaan loukkaantumiseen.
Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaaminen voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien, mutta siihen rajoittumatta, tartuntatautien siirtymisen potilaasta toiseen. Laitteen saastuminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän loukkaantumiseen, sairauteen tai jopa kuolemaan.

VAROTOIMET
Käyttäjän tulee noudattaa seuraavia varotoimia huolellisesti ennen laitteen käyttöä.
1. Älä käytä välinesarjaa, jos pakkaus on vaurioitunut, koska se voi vaarantaa laitteen eheyden ja/tai steriiliyden.
2. Älä käytä välinesarjaa, jos sen viimeinen käyttöpäivämäärä on jo saavutettu tai ylitynyt.
3. Älä käytä välinesarjaa, jos se on vahingoittunut pakkauksesta otettaessa.
4. Ennen käyttöä on ymmärrettävä perusteellisesti tarvittavat letkulinjojen käyttöä koskevat periaatteet ja tekniikat sekä kliiniset sovellukset ja niihin liittyvät riskit.
5. Ennen tämän välinesarjan käyttöä on tunnettava perusteellisesti letkulinjojen eri osat ja niiden käyttötapa.
6. Lisätietoja Endoflow®-laitteiden käytöstä on niiden käyttöohjeissa.

HUOMAUTUKSET
Rocamed-laitteissa ei käytetä luonnonkumilateksia.
Nämä laitteet eivät sisällä eläimen tai ihmisen soluja, kudoksia ja/tai niiden johdannaisia, jotka on tehty elinkelvottomiksi; mikrobisesta tai rekombinanttisesta alkuperästä olevia soluja, kudoksia ja/tai niiden johdannaisia; ja/tai säteileviä osia, jotka ionisoivat tai eivät ionisoi.
Rocamed-laitteissa ei ole materiaaleja, jotka aiheuttavat hormonitoimintaa häiritseviä vaikutuksia, olisivat syöpää aiheuttavia, perimää vaurioittavia tai lisääntymiselle vaarallisia tai jotka voivat aiheuttaa potilaan tai käyttäjän herkistymistä tai allergisia reaktioita.

KÄYTTÖOHJEET
Avaa pakkaus aseptisten menettelytapojen mukaisesti.
A. Endoflow®- tai Endoflow® II-pumpun kanssa käytettäville letkulinjoille:
• Aseta pussi(t) Endoflow®- tai Endoflow® II -pumppuun.
• Kiinnitä huuhteluletku.
• Lävistä pussin (pussien) portti (portit).
• Varmista, että letkussa ei ole mutkia.
• Sulje laitteen luukut.
• Valitse tarvittaessa sopiva paine ja/tai ohjelma.
• Esitäytä letku ja tarkista järjestelmän oikea toiminta ennen käyttöä potilaalla.

B. Painovoimaisesti käytettävien letkulinjojen osalta:
• Aseta pussi (pussit) tippatelineeseen vaadittulle korkeudelle.
• Kiinnitä huuhteluletku.
• Lävistä pussin (pussien) portti (portit).
• Varmista, että letkussa ei ole mutkia.
• Esitäytä letku ja tarkista järjestelmän oikea toiminta ennen käyttöä potilaalla.

C. Suositukset aspiraatiotoiminnon käyttöä varten:
• Nesteen takaisinvirtauksen estämiseksi on suositeltavaa tyhjentää nesteet kanyylista kokonaan ennen aspiraatiopainikkeen vapauttamista (noin 2 tai 3 sekuntia).
• Jotta aspiraatioletku ja/tai aspiraatiomäntä ei tukkeutuisi, ei ole suositeltavaa aspiroida kohteita, joiden halkaisija on suurempi kuin kanyylin halkaisija.
• Pitkäaikaisen käytön aikana tai kun aspiroitavat nesteet ovat erityisen saastuneita, on suositeltavaa tehdä huuhtelu painamalla molempia mäntiä samanaikaisesti useita sekunteja.
• Tarkista tyydyttävän aspiraation varmistamiseksi, että leikkaussalin aspiraatiojärjestelmä on hyväksyttyjen standardien mukainen.

KULJETUS- JA VARASTOINTIOLOSUHTEET
Laitteet on säilytettävä ja kuljetettava normaalissa ympäristössä, eli poissa äärimmäisistä lämpötiloista ja kosteudesta.

TUOTTEEN HÄVITYS
Kiristä letkut käytön jälkeen ja hävitä laite ja pakkaus sairaalan, asetusten ja/tai paikallisten viranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

VASTUU JA TAKUU
ROCAMED ja sen osakkuusyhtiöt ilmoittavat laitteen ensimmäiselle ostajalle, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Jos kyseessä on väitetty vaurio, ota yhteyttä ROCAMEDiin tai sen osakkuusyhtiöihin. Jos epäilet vaurioitumista, ota yhteyttä ROCAMEDiin ja sen edustajiin. Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava ROCAMEDille ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut. Tämä rajoitettu takuu sulkee pois kaikki muut takuut, myös nimenomaiset tai epäsuorat, mukaan lukien, mutta ei niihin rajoittuen, kaikki epäsuorat takuut, jotka koskevat myyntikelpoisuutta tai soveltuvuutta tiettyihin käyttötarkoituksiin. Tämä rajoitettu takuu takaa, että ROCAMEDin ja sen osakkuusyhtiöiden vastuu rajoittuu viallisten tuotteiden korvaamiseen. ROCAMEDia ja sen osakkuusyhtiöitä ei missään tapauksessa voida pitää vastuullisina minkäänlaisista suorista, epäsuorista, satunnaisista ja/tai välillisistä vahingoista, jotka johtuvat tämän laitteen väärinkäytöstä ja/tai virheellisestä käsittelystä.

HU

A TERMÉK NEVE/MÁRKANEVE
Endoszkópos irrigációs és aspirációs csőkészletek.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET
A ROCAMED csőkészletek és a kapcsolódó felszerelések arra szolgálnak, hogy irrigációs oldatot (pl. sóoldatot) juttassanak a forrásból (pl. gravitációs zsákból) egy műtéti üregbe és felszívást biztosítsanak a vér és a szövettörmelékek eltávolításához egy sebészeti eljárás során.

AZ ESZKÖZ ISMERTETÉSE ÉS MŰSZAKI ADATOK/JELLEMZŐK
Az irrigációs/aspirációs csőkészletek sterilek és egyszer használatosak. Használhatók Endoflow® készülékekkel vagy gravitációs infúzióként, de felszívókészülékkel vagy egyéb eszközökkel is.
Az irrigációs vezeték a kék színű vezeték, amelynek csövén egy szorítókapocs és egy tasakátszúró található. Egyes csőkészletekre posztoperációs lehetőség, kézi pumpa, és/vagy kanüllel ellátott kétdugattyús kézidarab is szerelhető.
Az irrigációs vezeték a piros színű vezeték, amelynek csövén egy szorítókapocs és egy rugalmas univerzális csatlakozó található.
Abban az esetben, ha a szerelék kétdugattyús kézidarabot is tartalmaz – különösen laparoszkópos eljárások esetében –, a kék gomb az irrigációt (öntözést), a piros gomb pedig az aspirációt (felszívást) irányítja.

CÉLCSOPORT
Olyan felnőtt betegek, akikben endoszkópos eljárást végeznek.

TERVEZETT FELHASZNÁLÓK
Ezeket az eszközöket kizárólag olyan képzett egészségügyi szakemberek használhatják, akik járatosak a meglévő eszközök működtetésében. Minden endoszkópos műveletet végző sebésznek tisztában kell lennie az ilyen sebészeti technológia használatával összefüggő lehetséges kockázatokkal és szövődményekkel (különösen a beteg számára jelentett, valamint a külső áramforrásra csatlakoztatott készülékek – például elektrosebészet, ultrahangvizsgálat, lézer, gáz és folyadéknyomás alkalmazása során történő – működtetésével kapcsolatos kockázatokkal).

A FELHASZNÁLÁS KÖRÜLMÉNYEI
Az eszköz csak kórházi környezetben, műtőben használható.
Ezek a vezetékek a sebész értékelését követően és az ő saját felelősségére használhatók. Ezek a készletek kizárólag olyan folyadékokkal vagy gyógyszerekkel alkalmazhatók, amelyek az adott sebészeti eljáráshoz engedélyezettek.

ELLENJAVALLATOK
Ezek a készletek nem alkalmasak vér vagy vérszármazékok átvitelére.

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK/SZÖVŐDMÉNYEK
Fertőzések kockázata.
Anatómiai struktúrák csökkent láthatósága folyadékok/gyógyszerek túlzott használata miatt.

