



### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for "Tubes for Dual flow pump for arthroscopy" for the Russian application contains the following:

- Instructions for use of **Day set for Dual Flow Pump**
- Instructions for use of **Patient set with check valve for dual flow pump**
- Instructions for use of **Intermediary tubing with check valve for Dual Flow Pump**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, HEMODIA SAS takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Sincerely,

  
TEULIERE Rémi  
CEO  
HEMODIA SAS

November 17<sup>th</sup>, 2022  
Date

29 NOV. 2022

30 02 90

Chambre de Commerce et d'Industrie de TOULOUSE



Vu exclusivement pour certification matérielle de  
la signature de  
M. TEULIERE Rémi  
(seen exclusively to certify the above signature)  
Pour le Président, Chantal VERGÉ

HEMODIA SAS  
85 Rue du Chêne Vert  
31670 LABEGE (France)  
Tél. 05 61 00 71 81 - Fax 05 61 00 47 48

# INSTRUCTIONS FOR USE

## DAY SET FOR DUAL FLOW PUMP REF. 11010076

Distributed by



Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
SWITZERLAND  
T: +41 58 854 80 00

[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)

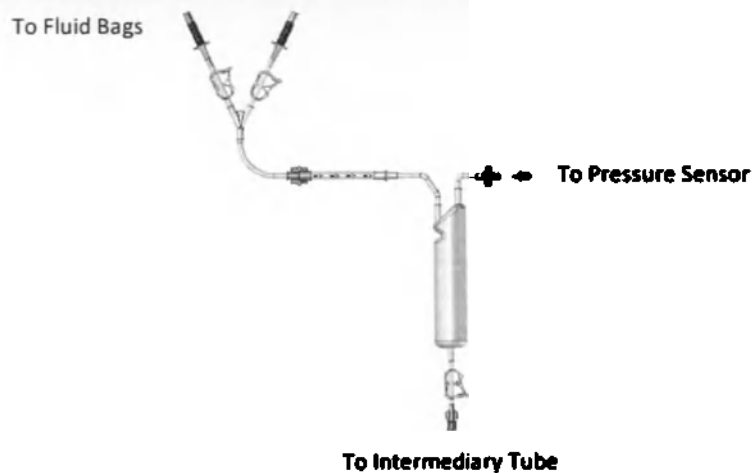


Hemodia SAS  
85 Rue du Chêne Vert  
31670 Labège  
FRANCE

[hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com)



104110\_8  
Review date : 01/ 2019



|             |                                                         |           |
|-------------|---------------------------------------------------------|-----------|
| <b>(EN)</b> | <b>DAY SET FOR DUAL FLOW PUMP</b>                       | <b>3</b>  |
| <b>(ES)</b> | <b>SET TUBOS DIA PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO</b>          | <b>4</b>  |
| <b>(IT)</b> | <b>SET GIORNALIERO PER POMPA A DOPPIO FLUSSO</b>        | <b>5</b>  |
| <b>(DE)</b> | <b>TAGESSCHLAUCH-SET FÜR DOPPELROLLENPUMPE</b>          | <b>6</b>  |
| <b>(EN)</b> | <b>TUBULURE SET JOURNALIER POUR POMPE À DOUBLE FLUX</b> | <b>7</b>  |
| <b>(NL)</b> | <b>DAGSET VOOR DUBBELE SCOPIE POMP</b>                  | <b>8</b>  |
| <b>(PT)</b> | <b>KIT DIÁRIO PARA BOMBA DE DUPLO FLUXO</b>             | <b>9</b>  |
| <b>(PL)</b> | <b>ZESTAW DZIENNY DO POMPY SSĄCO-PŁUCZĄCEJ</b>          | <b>10</b> |
| <b>(RO)</b> | <b>SET ZILNIC PENTRU POMPA CU DEBIT DUBLU</b>           | <b>11</b> |
| <b>(EL)</b> | <b>ΣΕΤ ΗΜΕΡΑΣ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ</b>                | <b>12</b> |
| <b>(CS)</b> | <b>DENNÍ SOUPRAVA PRO PUMPU DUAL FLOW</b>               | <b>13</b> |
| <b>(TR)</b> | <b>DUAL FLOW PUMP İÇİN GÜN SETİ</b>                     | <b>14</b> |
| <b>(RU)</b> | <b>НАБОР ДНЕВНОЙ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПОМПЫ</b>             | <b>15</b> |

DAY SET  
FOR DUAL FLOW PUMP  
REF. 11010076

## ENGLISH

### INSTRUCTIONS FOR USE

**INDICATIONS FOR USE:** The device for daily use delivers the irrigation fluid from the bag to the intermediary irrigation tube. This device is used in conjunction with the Intermediary irrigation tube or Patient Set (Ref. 11010078 or Ref. 11010077) and the Dual Flow Pump (Ref. 11010072).

