EN

NAME / TRADE NAME OF THE DEVICE
Endoscopy irrigation and Aspiration tubing Sets.

INTENDED USE
ROCAMED tubing sets are assembled items are intended to deliver irrigation solution aspiration (suction) to accepted endoscopy tubing sets for a single use only.

DEVICE DESCRIPTION AND SPECIFICATION / CHARACTERISTICS
The irrigation/aspiration tubings sets are sterile and are single use only. They can be delivered before use as well as the clinical practitioner and associated pulse oxide.
4. A thorough understanding of the necessary principles and techniques relating to the lines not as well as the clinical practitioner and associated pulse oxide.
5. Do not use if the pouch is damaged or the sterile barrier has been compromised before use.
6. Do not use the set if it has reached or passed the expiry date.
7. Do not use the set if the packaging is damaged or has been opened before use.
8. Do not re-sterilize the set.
9. Do not re-use the set or reproduction or could result in sensitization or allergic reaction of the patient or user.

INSTRUCTIONS SERVICE
Reserved devices are not made with natural rubber latex.
These devices do not contain any of human cells, tissues and derivatives thereof, rendered non-viable cells, tissues and/or derivatives or microbial or recombinant origin and/or tissues/derivatives of non-animal origin.
Reserved devices do not incorporated materials liked to the endocrine disrupting, carcinogenic, mutagenic or reproductive or could result in sensitization or allergic reaction of the patient or user.

INTENDED USERS
Qualified patients undergoing an endoscopic procedure.

INTENDED POPULATION
Adult patients subsistant one procedure endoscopique.

INTENDED USE
Utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé qualifiés, ayant une connaissances nécessaires que leur fonctionnent exercés dispositif. Tous les dispositifs doivent être utilisés conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi. Toute utilisation non conforme à l'usage prévu, toute opération de maintenance ou de réparation autre que celle recommandée par le fabricant peut entraîner des dysfonctionnements, qui sont susceptibles, entraînant des blessures ou des dommages pour le patient ou le personnel médical. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des conséquences de ces dysfonctionnements.

POPULATION VISÉE
Patients adultes subissant une procédure endoscopique.

UTILISATEURS VISÉS
Utilisation de ce dispositif est réservée aux professionnels de santé qualifiés, dont les connaissances nécessaires que leur fonctionnent exercés dispositif. Tous les dispositifs doivent être utilisés conformément aux instructions fournies dans le mode d'emploi. Toute utilisation non conforme à l'usage prévu, toute opération de maintenance ou de réparation autre que celle recommandée par le fabricant peut entraîner des dysfonctionnements, qui sont susceptibles, entraînant des blessures ou des dommages pour le patient ou le personnel médical. Le fabricant ne saurait être tenu responsable des conséquences de ces dysfonctionnements.

NOTICE D'UTILISATION
Ouvrez l'emballage en suivant le procédures stériles.
1. Pour les tubes utilisés avec la pompe endoscopique ou en bouteille : Placez la/les poche(s) dans la pompe endoscopique ou en bouteille ;
Placez le tube d'irrigation ;
Placez le tube d'aspiration ;
Placez le/les poche(s) sur le/les pied(s) ;
Fermez les points d'entrée du dispositif ;
Vérifiez que les tubes ne sont pas endommagés ;
Fermez le tube d'irrigation ;
Ouvrez le/les tube(s) d'aspiration ;
Amorcez le tube de l'aspiration ;
Ouvrez le tube d'irrigation ;
Amorcez le tube d'irrigation ;
Ouvrez le/les tube(s) d'aspiration ;
Amorcez le/les tube(s) d

BG

НАИМЕНОВАНИЕ/ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО
Комплект 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 тъкани 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 виква със син цвят, като тръбата и е оборудвана със скоба и перкусор за торбички. Някои тръбички 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 и е снабдена със скоба и гъвкав универсален конектор.
В случай че има дръжка с двойно бутало, особено при лапароскопски процедури, сливането 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 съответстващия уредба. 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 хирургическия кабинет в болничната среда. Тези линии трябва да се използват по преценка от страна на хирурга и на неговата 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 съдържат 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.
<u>За линии, използвани с помпата Endoflow® или Endoflow® II:</u>
<u>Преди да затворите камерата за налягане на Endoflow, проверете дали торбата с флуид е свързана правилно със съответния комплект тръби Rocamed.</u>

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
Преди да започне да използва комплекта, операторът трябва съвестно да сравва 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 задължително 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 облъчвани 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
• Свържете устройството към хирургична или свържете канюла към устройството.

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
• Свържете устройството към хирургична или свържете канюла към устройството.

В. Препоръки за използване на функцията за аспирация:
• За да се предотврати обратното връщане на течност, се препоръчва течностите да се изтичат 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 вдишването течности са особено замърсени, се препоръчва да се извършват 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.

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

ОТГОВОРНОСТ И ГАРАНЦИЯ
ROCAMED и/или 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/или 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 конкретна цел. Тази ограничена гаранция гарантира, че отговорността на ROCAMED и свързаните с нея 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 / OBCHODNÍ NÁZEV ZDRAVOTNICKÉHO PROSTŘEDKU
Sopravny irigačnih i aspiračnih hadiček pro endoskopii.