FIGYELMEZTETÉSEK
Az újrahasználat, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás károsíthatja a szerkezeti épséget és/vagy a létfontosságú anyagokat és az olyan tervezési jellemzőket, amelyek kritikusak az eszköz általános teljesítményéhez, valamint az eszköz olyan meghibásodásához vezethet, amely miatt a beteg megsérülhet.
Az újrahasználat, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás emellett az eszköz beszennyeződésének kockázatát vonhatja maga után és/vagy a beteg fertőzését okozhatja vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve, de nem kizárólagosan a fertőző betegségek egyik betegről a másikra történő átterjedését. Az eszköz beszennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó megsérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK
A kezelőnek lelkiismeretesen be kell tartania a következő óvintézkedéseket a készlet használata előtt.
1. Ne használja a készletet, ha a csomagolás sérült, mivel ez károsíthatja az eszköz integritását és/vagy sterilitását.
2. Ne használja a készletet, ha az elérte vagy meghaladta a lejárati idejét.
3. Ne használja a készletet, ha sérülten vette ki a csomagolásból.
4. A használat a vezetékek használatához fűződő szükséges alapelvek és technikák, valamint a klinikai alkalmazások és a kapcsolódó kockázatok alapos ismeretét feltételezi.
5. A készlet használata előtt alaposan meg kell ismerni a vezetékek különféle összetevőit és a használatukat.
6. Endoflow® készülékekkel történő használat esetén olvassa el azon készülékek használati utasítását.

MEGJEGYZÉSEK
A Rocamed eszközök gyártásához nem használnak természetes gumilatexet.
Ezek az eszközök nem tartalmaznak állati vagy emberi sejteket, szöveteket és/ vagy élettelenné tett szövetszármazékokat; mikrobiális vagy rekombináns eredetű sejteket, szöveteket és/vagy származékokat; és/vagy ionizáló vagy nem ionizáló sugárzó összetevőket.
A Rocamed eszközök nem tartalmaznak endokrin károsító, rákkeltő, mutagén, reprodukciós toxicitással rendelkező vagy olyan anyagokat, amelyek szenzibilizációt vagy allergiás reakciót okozhatnak a betegben vagy a felhasználóban.

HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK
Nyissa ki a csomagolást az aszeptikus eljárásokat követve
A. Az Endoflow® vagy Endoflow® II pumpával együtt használt vezetékek esetében:
• Helyezze a zsáko(ka)t az Endoflow® vagy Endoflow® II pumpába
• Zárja el az irrigációs vezetéket a szorítóval
• Szúrja bele a tüskét a zsák nyílásába
• Ellenőrizze, hogy nem gubancolódott-e össze a cső
• Csukja be a készülék ajtajait
• Válassza ki a megfelelő nyomást és/vagy programot, amennyiben szükséges
• Töltse fel a vezetéket és ellenőrizze a rendszer helyes működését a betegen történő használat előtt

B. Gravitációs infúziós vezetékek esetében:
• Helyezze a zsáko(ka)t az infúziós állványra a kívánt magasságban
• Zárja el az irrigációs vezetéket a szorítóval
• Szúrja bele a tüskét a zsák nyílásába
• Ellenőrizze, hogy nem gubancolódott-e össze a cső
• Töltse fel a vezetéket és ellenőrizze a rendszer helyes működését a betegen történő használat előtt

C. Javaslatok a felszívófunkció használatára vonatkozóan:
• A folyadék-visszaáramlás megakadályozása érdekében javasoljuk, hogy teljesen ürítse ki a folyadékot a kanülből, mielőtt kioldja a felszívás gombját (körülbelül 2-3 másodperc)
• Annak megelőzése érdekében, hogy a felszívás során eltömődjön a vezeték és/ vagy a felszívódugattyú, javasoljuk, hogy ne szívjon fel a kanül átmérőjénél nagyobb átmérőjű objektumokat.
• Hosszú művelet során vagy abban az esetben, ha a felszívott folyadékok különösen szennyezettek, javasoljuk, hogy végezzen öblítést a két dugattyú több másodpercig egyszerre történő lenyomásával.
• A kielégítő felszívás érdekében ellenőrizni kell, hogy a műtő elszívó rendszere megfelel az elfogadott szabványoknak.

A SZÁLLÍTÁS ÉS TÁROLÁS KÖRÜLMÉNYEI
Az eszközöket normál környezetben kell tárolni és szállítani, azaz nem szabad szélsőséges hőmérsékletnek és páratartalomnak kitenni.

A TERMÉK ÁRTALMATLANÍTÁSA
Használat után zárja el a vezetékeket a szorítókkal, majd selejtezze le az eszközt és a csomagolást a kórház, a kormány és/vagy a helyi hatóságok által előírt szabályozásnak megfelelően.

FELELŐSSÉG ÉS JÓTÁLLÁS
A ROCAMED és leányvállalatai az eszköz elsődleges vásárlója számára kijelentik, hogy a jelen eszköz tervezése és gyártása során észszerű gondossággal jártak el. Állítólagos kár esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a ROCAMED vállalattal és leányvállalataival. Károsodás gyanúja esetén kérjük, forduljon a ROCAMED vállalathoz és képviselőihez. Az eszközzel kapcsolatosan történt bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a ROCAMED és a felhasználó székhelye szerinti tagállam illetékes hatósága felé. A jelen korlátozott jótállás helyettesít minden egyéb kifejezett vagy vélelmezett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan az értékesíthetőségre vagy az adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett jótállásokat. A jelen korlátozott garancia biztosítja a ROCAMED és leányvállalatainak a hibás termékek cseréjére korlátozódó felelősségét. A ROCAMED és leányvállalatai semmilyen körülmények között nem vonhatók felelősségre semmi olyan közvetlen, közvetett, véletlen és/ vagy következményes károsodásért, amely a jelen eszköz nem rendeltetésszerű használatából és/vagy helytelen kezeléséből ered.

LV

IERĪCES NOSAUKUMS / RAŽOTĀJA NOSAUKUMS
Endoskopiskās irigācijas un aspirācijas cauruļu komplekti.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS
ROCAMED cauruļu komplekti un saistītie priekšmeti ir paredzēti irigācijas šķīduma (piem., fizioloģiskā šķīduma) nogādāšanai no tā avota (piem., pašteces maisa) uz ķirurģisko iegriezumu un nodrošina aspirāciju (sūkšanu), lai ķirurģiskas procedūras laikā izvadītu asinis, audu atliekas.

IERĪCES APRAKSTS UN SPECIFIKĀCIJA / RAKSTUROJUMS
Irigācijas/aspirācijas cauruļu komplekti ir sterili un paredzēti tikai vienreizējai lietošanai. Tos var izmantot gan ar Endoflow® iekārtām, gan pašteces režīmā, kā arī ar sūknēšanas iekārtu vai citām ierīcēm.
Irigācijas līnija ir redzama zilā krāsā, un tās caurule ir aprīkota ar skavu un maisiņa perkusoru. Dažus cauruļu komplektus var aprīkot ar pēcoperācijas variantu, rokas sūkni un/vai dubultā virzuļa rokturi ar kanulu.
Aspirācijas līnija ir redzama sarkanā krāsā, un tās caurule ir aprīkota ar skavu un elastīgu universālo savienotāju.
Ja ir dubultā virzuļa rokturis, īpaši laparoskopijas procedūrām, zilā poga regulē irigāciju, bet sarkanā poga regulē aspirāciju.

PAREDZĒTĀ POPULĀCIJA
Pieaugušie pacienti, kuriem tiek veikta endoskopiska procedūra.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI
Šo ierīču lietošana ir paredzēta kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, kuriem ir zināšanas par esošo ierīču lietošanu. Visiem ķirurgiem, kas veic endoskopiskās operācijas, ir jāzināms iespējamie riski un komplikācijas, kas saistītas ar šādas ķirurģiskās metodes izmantošanu (jo īpaši riski pacientam un manipulācijām ar instrumentiem, kas pieslēgti ārējām strāvas avotam, piemēram, elektroķirurģija, ultraskaņa, lāzers, gāzes un šķidruma spiediens).

LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
Ierīce paredzēta lietošanai operāciju zālēs slimnīcā.
Šīs caurules drīkst lietot pēc tam, kad ķirurgs tās ir pārbaudījis, un tā ir viņa vai viņas paša atbildība. Šos komplektus drīkst lietot tikai ar šķidrumiem vai medikamentiem, kas apstiprināti ķirurģiskai procedūrai.

KONTRINDIKĀCIJAS
Šie komplekti nav piemēroti asins vai asins preparātu pārliešanai.

BLAKUSPARĀDĪBAS / KOMPLIKĀCIJAS
Infekciju risks.
Anatomisko struktūru redzamības zudums pārmērīgas šķidruma/medikamentu lietošanas dēļ.