**DESCRIPTION:** Daily irrigation tube DAY SET for Dual Flow Pump.

**SUPPLY DETAILS:** Sterile, if the package is unopened and undamaged. Re-usable for the surgical day when used with Ref. 11010078 or Ref. 11010077. See warnings below and appropriate Dual Flow Pump user manual (Document 104072).

#### INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Open using aseptic technique.
2. Open the outer package.
3. Close all three clamps and connect the spikes to the irrigation fluid bags.
4. Slip the green connector from the tubing into the green bracket.
5. Place and center the tubing around the roller head.
6. Pull the tube tight.
7. Place the pressure chamber (vertically) in holder, close the pressure arm against the tube and place the transducer of the tubing onto the CPC™ connector of the pump.
8. Open one of the clamps connected to the irrigation fluid bags.
9. Close the left cover ("INFLOW") on the pump.
10. Press on the "Run/Stop" button of the Dual Flow Pump. Blinking green light will turn to solid green light.
11. Press the "Fill Chamber" button, several times, until chamber reaches 1/3 full.

**WARNING:** The pressure chamber must remain vertical during the procedure.

**WARNING:** The DAY SET tube can be re-used for multiple procedures during the same surgical day only when used in conjunction with Ref. 11010078 or Ref. 11010077.

**WARNING:** Sterility is preserved only if proper setup and tube changing procedures have been followed according to the Dual Flow Pump instruction manual.

#### WARNING:

1. Do not use if the package is damaged or opened.
2. Refer to and read the Dual Flow Pump instruction manual (Document 104072) for proper use.
3. Re-sterilization:

This product has not been designed to be re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. These risks may potentially affect patient safety.

SET TUBOS DIA  
PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO  
REF. 11010076

ESPAÑOL

INSTRUCCIONES DE USO

**INDICACIONES DE USO:** El dispositivo de uso diario suministra líquido de irrigación desde la bolsa hasta el tubo de irrigación intermedio. Este dispositivo se utiliza junto con el tubo de Irrigación intermedio o el conjunto de Set Tubos PACIENTE (Ref. 11010078 o Ref. 11010077) y la Bomba de Doble Flujo (Ref. 11010072).

**DESCRIPCIÓN:** SET TUBOS DIA para la Bomba de Doble Flujo.

**FORMA DE SUMINISTRO:** Estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado. Reutilizable el día de la cirugía cuando se use con la Ref. 11010078 o Ref. 11010077. Consulte las siguientes advertencias y el manual del usuario de la Bomba de Doble Flujo (Documento 104072).

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Abra el producto utilizando una técnica aséptica.
2. Abra el paquete exterior.
3. Cierre las tres pinzas y conecte los picos a las bolsas de irrigación de líquido.
4. Deslice el conector verde del tubo hacia la ranura de deslizamiento verde.
5. Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba.
6. Jale del tubo con fuerza.
7. Coloque la cámara de presión (vertical) en el soporte, ajuste el balancín de tensión contra el tubo y coloque el transductor del tubo sobre el conector CPC™ de la bomba.
8. Abra una de las pinzas conectada a las bolsas de irrigación de líquido.
9. Cierre la cubierta izquierda (entrada / "INFLOW") de la bomba.
10. Pulse el botón "Run/Stop" (Ejecutar/Detener) en la Bomba de Doble Flujo. La luz verde parpadeante se convertirá en una luz verde fija.
11. Pulse varias veces el botón "Fill Chamber" (Rellenar cámara) hasta llenar 1/3 de la capacidad de la cámara.

**ADVERTENCIA:** La cámara de presión deberá permanecer en posición vertical durante el procedimiento.

**ADVERTENCIA:** El SET TUBOS DIA se podrá reutilizar para varios procedimientos durante el mismo día cuando se utilice junto con la Ref. 11010078 o Ref. 11010077.

**ADVERTENCIA:** Solo se mantendrá la esterilidad si se han respetado los procedimientos adecuados de instalación y cambio de tubos, de acuerdo con el manual de instrucciones de la Bomba de Doble Flujo.

**ADVERTENCIA:**

1. No usar si el paquete está abierto o dañado.
2. Para un uso correcto, consulte el manual de instrucciones de la Bomba de Doble Flujo (Documento 104072).
3. Reesterilización:  
Este producto no ha sido diseñado para ser reesterilizado. De lo contrario, podría provocar cambios en las características del material, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la resistencia del dispositivo y poner en riesgo su rendimiento. Estos riesgos podrían afectar potencialmente la seguridad del paciente.