NAMJENA
Kompleti cijevi za irigaciju i aspiraciju tijekom endoskopije.

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 uređajem 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 povrgnuti endoskopskom zahvatu.

KORISNICI KOJIMA JE PROIZVOD NAMIJENJEN
Uporaba ovih proizvoda ograničena je na kvalificirane zdravstvene djelatnike koji znaju rukovati postojećim proizvodima. Svi hirurzi 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.
<u>Za vodove koji se koriste s pumpom Endoflow® ili Endoflow® II:</u>
<u>Prije nego zatvorite tlačnu komoru uređaja Endoflow, svakako provjerite je li vrećica s tekućinom spojena s pripadajućim kompletom cijevi Rocamed na pravilan način.</u>

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 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.
• Uređaj spojite na dio kojeg ljječnik drži u ruci ili na uređaj spojite kanilu.

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.
• Uređaj spojite na dio kojeg ljječnik drži u ruci ili na uređaj spojite kanilu.

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 (bolnički otpad).

ODGOVORNOST I JAMSTVO
Društvo ROCAMED i podružnice prvom kupcu proizvoda izjavljuju da je prilikom dizajniranja i proizvodnje ovog proizvoda podujeta 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 je korisnik nalazi. Trenutno ograničeno jamstvo ne obuhvaća sva druga izričita ili implicitna jamstva, uključujući, među ostalim, 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 dvoupistovou rukojetí s kanylou.
Aspirační hadička je vyznačena červenou barvou a je vybavena svorkou a flexibilním univerzálním konektorem.
V případě, že je přítomna dvoupistová rukojeť, zejména u laparoskopických zákroků, modré tlačítko ovládá irigaci a červené tlačítko ovládá aspiraci.

URČENÁ POPULACE
Dospělí pacienti podstupující endoskopický zákrok.

URČENÍ UŽIVATELÉ
Používání tohoto 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.
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.
<u>Za vodove koji se koriste s pumpom Endoflow® ili Endoflow® II:</u>
<u>Prije nego zatvorite tlačnu komoru uređaja Endoflow, svakako provjerite je li vrećica s tekućinom spojena s pripadajućim kompletom cijevi Rocamed na pravilan način.</u>

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 byl prošlá nebo překročila datum použitelnosti.
3. Nepoužívejte soupravu, pokud je po vyjmutí z obalu poškozená.
4. Před použitím je nutné důkladné 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
• Zategnite vod za irigaciju.
• 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
• Připojte prostředek k násadě chirurga nebo k prostředku připojte kanylu.

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
• Připojte prostředek k násadě chirurga nebo k prostředku připojte kanylu.

C. Preporučené 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.
• 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 (bolnički otpad).

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

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, k 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 aspirationslangesæt.

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

ENHEDSBESKRIVELSE OG SPECIFIKATIONER / KARAKTERISTIKA
Irrigations-/aspirationslangesættene er sterile og kun til engangsbrug. De kan bruges enten med Endoflow®-maskiner eller ved tyngdekraften, men også med sugemaskine 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 én patient til en anden. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.
<u>For ledninger, der bruges med Endoflow®- eller Endoflow® II-pumpen:</u>
<u>Tjek at have ramt væskepoesen korrekt med det tilhørende Rocamed-slangesæt, før du lukker Endoflow-trykkammeret.</u>

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. 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.

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
• Klammerdage Inputuslin.
• 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
• Slut enheden til kirurgens håndstykke, eller tilslut en kanyle til enheden.

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
• Slut enheden til kirurgens håndstykke, eller tilslut en kanyle til enheden.

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 (hospitalsaffald).

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 gravitatsioonni 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 gravitatsioonil mõjuvalt toimivana, aga ka koos imiseadmete või muude seadmetega.
Loputuslin on tähistatud sinise värviga ning selle voolikul on klamber ja pilk. Mõni voolikukomplekt võib sisaldada operatsioonijärgset valikut, käsipumpa ja/või kahe kolbi ning kanüüliga otsikut.
Aspireerimislin on tähistatud punase värviga ning selle voolikul on klamber ja painduv universaalne konektor.
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 peaval olema teadlikud selliste kirurgiliste tehnikate kasutamisega seotud võimalikest riskidest ja komplikatsioonidest (eriti riskidest (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
Nakkuoht.
Vedelike/ravimite liigsest kasutamisest tingitud anatoomiliste struktuuride nähtavuse kadumine.

HOIATUSED
Korduskasutamine, taastöötlemine, resteriliseerimine või ümberpakendamine võib rikkuda seadme struktuuralist 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) nakkushaigust(id)e ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsienti või lõppkasutaja kehavigastuse, haiguse või surma.
<u>Endoflow® või Endoflow® II pumbaga kasutatavate liinide puhul:</u>
<u>Enne Endoflow rõhukambri sulgemist kontrollige, et vedelikukott on juurdekuluva Rocamedi voolikukomplektiga õigesti ühendatud.</u>

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 p