BRĪDINĀJUMI
Atkārtota izmantošana, pārstrāde, atkārtota sterilizācija vai pārsaiņošana var apdraudēt strukturālo integritāti un/vai svarīgus materiālu un uzbūves raksturlielumus, kas ir būtiski ierīces vispārējai veiktspējai, un var izraisīt ierīces atteici, kas var ievainot pacientu.
Atkārtota izmantošana, pārstrāde, atkārtota sterilizācija vai pārsaiņošana var arī radīt ierīces piesārņojuma risku un/vai izraisīt pacienta inficēšanos vai savstarpēju inficēšanos, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta uz otru. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta vai galalietotāja traumas, slimības vai nāvi.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Pirms komplekta lietošanas operatoram rūpīgi jāievēro tālāk minētie piesardzības pasākumi.
1. Nelietot komplektu, ja iepakojums ir bojāts, jo tas var apdraudēt ierīces veselumu un/vai sterilitāti.
2. Nelietot komplektu, ja ir pienācis vai beidzies tā derīguma termiņš.
3. Nelietot komplektu, ja, izņemot no iepakojuma, tas ir sabojāts.
4. Pirms lietošanas ir nepieciešama pilnīga izpratne par nepieciešamajiem principiem un metodēm, kas saistīti ar cauruļu izmantošanu, kā arī par to klīnisko lietojumu un saistītajiem riskiem.
5. Pirms šī komplekta lietošanas ir nepieciešama rūpīga izpratne par dažādām cauruļu sastāvdaļām un to izmantošanu.
6. Attiecībā uz izmantošanu ar Endoflow® iekārtām skatiet to lietošanas instrukcijas

PIEZĪMES
Rocamed ierīces nav izgatavotas no dabiskā kaučuka lateksa.
Šīs ierīces nesatur dzīvnieku vai cilvēku izcelsmes nedzīvas šūnas, audus un/vai to preparātus; šūnas, audus un/vai mikrobu vai rekombinantas izcelsmes preparātus; un/vai apstarojošas sastāvdaļas, jonizējošas vai nejonizējošas.
Rocamed ierīcēs nav iekļauti materiāli, kas pacientam vai lietotājam izraisa endokrīnās sistēmas traucējumus, kancerogēnus, mutagēnus vai reproduktīvajai sistēmai toksiskus traucējumus, sensibilizāciju vai alerģisku reakciju.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Atveriet iepakojumu, ievērojot aseptiskās procedūras
A. Līnijām, kuras lieto ar Endoflow® vai Endoflow® II sūkni:
• Ievietojiet maisu(-us) Endoflow® vai Endoflow® II sūknī
• Ar skavu aizspiediet irigācijas līniju
• Izduriet maisa(-u) pieslēgvietu
• Pārliecinieties, vai caurules nav salocījušās
• Aizveriet ierīces durvis
• Atlasiet atbilstošu spiedienu un/vai programmu, ja nepieciešams
• Pirms lietošanas pacientam uzpildiet līniju un pārbaudiet pareizu sistēmas darbību

B. Līnijām, kurās izmanto pašteci:
• Novietojiet maisu(-us) uz pilināšanas statīva vajadzīgajā augstumā
• Ar skavu aizspiediet irigācijas līniju
• Izduriet maisa(-u) pieslēgvietu
• Pārliecinieties, vai caurules nav salocījušās
• Pirms lietošanas pacientam uzpildiet līniju un pārbaudiet pareizu sistēmas darbību

C. Ieteikumi aspirācijas funkcijas lietošanai:
• Lai novērstu šķidruma atpakaļplūsmu, ieteicams pilnībā iztukšot šķidrumus no kanulas pirms aspirācijas pogas atlaišanas (apmēram 2 vai 3 sekundes)
• Lai izvairītos no aspirācijas aizsērēšanas un/vai aspirācijas virzuļa aizsprostošanās, nav ieteicams aspirēt objektus, kuru diametrs ir lielāks par kanulu.
• Ilgstošas darbības laikā vai gadījumos, kad aspirētie šķidrumi ir īpaši piesārņoti, skalošanu ieteicams veikt, vienlaikus nospiežot abus virzuļus vairākas sekundes.
• Lai nodrošinātu apmierinošu aspirāciju, ir jāpārliecinās, vai operāciju zāles aspirācijas sistēma atbilst pieņemtajiem standartiem.

TRANSPORTĒŠANAS UN UZGLABĀŠANAS APSTĀKĻI
Ierīces jāuzglabā un jātransportē normālā vidē, t.i., jāsargā no ekstremālām temperatūrām un mitruma.

PRODUKTA LIKVIDĒŠANA
Pēc lietošanas aizspiediet caurules un likvidējiet ierīci un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, valdības un/vai vietējo iestāžu noteikumiem.

ATBILDĪBA UN GARANTIJA
ROCAMED un saistītie uzņēmumi paziņo pircējam, kas šo ierīci iegādājas pirmo reizi, ka šīs ierīces projektēšanā un ražošanā ir ievērota saprātīga rūpība. Ja ir iespējami bojājumi, lūdzu, sazinieties ar ROCAMED un tā saistītajiem uzņēmumiem. Ja ir aizdomas par bojājumiem, lūdzu, sazinieties ar ROCAMED un tā pārstāvjiem. Par jebkuru nopietnu incidentu, kas noticis saistībā ar ierīci, jāziņo ROCAMED un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts. Šī ierobežotā garantija piešķir visas pārējās garantijas, tiešas vai netiešas, tostarp, bet ne tikai, ar jebkādām netiešām garantijām attiecībā uz tirdzniecību vai piemērotību konkrētiem mērķiem. Šī ierobežotā garantija nodrošina, ka ROCAMED un saistīto uzņēmumu atbildība aprobežojas ar bojāto produktu nomaiņu. ROCAMED un saistītie uzņēmumi nekādā gadījumā neuzņemas atbildību par jebkāda veida tiešiem, netiešiem, nejaušiem un/vai izrietošiem bojājumiem, kas radušies šīs ierīces nepareizas lietošanas un/vai nepareizas apiešanās rezultātā.

LT

PRIEMONĖS PAVADINIMAS / PREKYBINIS PAVADINIMAS
Endoskopijos plovimo ir siurbimo žarnelių rinkinys

NUMATYTAS NAUDOJIMAS
ROCAMED žarnelių rinkiniai ir susiję elementai skirti plovimo tirpalui (pavyzdžiui, fiziologiniam tirpalui) tiekti iš šaltinio (pavyzdžiui, savitakio maišelio) į chirurginę ertmę ir siurbimui (aspiracijai) užtikrinti, kad būtų šalinamas kraujas arba audinių likučiai, kai atliekama chirurginė procedūra.

PRIEMONĖS APRAŠYMAS IR SPECIFIKACIJA / CHARAKTERISTIKOS
Plovimo / siurbimo žarnelių rinkiniai yra sterilūs ir skirti naudoti tik vieną kartą. Juos galima naudoti su aparatais „Endoflow®" arba taikant savitakį metodą, taip pat – su siurbimo aparatu arba kitais prietaisais.
Plovimo linija yra mėlynos spalvos, jos žarnelėje įrengtas spaustukas ir maišelio pradūriklis. Kai kuriuose žarnelių rinkiniuose galima įrengti pasirinktinę pooperacinę įrangą, rankinį siurblį ir (arba) dviejų stūmoklių rankinį įtaisą su kaniule.
Siurbimo linija yra raudonos spalvos, jos žarnelėje įrengtas spaustukas ir lankstī universalioji jungtis.
Jeigu yra rankena su dviem stūmokliais, ypač – laparoskopijos procedūroms, mėlynu mygtuku valdomas plovimas, o raudonu – siurbimas.

NUMATYTA POPULIACIJA
Suaugusieji pacientai, kuriems atliekama endoskopijos procedūra.

NUMATYTI NAUDOTOJAI
Šios priemonės skirtos naudoti tik kvalifikuotiems sveikatos priežiūros specialistams, išmanantiems, kaip naudoti esamas priemones. Visi chirurgai, atliekantys endoskopijos operacijas turi žinoti apie galimus pavojus ir komplikacijas, galinčius pasireikšti taikant tokį chirurginį metodą (ypač – pavojus, kylančius pacientui, ir pavojus, kylančius manipuliuojant prie išorinio energijos šaltinio prijungtais prietaisais, pavyzdžiui, elektrochirurgijos, ultragarso, lazerinius, dujų ir skysčių slėgio).

NAUDOJIMO SĄLYGA
Priemonės naudojimo sąlygos yra ligoninės aplinkoje esanti operacinė su reikiama įranga.
Šios linijos turi būti naudojamos po chirurgo įvertinimo ir chirurgo atsakomybe. Šie rinkiniai turi būti naudojami tik su chirurginei procedūrai patvirtintais skysčiais ar vaistiniais preparatais.

KONTRAINDIKACIJOS
Šie rinkiniai netinka kraujui arba kraujo dariniams perduoti.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI / KOMPLIKACIJOS
Infekcijų pavojus.
Pernelyg gausiai naudojant skysčius ir (arba) vaistinius preparatus gali tapti nematomos anatominės struktūros.

ĮSPĖJIMAI
Pakartotinai naudojant, apdorojant arba pakuojant gali būti pažeistas struktūrinis vientisumas ir (arba) esminės medžiagų ir konstrukcijos charakteristikos, kurios yra kritiškai svarbios bendrajam prietaiso veikimui, todėl prietaisas gali sugesti ir dėl to gali būti sužeistas pacientas.
Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant, sterilizuojant arba pakuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) gali būti užkrėsti arba kryžmiškai užkrėsti pacientai, įskaitant užkrečiamųjų ligų perdavimą iš vieno paciento kitam, tačiau tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą kyla paciento arba galutinio naudotojo sužeidimo, ligos ar net mirties pavojus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Prieš naudodamas rinkinį operatorius privalo kruopščiai imtis toliau nurodytų atsargumo priemonių.
1. Rinkinio nenaudokite, jeigu atvira arba pažeista pakuotė, nes gali būti pažeistas rinkinio vientisumas ir (arba) sterilumas.
2. Rinkinio nenaudokite pasibaigus galiojimo laikui.
3. Rinkinio nenaudokite, jeigu išimant iš pakuotės jis buvo pažeistas.
4. Prieš naudojant reikia gerai suprasti reikiamus linijų naudojimo principus ir metodus, taip pat – klinikinio naudojimo būdus ir susijusius pavojus.
5. Prieš naudojant šį rinkinį reikia gerai išmanyti visus linijų komponentus ir jų naudojimą.
6. Jeigu bet kokiu būdu naudojate su aparatais „Endoflow®", žr. jų naudojimo instrukciją.

PASTABOS
„Rocamed" priemonės pagamintos nenaudojant natūraliojo kaučiuko latekso.
Šiose priemonėse nėra: jokių gyvūnų arba žmogaus ląstelių, audinių ir (arba) jų darinių, padarytų negyvybingų; mikrobinės arba rekombinantinės kilmės ląstelių, audinių ir (arba) jų darinių; ir (arba) jonizuojančiąją arba nejonizuojančiąją spinduliuotę skleidžiančių komponentų.
„Rocamed" priemonėse nėra medžiagų, kurios ardytų endokrininę sistemą, būtų kancerogeninės, mutageninės arba toksiškos reprodukcijai, galėtų sukelti paciento arba naudotojo įjautrinimą ar alerginę reakciją.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA
Taikydami aseptinius metodus atplėškite pakuotę.
A. Linijos, skirtos naudoti su siurbliu „Endoflow®" arba „Endoflow® II"
• Į siurblį „Endoflow®" arba „Endoflow® II" įdėkite maišelį (-ius).
• Užspauskite plovimo liniją.
• Pradurkite maišelio (-ių) jungtį.
• Įsitikinkite, kad žarnelės nepersilenkę ir neužspaustos.
• Uždarykite prietaiso dureles.
• Jeigu reikia, pasirinkite tinkamą slėgį ir (arba) programą.
• Pripildykite liniją ir prieš naudodami pacientui patikrinkite, ar sistema tinkamai veikia.

B. Savitakiu būdu naudojamos linijos
• Ant lašelinių stovo reikiamame aukštyje pakabinkite maišelį (-ius).
• Užspauskite plovimo liniją.
• Pradurkite maišelio (-ių) jungtį.
• Įsitikinkite, kad žarnelės nepersilenkę ir neužspaustos.
• Pripildykite liniją ir prieš naudodami pacientui patikrinkite, ar sistema tinkamai veikia.

C. Siurbimo funkcijos naudojimo rekomendacijos
• Kad apsisaugotumėte nuo skysčio atgalinio srauto, rekomenduojama prieš atleidžiant siurbimo mygtuką iš kaniulės išleisti visą skystį (maždaug 2 arba 3 sek.).
• Kad neužsikimštų siurbimo linija ir (arba) neįstrigtų siurbimo stūmoklis, nerekomenduojama siurbti objektų, kurių skersmuo didesnis už kaniulės skersmenį.
• Kai dirbama ilgą laiką arba siurbiami skysčiai yra ypač užteršti, rekomenduojama praplauti, vienu metu nuspaudžiant ir keletą sekundžių palaikant abu stūmoklius.
• Kad priemonė patenkinamai veiktų, reikia patikrinti, ar operacinės siurbimo sistema atitinka priimtus standartus.

GABENIMO IR LAIKYMO SĄLYGOS
Priemonės turi būti laikomos ir gabenamos įprastinėje aplinkoje, t. y. saugant nuo kraštutinių temperatūrų ir drėgnio.

GAMINIO IŠMETIMAS
Baigę naudoti užspauskite linijas ir priemonę bei pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, vyriausybės ir (arba) vietos valdžios institucijų taisyklių.

ATSAKOMYBĖ IR GARANTIJA
ROCAMED ir jos antrinės įmonės pirmajam priemonės pirkėjui garantuoja, kad gaminant šią priemonę buvo imtasi tinkamų atsargumo priemonių. Pastebėję manomą pažeidimą kreipkitės į ROCAMED ir jos antrines įmones. Jeigu įtariate, kad priemonė pažeista, kreipkitės į ROCAMED ir jos atstovus. Apie bet kokį su priemone susijusį rimtą incidentą turi būti pranešama ROCAMED ir tos valstybės narės, kurioje naudotojas yra įsisteigęs, kompetentingai institucijai. Ši ribotoji garantija taikoma vietoje visų kitų išreikštų ar numanomų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas garantijas dėl tinkamumo prekybai arba tinkamumo tam tikram tikslui, tačiau jomis neapsiribojant. Pagal šią ribotąją garantiją ROCAMED ir jos antrinių įmonių atsakomybė apsiriboja defektyvių gaminių pakeitimu. ROCAMED ir jos antrinės įmonės jokiomis aplinkybėmis neatsako už jokius tiesioginius, netiesioginius, nenumatytus ir (arba) šalutinius nuostolius, patirtus ne pagal paskirtį arba netinkamai naudojant šią priemonę.

PL

NAZWA / NAZWA HANDLOWA URZĄDZENIA
Zestawy do irygacji i aspiracji do endoskopii.

PRZEZNACZENIE
Zestawy przewodów firmy ROCAMED i powiązane z nimi elementy są przeznaczone do podawania roztworu irygacyjnego (np. roztworu soli fizjologicznej) ze źródła (np. worka grawitacyjnego) do jamy operacyjnej i zapewnienia aspiracji (odsysania) w celu usunięcia krwi i pozostałości tkanek podczas zabiegu chirurgicznego.

OPIS I SPECYFIKACJA / CHARAKTERYSTYKA WYROBU
Zestawy przewodów do irygacji/aspiracji są jałowe i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Można je stosować z urządzeniami Endoflow® lub grawitacyjnie, ale także z odsysaczami lub innymi wyrobami.
Linia irygacyjna ma kolor niebieski, a jej przewód posiada zacisk i pouch percussor. Niektóre zestawy rurek mogą być wyposażone w opcję pooperacyjną, pompę ręczną i/lub dwutłokową rękojeść z kaniulą.
Linia do aspiracji jest oznaczona kolorem czerwonym, a jej przewód jest wyposażony w zacisk i elastyczny łącznik uniwersalny.
W przypadku obecności rękojeści dwutłokowej, zwłaszcza podczas zabiegów laparoskopowych, niebieski przycisk steruje irygacją, a czerwony aspiracją.

PLANOWANA POPULACJA
Dorośli pacjenci poddawani zabiegom endoskopowym.

UŻYTKOWNICY
Korzystanie z tych wyrobów jest zastrzeżone dla wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia, którzy posiadają wiedzę na temat obsługi istniejących wyrobów. Wszyscy chirurdzy wykonujący operacje endoskopowe powinni być świadomi możliwego ryzyka i powikłań związanych ze stosowaniem takiej techniki chirurgicznej (zwłaszcza ryzyka dla pacjenta i podczas manipulowania narzędziami podłączonymi do zewnętrznego źródła zasilania, takiego jak elektrochirurgia, ultradźwięki, laser, ciśnienie gazu i cieczy).

WARUNKI UŻYTKOWANIA
Warunki użytkowania urządzenia to sala operacyjna w środowisku szpitalnym.
Linie te powinny być stosowane po ocenie przez chirurga i na jego odpowiedzialność.
Zestawy te mogą być stosowane wyłącznie z płynami lub lekami zatwierdzonymi do stosowania podczas zabiegu chirurgicznego.

PRZECIWWSKAZANIA
Zestawy te nie są odpowiednie do podawania krwi ani produktów krwiopochodnych.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE / POWIKŁANIA
Ryzyko zakażeń.
Utrata widoczności struktur anatomicznych spowodowana nadmiernym stosowaniem płynów/leków.

OSTRZEŻENIA
Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą naruszyć integralność strukturalną i/lub istotne właściwości materiału i konstrukcji krytyczne dla ogólnego działania wyrobu oraz doprowadzić do uszkodzenia wyrobu, co może spowodować uraz pacjenta.
Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko skażenia wyrobu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na drugiego. Zanieczyszczenie urządzenia może prowadzić do urazu, choroby bądź śmierci pacjenta lub użytkownika końcowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
Przed użyciem zestawu operator powinien sumiennie przestrzegać następujących środków ostrożności.
1. Nie należy używać zestawu, jeśli opakowanie jest uszkodzone, ponieważ może to naruszać integralność i/lub jałowość wyrobu.
2. Nie należy używać zestawu po osiągnięciu lub przekroczeniu terminu ważności.
3. Nie należy używać zestawu, jeśli został on uszkodzony przy wyjęciu z opakowania.
4. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niezbędnymi zasadami i technikami dotyczącymi stosowania linii, jak również z zastosowaniami klinicznymi i związanym z nimi ryzykiem.
5. Przed użyciem tego zestawu należy dokładnie zapoznać się z poszczególnymi elementami linii i ich zastosowaniem.
6. W przypadku stosowania z urządzeniami Endoflow® należy zapoznać się z ich instrukcją użytkowania.

UWAGI
Urządzenia firmy Rocamed nie są produkowane z kauczuku naturalnego (lateksu).
Wyroby te nie zawierają pozbawionych zdolności do życia komórek ani tkanek pochodzenia zwierzęcego lub ludzkiego ani ich pochodnych, komórek ani tkanek pochodzenia mikrobiologicznego lub rekombinowanego ani ich pochodnych, ani składników napromieniowujących, jonizujących bądź nie.
Wyroby firmy Rocamed nie zawierają materiałów wywołujących zaburzenia endokrynologiczne, rakotwórczych, mutagennych lub toksycznych dla układu rozrodczego albo mogących powodować uczulenie lub reakcję alergiczną u pacjenta lub użytkownika.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA
Otworzyć opakowanie z zachowaniem procedur aseptycznych
A. Dla linii używanych z pompą Endoflow® lub Endoflow® II:
• Umieścić worek/worki w pompie Endoflow® lub Endoflow® II.
• Zacisnąć linię irygacyjną.
• Przebić port worka/worków.
• Sprawdzić, czy przewody nie są zagięte.
• Zamknąć drzwi wyrobu.
• W razie potrzeby wybrać odpowiednie ciśnienie i/lub program.
• Przed użyciem u pacjenta należy napełnić linię i sprawdzić poprawność działania systemu.

B. Dla przewodów używanych pod wpływem siły ciężkości:
• Umieścić worek/worki na stojaku na kroplówkę na wymaganej wysokości.
• Zacisnąć linię irygacyjną.
• Przebić port worka/worków.
• Sprawdzić, czy przewody nie są zagięte.
• Przed użyciem u pacjenta należy napełnić linię i sprawdzić poprawność działania systemu.

C. Zalecenia dotyczące korzystania z funkcji aspiracji:
• Aby zapobiec cofaniu się płynu, zaleca się całkowite opróżnienie kaniuli z płynów przed zwolnieniem przycisku aspiracji (około 2 lub 3 sekundy).
• Aby zapobiec zatykaniu się aspiratora i/lub blokowaniu tłoka aspiracyjnego, nie należy wysysać przedmiotów o średnicy większej niż średnica kaniuli.
• Podczas długiej pracy lub aspiracji szczególnie zanieczyszczonych płynów zaleca się wykonanie płukania przez jednoczesne naciśnięcie obu tłoków na kilka sekund.
• Aby zapewnić zadowalającą aspirację, należy sprawdzić, czy system odsysania na sali operacyjnej spełnia przyjęte standardy.

WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA
Wyroby należy przechowywać i transportować w normalnym środowisku, tzn. chroniąc przed skrajnymi temperaturami i wilgocią.

UTYLIZACJA PRODUKTÓW
Po użyciu należy zacisnąć linie i zutylizować wyrób wraz z opakowaniem zgodnie z zasadami obowiązującymi w szpitalu, na szczeblu rządowym i/lub lokalnym.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ I GWARANCJA
Firma ROCAMED i podmioty stowarzyszone deklarują pierwszemu nabywcy urządzenia, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu zachowano należytą staranność. W przypadku domniemanego uszkodzenia należy skontaktować się z firmą ROCAMED i jej podmiotami stowarzyszonymi. Jeśli istnieje podejrzenie uszkodzenia, należy skontaktować się z firmą ROCAMED i jej przedstawicielami. Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać do firmy ROCAMED i właściwego organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę. Niniejsza ograniczona gwarancja wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone lub dorozumiane, w tym między innymi wszelkie dorozumiane gwarancje dotyczące wartości handlowej lub przydatności do określonych celów. Ta ograniczona gwarancja zapewnia, że odpowiedzialność firmy ROCAMED i jej podmiotów stowarzyszonych będzie ograniczona do wymiany wadliwych produktów. W żadnym przypadku firma ROCAMED i jej podmioty stowarzyszone nie ponoszą odpowiedzialności za jakiekolwiek szkody bezpośrednie, pośrednie, uboczne i/lub wynikowe wynikające z niewłaściwego użytkowania i/lub nieprawidłowej obsługi tego wyrobu.

RO

NUMELE / DENUMIREA COMERCIALĂ A DISPOZITIVULUI
Seturi de tuburi de irigare și aspirare pentru endoscopie

DOMENIUL DE UTILIZARE
Seturile de tuburi ROCAMED și articolele asociate sunt destinate distribuirii soluțiilor de irigare (de exemplu, a soluției saline) de la sursa acesteia (de exemplu, punga utilizată sub efectul gravitației) la o cavitate chirurgicală, precum și asigurării aspirării (sucțiunii) pentru evacuarea de sânge și resturi de țesut în timpul unei proceduri chirurgicale.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI ȘI SPECIFICAȚII/CARACTERISTICI
Seturile de tuburi de irigare/aspirare sunt sterile și sunt destinate unei singure utilizări. Acestea pot fi utilizate cu aparate Endoflow® sau sub efectul gravitației, dar și cu aparate de aspirare sau alte dispozitive.
Linia de irigare are culoarea albastră, iar tubul acesteia are o clemă și un percutor de pungă. Unele seturi de tuburi pot fi echipate cu o opțiune postoperatorie, o pompă manuală și/sau o piesă de mână cu piston dublu și canulă.
Linia de aspirare are culoarea roșie, iar tubul acesteia are o clemă și un conector universal flexibil.
În cazul în care este prezentă o piesă de mână cu piston dublu, în special în cazul procedurilor de laparoscopie, butonul albastru controlează irigarea, iar butonul roșu controlează aspirarea.

POPULAȚIA PRECONIZATĂ
Pacienți adulți supuși unei proceduri endoscopice.

UTILIZATORII PRECONIZAȚI
Utilizarea acestor dispozitive este rezervată profesioniștilor calificați din domeniul medical, care au cunoștințele necesare pentru utilizarea dispozitivelor existente. Toți chirurgii care efectuează operații endoscopice ar trebui să fie conștienți de posibilele riscuri și complicații pe care le implică utilizarea unei astfel de tehnici chirurgicale (în special riscurile pentru pacient și cele prezente în cazul manipulării instrumentelor conectate la o sursă de alimentare externă, cum ar fi în cazul electrochirurgiei, ultrasunetelor, laserului, al gazelor și lichidelor sub presiune).

MEDIUL DE UTILIZARE
Mediul de utilizare a dispozitivului este o sală de operații dintr-un mediu spitalicesc.
Aceste linii trebuie utilizate după o evaluare de către chirurg și pe răspunderea exclusivă a acestuia. Aceste seturi trebuie utilizate numai cu lichide sau medicamente aprobate pentru procedura chirurgicală.

CONTRAINDICAȚII
Aceste seturi nu sunt adecvate pentru transferul de sânge sau de derivate din sânge.

EVENIMENTE ADVERSE / COMPLICAȚII
Risc de infecții
Pierderea vizibilității structurilor anatomice din cauza utilizării de lichide/ medicamente în exces

AVERTISMENTE
Reutilizarea, reprelucrarea, resterilizarea sau reambalarea pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile esențiale ale materialului și ale proiectării care sunt cruciale pentru performanța generală a dispozitivului și pot duce la defectarea dispozitivului, putând rezulta astfel în rănirea pacientului.
De asemenea, reutilizarea, reprelucrarea, resterilizarea sau reambalarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau cauza infectarea pacientului sau infecții încrucișate, inclusiv transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul, dar fără limitare la aceasta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului sau a utilizatorului final.

PRECAUȚII
Înainte de a utiliza setul, operatorul trebuie să respecte îndeaproape precauțiile prezentate în continuare.
1. Nu utilizați setul dacă ambalajul este deteriorat, deoarece acest lucru poate compromite integritatea și/sau sterilitatea dispozitivului.
2. Nu utilizați setul dacă data expirării acestuia a fost atinsă sau depășită.
3. Nu utilizați setul dacă este deteriorat când este scos din ambalaj.
4. Înainte de utilizare, este necesară o înțelegere temeinică a principiilor și tehnicilor pentru utilizarea liniilor, precum și a utilizărilor clinice și a riscurilor asociate.
5. Înainte de a utiliza acest set, este necesară o înțelegere temeinică a diferitelor componente ale liniilor și a utilizării acestora.
6. Pentru orice utilizare cu aparate Endoflow®, consultați instrucțiunile de utilizare a acestora.

OBSERVAȚII
Dispozitivele Rocamed nu sunt fabricate cu latex de cauciuc natural.
Aceste dispozitive nu conțin celule și țesuturi de origine animală sau umană și/ sau derivate din acestea, făcute neviabile; celule, țesuturi și/sau derivate de origine microbiană sau recombinantă; și/sau componente iradiante, ionizante sau neionizante.
Dispozitivele Rocamed nu încorporează materiale care duc la perturbări endocrine, cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere sau care pot duce la sensibilizare sau reacție alergică în cazul pacientului sau al utilizatorului.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
Desfaceți ambalajul prin dezlipire, urmând procedurile aseptice.
A. Pentru liniile utilizate cu pompa Endoflow® sau Endoflow® II:
• Așezați punga (pungile) în pompa Endoflow® sau Endoflow® II.
• Clampați linia de irigare.
• Străpungeți orificiul pungii (pungilor).
• Asigurați-vă că tubul nu este răsucit.
• Închideți ușile dispozitivului.
• Selectați programul și/sau presiunea corespunzătoare, după caz.
• Amorsați linia și verificați funcționarea corectă a sistemului înainte de utilizarea pe pacient.

B. Pentru liniile utilizate sub efectul gravitației:
• Plasați punga (pungile) pe suportul de picurare, la înălțimea necesară
• Clampați linia de irigare.
• Străpungeți orificiul pungii (pungilor).
• Asigurați-vă că tubul nu este răsucit.
• Amorsați linia și verificați funcționarea corectă a sistemului înainte de utilizarea pe pacient.

C. Recomandări pentru utilizarea funcției de aspirare:
• Pentru a preveni întoarcerea lichidului, se recomandă evacuarea completă a lichidelor din canulă înainte de eliberarea butonului de aspirare (aproximativ 2 sau 3 secunde).
• Pentru a preveni înfundarea sistemului de aspirare și/sau blocarea pistonului de aspirare, se recomandă să nu aspirați obiecte al căror diametru este mai mare decât cel al canulei.
• În cazul unei funcționări îndelungate sau când lichidele aspirate sunt foarte poluate, se recomandă să efectuați o spălare prin apăsarea simultană a ambelor pistoane timp de câteva secunde.
• Pentru a asigura o aspirare satisfăcătoare, este necesară să verificați dacă sistemul de aspirare din sala de operații respectă standardele acceptate.

CONDIȚII DE TRANSPORT ȘI DEPOZITARE
Dispozitivele trebuie depozitate și transportate într-un mediu normal, adică fără temperaturi și umiditate extreme.

ELIMINAREA PRODUSELOR
După utilizare, clampați liniile și eliminați dispozitivul și ambalajul în conformitate cu politicile spitalului, ale guvernului și/sau ale autorității locale.

RĂSPUNDERE ȘI GARANȚIE
ROCAMED și afiliații săi declară primului cumpărător al dispozitivului că s-a acordat o atenție rezonabilă la proiectarea și fabricarea acestui dispozitiv. În caz de o deteriorare pretinsă, luați legătura cu ROCAMED și cu companiile sale afiliate. Dacă se suspectează o deteriorare, contactați ROCAMED și reprezentanții săi. Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat companiei ROCAMED și autorității competente din statul membru în care este domiciliat utilizatorul. Prezenta garanție limitată înlătură orice altă garanție, expresă sau implicită, inclusiv orice garanție implicită privind vandabilitatea sau adecvare pentru un anumit scop, dar fără limitare la aceasta. Această garanție limitată asigură faptul că responsabilitatea companiei ROCAMED și a companiilor afiliate acesteia se va limita la înlocuirea produselor defecte. În niciun caz ROCAMED și afiliații săi nu trebuie să fie trași la răspundere pentru daune directe, indirecte, accesorii și/sau tangențiale de orice fel, care rezultă din utilizarea și/sau manipularea necorespunzătoare a acestui dispozitiv.

SL

IME/TRGOVINSKO IME PRIPOMOČKA
Endoskopski kompleti cevi za irigacijo in aspiracijo.

PREDVIDENA UPORABA
Kompleti cevi ROCAMED in pripadajoči predmeti so namenjeni dostavi raztopine za irigacijo (npr. fiziološke raztopine) iz njenega vira (npr. gravitacijske vrečke) v kirurško votlino in zagotavljanju aspiracije (sesanja) za evakuacijo krvi, ostankov tkiva med kirurškim posegom.

OPIS IN SPECIFIKACIJA/ZNAČILNOSTI PRIPOMOČKA
Kompleti cevi za irigacijo/aspiracijo so sterilni in samo za enkratno uporabo. Uporabljajo se lahko s stroji Endoflow® ali gravitacijsko, pa tudi s sesalnim strojem ali drugimi pripomočki.
Irigacijska cevka je vidna v modri barvi, njena cev pa je opremljena s spono in tolkalom za vrečko. Nekateri kompleti cevi so lahko opremljeni z opcijo za po operaciji, ročno črpalko in/ali ročnikom z dvojnim batom s kanilo.
Aspiracijsko cevko lahko vidimo v rdeči barvi, njena cev je opremljena s spono in fleksibilnim univerzalnim priključkom.
V primeru ročaja z dvojnim batom, zlasti pri laparoskopskih postopkih, modri gumb nadzoruje irigacijo, rdeči gumb pa aspiracijo.

PREDVIDENA POPULACIJA
Odrasli bolniki, ki so podvrženi endoskopskemu posegu.

PREDVIDENI UPORABNIKI
Uporaba teh pripomočkov je rezervirana za usposobljene zdravstvene delavce, ki imajo znanje za upravljanje obstoječih pripomočkov. Vsi kirurgi, ki izvajajo endoskopske operacije, se morajo zavedati možnih tveganj in zapletov, ki so povezani z uporabo takšne kirurške tehnike (predvsem tveganja za bolnika in manipulacije z instrumenti, povezanimi z zunanjim virom napajanja, kot so elektrokirurgija, ultrazvok, laser, plinski in tekoči tlak).

POGOJ UPORABE
Pogoji uporabe pripomočka so kirurški prostor v bolnišničnem okolju.
Te cevke je treba uporabiti po oceni kirurga in na lastno odgovornost. Te komplete je treba uporabljati samo s tekočinami ali zdravili, odobrenimi za kirurški poseg.

KONTRAINDIKACIJE
Ti kompleti niso primerni za prenos krvi ali krvnih derivatov.

NEŽELENI DOGODKI/ZAPLETI
Tveganje za okužbe.
Izguba vidnosti anatomskih struktur zaradi prekomerne uporabe tekočin/zdravil.

OPOZORILA
Ponovna uporaba, ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovno pakiranje lahko ogrozijo strukturno celovitost in/ali bistvene materialne in oblikovne značilnosti, ki so kritične za celotno delovanje pripomočka, in lahko povzročijo okvaro naprave, kar lahko povzroči poškodbe bolnika.
Ponovna uporaba, ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovno pakiranje lahko prav tako povzročijo tveganje kontaminacije pripomočka in/ali povzročijo okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, vključno z, vendar ne omejeno na, prenosom nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesne poškodbe, bolezen ali smrt bolnika ali končnega uporabnika.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Upravljavec mora pred uporabo kompleta vestno upoštevati naslednje varnostne ukrepe.
1. Ne uporabljajte kompleta, če je embalaža poškodovana, ker bi to lahko ogrozilo celovitost in/ali sterilnost pripomočka.
2. Ne uporabljajte kompleta, če je dosegel ali potekel uporabnosti ali mu je potekel rok uporabnosti.
3. Ne uporabljajte kompleta, če je poškodovan, ko ga odstranite iz embalaže.
4. Pred uporabo je potrebno temeljito razumevanje potrebnih načel in tehnik v zvezi z uporabo cevk ter klinično uporabo in s tem povezanimi tveganji.
5. Pred uporabo tega kompleta je potrebno temeljito razumevanje različnih komponent cevk in njihove uporabe.
6. Za uporabo s katerimi koli stroji Endoflow®, glejte njihova navodila za uporabo.

OPOMBE
Pripomočki Rocamed niso izdelani iz naravnega lateksa.
Ti pripomočki ne vsebujejo nobenih živalskih ali človeških celic, tkiv in/ali njihovih derivatov, ki bi postali nesposobni za preživetje; celic, tkiv in/ali derivatov mikrobnega ali rekombinantnega izvora; in/ali sevalnih komponent, ionizirajočih ali neionizirajočih.
Pripomočki Rocamed ne vsebujejo materialov, ki vodijo do motenj endokrinega sistema, karcinogenih, mutagenih ali strupenih za razmnoževanje ali bi lahko povzročili preobčutljivost ali alergijsko reakcijo bolnika ali uporabnika.

NAVODILA ZA UPORABO
Odprite embalažo po aseptičnih postopkih
A. Za cevke, ki se uporabljajo s črpalko Endoflow® ali Endoflow® II:
• Vrečko(-e) postavite v črpalko Endoflow® ali Endoflow® II
• Pripnite irigacijsko cevko
• Prebodite vrata za vrečko(-e)
• Prepričajte se, da cev ni prepognjena
• Zaprite vrata pripomočka
• Po potrebi izberite ustrezen tlak in/ali program
• Napolnite cevko in preverite pravilno delovanje sistema pred uporabo na bolniku

B. Za cevke, ki se uporabljajo pod gravitacijo:
• Postavite vrečko(-e) na stojalo za kapljanje na želeno višino
• Pripnite irigacijsko cevko
• Prebodite vrata za vrečko(-e)
• Prepričajte se, da cev ni prepognjena
• Napolnite cevko in preverite pravilno delovanje sistema pred uporabo na bolniku

C. Priporočila za uporabo funkcije aspiracije:
• Da preprečite povratni tok tekočine, je priporočljivo, da tekočino popolnoma izpraznite iz kanile, preden izpustite gumb za aspiracijo (približno 2 ali 3 sekunde)
• Da se prepreči zamašitev aspiracije in/ali zamašitev aspiracijskega bata, priporočamo, da ne aspirirate predmetov, katerih premer je večji od premera kanile.
• Pri daljšem delovanju ali ko so aspirirane tekočine še posebej onesnažene, je priporočljivo izvesti splakovanje s hkratnim pritiskom na oba bata za nekaj sekund.
• Za zagotovitev zadovoljive aspiracije je treba preveriti, ali aspiracijski sistem operacijske sobe ustreza sprejetim standardom.

POGOJI TRANSPORTA IN SKLADIŠČENJA
Pripomočke je treba hraniti in prevažati v običajnem okolju, torej stran od ekstremnih temperatur in vlage.

ODSTRANJEVANJE IZDELKA
Po uporabi spnite cevke ter zavrzite pripomoček in embalažo v skladu s pravilniki bolnišnice, vlade in/ali lokalnih oblasti.

ODGOVORNOST IN GARANCIJA
Podjetje ROCAMED in njegove podružnice izjavljajo prvemu kupcu pripomočka, da je bila pri načrtovanju in izdelavi tega pripomočka porabljena razumna skrb. V primeru domnevne škode se obrnite na podjetje ROCAMED in njegove povezane družbe. Če sumite na škodo, se obrnite na podjetje ROCAMED in njegove zastopnike. Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba prijaviti podjetju ROCAMED in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik sedež. Ta omejena garancija odpravlja vse druge garancije, izrecne ali implicitne, vključno, vendar ne omejeno na kakršne koli implicitne garancije v zvezi s prodajo ali primernostjo za posebne namene. Ta omejena garancija zagotavlja, da bo odgovornost podjetja ROCAMED in povezanih podjetij omejena na zamenjavo pokvarjenih izdelkov. Podjetje ROCAMED in njegove podružnice pod nobenim pogojem ne odgovarjajo za neposredno, posredno, naključno in/ali posledično škodo kakršne koli vrste, ki bi nastala zaradi napačne uporabe in/ali ravnanja s tem pripomočkom.

SK

NÁZOV/OBCHODNÝ NÁZOV POMÔCKY
Súpravy endoskopických irigačných a aspiračných hadičiek.

URČENÉ POUŽITIE
Súpravy hadičiek od spoločnosti ROCAMED a súvisiace položky sú určené na dodávanie irigačného roztoku (napr. fyziologického roztoku) z jeho zdroja (napr. gravitačný vak) do chirurgickej dutiny a na poskytovanie aspirácie (nasávania) na odsatie krvi a zvyškov tkaniva počas chirurgického zákroku.

POPIS POMÔCKY A ŠPECIFIKÁCIA/CHARAKTERISTIKA
Súpravy irigačných/aspiračných hadičiek sú sterilné a len na jedno použitie. Môžu byť použité buď s prístrojmi Endoflow® alebo samospádom, ale aj s odsávačkou alebo inými pomôckami.
Irigačná hadička je viditeľná v modrej farbe, pričom hadička je vybavená svorkou a vakovým perkusorom. Niektoré súpravy hadičiek môžu byť vybavené pooperačnou možnosťou, ručným čerpadlom a/alebo dvojpiestovým násadcom s kanylou.
Aspiračná hadička je viditeľná v červenej farbe, pričom hadička je vybavená svorkou a flexibilným univerzálnym konektorom.
V prípade, že je k dispozícii rukoväť s dvojitým piestom, najmä pri laparoskopických zákrokoch, modré tlačidlo ovláda irigáciu a červené tlačidlo ovláda aspiráciu.

URČENÁ POPULÁCIA
Dospelí pacienti podstupujúci endoskopický zákrok.

URČENÍ POUŽÍVATELIA
Používanie týchto pomôcok je vyhradené pre kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov, ktorí majú znalosti o obsluhe existujúcich pomôcok. Všetci chirurgovia vykonávajúci endoskopické operácie si musia byť vedomí možných rizík a komplikácií spojených s používaním takejto chirurgickej techniky (najmä riziká pre pacienta a pri manipulácii s nástrojmi pripojenými k externému zdroju energie, ako je elektrochirurgia, ultrazvuk, laser, tlak plynu a tekutín).

PODMIENKY POUŽÍVANIA
Pomôcky sú určené na použitie na chirurgických oddeleniach v nemocničnom prostredí.
Tieto hadičky by sa mali používať po posúdení chirurgom a na jeho vlastnú zodpovednosť. Tieto súpravy sa musia používať iba s tekutinami alebo liekmi schválenými pre chirurgický zákrok.

KONTRAINDIKÁCIE
Tieto súpravy nie sú vhodné na prenos krvi alebo krvných derivátov.

NEŽIADUCE UDALOSTI/KOMPLIKÁCIE
Riziko infekcií.
Strata viditeľnosti anatomických štruktúr v dôsledku nadmerného používania tekutín/ liekov.

VÝSTRAHY
Opätovné použitie, opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia alebo prebalenie môže narušiť štrukturálnu integritu a/alebo základné charakteristiky materiálu a dizajnu, ktoré sú kritické pre celkový výkon pomôcky, a môže viesť k zlyhaniu pomôcky, ktoré môže mať za následok zranenie pacienta.
Opätovné použitie, opätovné spracovanie, opätovná sterilizácia alebo prebalenie môže tiež vytvoriť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane, ale nie výlučne, prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k zraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta alebo koncového používateľa.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Obsluha musí pred použitím súpravy svedomito dodržiavať nasledujúce bezpečnostné opatrenia.
1. Súpravu nepoužívajte, ak je obal poškodený, pretože by to mohlo ohroziť integritu a/alebo sterilitu pomôcky.
2. Súpravu nepoužívajte, ak uplynula doba použiteľnosti.
3. Súpravu nepoužívajte, ak je poškodená pri vybratí z obalu.
4. Pred použitím sa vyžaduje dôkladné pochopenie nevyhnutných princípov a techník týkajúcich sa používania hadičiek, ako aj klinických aplikácií a súvisiacich rizík.
5. Pred použitím tejto súpravy je potrebné dôkladné pochopenie rôznych komponentov hadičiek a ich použitia.
6. Pri akomkoľvek použití s prístrojmi Endoflow® si pozrite ich návod na použitie.

POZNÁMKY
Pomôcky od spoločnosti Rocamed nie sú vyrobené z prírodného kaučukového latexu.
Tieto pomôcky neobsahujú žiadne živočíšne alebo ľudské bunky, tkanivá a/alebo ich deriváty, ktoré sa stali neživotaschopnými; bunky, tkanivá a/alebo deriváty mikrobiálneho alebo rekombinantného pôvodu; a/alebo ožarujúce zložky, ionizujúce alebo neionizujúce.
Pomôcky od spoločnosti Rocamed neobsahujú materiály, ktoré vedú k narušeniu endokrinného systému, sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu alebo by mohli viesť k senzibilizácii alebo alergickej reakcii pacienta alebo používateľa.

NÁVOD NA POUŽITIE
Pri dodržaní aseptických postupov odlúpnite obal
A. Pre hadičky používané s čerpadlom Endoflow® alebo Endoflow® II:
• Vložte vak(y) do čerpadla Endoflow® alebo Endoflow® II
• Zasvorkujte irigačnú hadičku
• Prepichnite port vaku(ov)
• Uistite sa, že hadičky nie sú zalomené
• Zatvorte dvierka pomôcky
• V prípade potreby zvoľte vhodný tlak a/alebo program
• Pred použitím na pacientovi naplňte hadičku a skontrolujte správnu činnosť systému

B. Pre hadičky so samospádom:
• Umiestnite vak(y) na odkvapkávací stojan v požadovanej výške
• Zasvorkujte irigačnú hadičku
• Prepichnite port vaku(ov)
• Uistite sa, že hadičky nie sú zalomené
• Pred použitím na pacientovi naplňte hadičku a skontrolujte správnu činnosť systému

C. Odporúčania pre použitie aspiračnej funkcie:
• Aby ste zabránili spätnému toku tekutiny, odporúča sa pred uvoľnením tlačidla aspirácie úplne vypustiť tekutiny z kanyly (asi 2 alebo 3 sekundy).
• Aby sa predišlo upchatiu aspirácie a/alebo zablokovaniu aspiračného piestu, odporúča sa nenasávať predmety, ktorých priemer je väčší ako priemer kanyly.
• Počas dlhej prevádzky alebo keď sú aspirované kvapaliny obzvlášť znečistené, sa odporúča vykonať preplach súčasným stlačením oboch piestov na niekoľko sekúnd.
• Na zabezpečenie uspokojivej aspirácie je potrebné overiť, či aspiračný systém operačnej sály spĺňa prijaté štandardy.

PREPRAVNÉ A SKLADOVACIE PODMIENKY
Pomôcky sa musia skladovať a prepravovať v normálnom prostredí, t.j. mimo extrémnych teplôt a vlhkosti.

LIKVIDÁCIA VÝROBKU
Po použití hadičky zasvorkujte a zlikvidujte pomôcku a obal v súlade s predpismi nemocnice, vlády a/alebo miestnych úradov.

ZODPOVEDNOSŤ A ZÁRUKA
Spoločnosť ROCAMED a pridružené spoločnosti vyhlasujú prvému kupujúcemu pomôcky, že pri návrhu a výrobe tejto pomôcky bola venovaná primeraná starostlivosť. V prípade údajného poškodenia sa obráťte na spoločnosť ROCAMED a jej pridružené spoločnosti. Ak máte podozrenie na poškodenie, kontaktujte spoločnosť ROCAMED a jej zástupcov. Akýkoľvek vážny incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti ROCAMED a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ sídlo. Táto obmedzená záruka poskytuje všetky ostatné záruky, výslovné alebo implicitné, vrátane, ale nie výlučne, akýchkoľvek implicitných záruk týkajúcich sa predajnosti alebo vhodnosti na špecifické účely. Táto obmedzená záruka zabezpečuje, že zodpovednosť spoločnosti ROCAMED a pridružených spoločností bude obmedzená na výmenu chybných výrobkov. Spoločnosť ROCAMED a jej pridružené spoločnosti za žiadnych okolností nenesú zodpovednosť za priame, nepriame, náhodné a/alebo následné škody akéhokoľvek druhu vyplývajúce z nesprávneho použitia a/alebo nesprávneho zaobchádzania s touto pomôckou.

SV

ENHETENS NAMN/HANDELSNAMN
Satser med irrigations- och aspirationsslangar för endoskopi.

AVSEDD ANVÄNDNING
ROCAMED:s slangsatser och tillhörande artiklar är avsedda att leverera en irrigationslösning (t.ex. saltlösning) från källan (t.ex. gravitationspåse) till en kirurgisk kavitet och tillhandahålla aspiration (sugning) för att evakuera blod och vävnadsrester under ett kirurgiskt ingrepp.

BESKRIVNING AV ENHETEN OCH SPECIFIKATION/EGENSKAPER
Satserna med irrigations-/aspirationsslangar är sterila och endast för engångsbruk. De kan användas antingen med Endoflow®-maskiner eller genom gravitation, men även med sugmaskiner eller andra enheter.
Irrigationsledningen är blå och dess slang är utrustad med en klämma och en percussor med påse. Vissa slangsatser kan utrustas med ett postoperativt alternativ, en handpump och/eller ett handstycke med dubbla kolvar och kanyl.
Aspirationsledningen är röd och dess slang är utrustad med en klämma och en flexibel universalkoppling.
Om det finns ett handtag med dubbla kolvar, särskilt vid laparoskopi, styr den blå knappen irrigationen och den röda knappen aspirationen.

AVSEDD GRUPP
Vuxna patienter som genomgår ett endoskopiskt ingrepp.

AVSEDDA ANVÄNDARE
Användning av dessa enheter är reserverad för kvalificerad sjukvårdspersonal som har kunskap om att använda befintliga enheter. Alla kirurger som utför endoskopiska operationer ska vara medvetna om de eventuella risker och komplikationer som är förknippade med användning av sådan kirurgisk teknik (särskilt risker för patienten och vid manipulering av instrument som är anslutna till en extern strömkälla, såsom elektrokirurgi, ultraljud, laser, gas- och vätsketryck).

VILLKOR FÖR ANVÄNDNING
Enheten ska användas i en operationssal på ett sjukhus.
Dessa slangar ska användas efter en bedömning av kirurgen och på dennes eget ansvar. Dessa satser får endast användas tillsammans med vätskor eller mediciner som är godkända för det kirurgiska ingreppet.

KONTRAINDIKATIONER
Dessa satser är inte lämpliga för överföring av blod eller blodderivat.

BIVERKNINGAR/KOMPLIKATIONER
Risk för infektioner.
Förlust av synlighet av anatomiska strukturer på grund av överdriven användning av vätskor/läkemedel.

VARNINGAR
Återanvändning, upparbetning, resterilisering eller ompaketering kan äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material- och konstruktionsegenskaper som är kritiska för enhetens totala prestanda och kan leda till att enheten inte fungerar, vilket kan leda till patientskador.
Återanvändning, upparbetning, resterilisering eller ompaketering kan också skapa en risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten eller slutanvändaren.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
Operatören ska noga följa följande försiktighetsåtgärder innan enheten används.
1. Använd inte satsen om förpackningen är skadad eftersom det kan äventyra enhetens integritet och/eller sterilitet.
2. Använd inte satsen om den har nått eller passerat sitt utgångsdatum.
3. Använd inte satsen om den skadas när den tas ut ur förpackningen.
4. En grundlig förståelse av nödvändiga principer och tekniker relaterade till användningen av slangarna samt de kliniska tillämpningarna och tillhörande risker krävs innan användning.
5. En grundlig förståelse av slangarnas olika komponenterna och deras användning krävs innan du använder satsen.
6. För användning med Endoflow®-maskiner, se deras bruksanvisningar.

ANMÄRKNINGAR
Rocamed-enheter är inte tillverkade av naturgummilatex.
Dessa enheter innehåller inga animaliska eller mänskliga celler, vävnader och/ eller derivat därav som gjorts icke livskraftiga; celler, vävnader och/eller derivat av mikrobiellt eller rekombinant ursprung; och/eller bestrålande komponenter, joniserande eller icke-joniserande.
Rocamed-produkter innehåller inte material som leder till hormonstörande, cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska ämnen eller som kan leda till sensibilisering eller allergiska reaktioner hos patienten eller användaren.

BRUKSANVISNING
Öppna förpackningen enligt aseptiska förfaranden.
A. För slangar som används med Endoflow®- eller Endoflow® II-pumpen:
• Placera påsen/påsarna i Endoflow®- eller Endoflow® II-pumpen
• Kläm ihop irrigationsslangen
• Stick hål på påsens/påsarnas öppning
• Se till att det inte finns några veck på slangarna.
• Stäng enhetens luckor
• Välj lämpligt tryck och/eller program vid behov
• Fyll slangen och kontrollera att systemet fungerar korrekt innan det används på patienten.

B. För slangar som används under gravitation:
• Placera påsen/påsarna på droppstället på önskad höjd.
• Kläm ihop irrigationsslangen
• Stick hål på påsens/påsarnas öppning
• Se till att det inte finns några veck på slangarna.
• Fyll slangen och kontrollera att systemet fungerar korrekt innan det används på patienten.

C. Rekommendationer för användning av aspirationsfunktionen:
• För att förhindra återflöde av vätska rekommenderas det att du tömmer kanylen helt på vätska innan du släpper aspirationsknappen (ungefär 2 eller 3 sekunder).
• För att förhindra att aspirationen täpps till och/eller att aspirationskolven blockeras rekommenderas att man inte aspirerar föremål vars diameter är större än kanylens.
• Under en lång operation eller när de aspirerade vätskorna är särskilt förorenade rekommenderas att du gör en spolning genom att trycka på båda kolvarna samtidigt i flera sekunder.
• För att säkerställa en tillfredsställande aspiration är det nödvändigt att kontrollera att operationssalens aspirationssystem uppfyller godkända standarder.

TRANSPORT- OCH LAGRINGSFÖRHÅLLANDEN
Enheterna ska förvaras och transporteras i normal miljö, dvs. inte i extrema temperaturer och luftfuktighet.

KASSERING AV PRODUKTERNA
Efter användning ska du klämma ihop slangarna och kassera enheten och förpackningen i enlighet med sjukhusets, statens och/eller de lokala myndigheternas riktlinjer.

ANSVAR OCH GARANTI
ROCAMED och närstående företag försäkrar den första köparen av enheten att rimlig försiktighet har iakttagits vid utformningen och tillverkningen av denna enhet. Vid påstådda skador, vänligen ta kontakt med ROCAMED och dess närstående företag. Vid misstanke om skada, vänligen ta kontakt med ROCAMED och dess företrädare. Varje allvarlig incident som inträffat i samband med enheten ska rapporteras till ROCAMED och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren är etablerad. Denna begränsade garanti innebär att alla andra garantier, uttryckliga eller underförstådda, inte längre gäller, inklusive men inte begränsat till alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för specifika ändamål. Denna begränsade garanti säkerställer att ROCAMED:s och närstående företags ansvar kommer att begränsas till utbyte av defekta produkter. Under inga omständigheter ska ROCAMED och närstående företag hållas ansvariga för direkta, indirekta, tillfälliga och/eller följdskador av något slag som uppstår till följd av felaktig användning och/ eller felaktig hantering av denna enhet.