**INDICAZIONI PER L'USO:** Il dispositivo per uso quotidiano eroga liquido di irrigazione dalla sacca al tubo di irrigazione intermedio. Questo dispositivo è indicato per l'uso insieme al tubo di Irrigazione Intermedio o al Set Paziente (Rif. 11010078 o Rif. 11010077) e alla Pompa a Doppio Flusso (Rif. 11010072).

**DESCRIZIONE:** Tubi per irrigazione quotidiana SET GIORNALIERO per Pompa a Doppio Flusso.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:** Sterile se la confezione è sigillata e integra. Riutilizzabile per la giornata di sala operatoria se utilizzato con il Rif. 11010078 o Rif. 11010077. Consultare le avvertenze e i manuali con le istruzioni per l'uso della Pompa a Doppio Flusso (Documento 104072) riportati di seguito.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Aprire usando una tecnica asettica.
2. Aprire la confezione esterna.
3. Chiudere i tre morsetti e collegare i perforatori alle sacche di liquido di irrigazione.
4. Fare scorrere il connettore verde dal tubo nella tacca scorrevole verde.
5. Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa.
6. Tirare il tubo saldamente.
7. Collocare la camera a pressione (verticalmente) nel contenitore, chiudere il bilanciante di tensione contro il tubo e collocare il trasduttore del tubo sul connettore CPC™ della pompa.
8. Aprire uno dei morsetti collegati alla sacche del liquido di irrigazione.
9. Chiudere il coperchio sinistro (in ingress / "INFLOW") sulla pompa.
10. Premere il pulsante di avvio/arresto contrassegnato "Run/Stop" della Pompa a Doppio Flusso. La luce verde lampeggiante diventerà verde fisso.
11. Premere il tasto "Fill Chamber" diverse volte finché la camera di riempimento non raggiunge 1/3 della sua capacità.

**AVVERTENZA:** La camera a pressione deve rimanere verticale durante la procedura.

**AVVERTENZA:** Il tubo SET GIORNALIERO può essere riutilizzato per più interventi nel corso della stessa giornata solo se associato con il Rif. 11010078 o Rif. 11010077.

**AVVERTENZA:** la sterilità è garantita solo se le procedure di installazione e sostituzione del tubo sono state eseguite in modo preciso, secondo quando indicato nel manuale d'istruzioni della Pompa a Doppio Flusso.

**AVVERTENZA:**

1. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
2. Per un uso corretto, consultare il manuale d'istruzioni della Pompa a Doppio Flusso (Documento 104072).
3. Risterilizzazione:  
il prodotto non è indicato per essere risterilizzato. Il ritrattamento può indurre modifiche delle caratteristiche dei materiali, come la loro deformazione e degradazione, che possono avere impatto sulla resistenza del dispositivo e comprometterne la prestazione. Questi rischi possono potenzialmente pregiudicare la sicurezza del paziente.

**ANWENDUNGSBEREICHE:** Dieses Gerät für den täglichen Gebrauch transportiert Spülflüssigkeit vom Beutel zum zwischengeschalteten Spülschlauch. Es ist für eine Verwendung mit dem zwischengeschalteten Spülschlauch oder dem Patienten-Set (Ref. 11010078 oder Ref. 11010077) und der Doppelrollenpumpe (Ref. 11010072) bestimmt.

**BESCHREIBUNG:** Spülschlauch für einen Tag TAGESSCHLAUCH-SET für die Doppelrollenpumpe.

**LIEFERUMFANG:** Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unversehrt ist. Wiederverwendbar am Operationstag bei Gebrauch mit Ref. 11010078 oder Ref. 11010077. Siehe nachstehende Warnhinweise und das entsprechende Benutzerhandbuch für die Doppelrollenpumpe (Dokument 104072).

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

1. Aseptische Technik verwenden.
2. Äußere Verpackung öffnen.
3. Alle drei Klemmen schließen und die Spitzen an die Flüssigkeitsbeutel anschließen.
4. Den grünen Verbindungsstecker des Schlauchs in die grüne Gleitführung schieben.
5. Den Schlauch um den Rollerkopf platzieren und mittig ausrichten.
6. Den Schlauch festziehen.
7. Die Druckkammer vertikal in der Halterung platzieren, den Spannhebel gegen den Schlauch verriegeln und den Transducer des Schlauchs an den CPC™-Anschluss der Pumpe anschließen.
8. Eine der an den Flüssigkeitsbeutel angeschlossenen Klemmen öffnen.
9. Den linken Deckel („INFLOW“) der Pumpe schließen.
10. Taste „Run/Stop“ (Betrieb/Stopp) der Doppelrollenpumpe drücken. Die blinkende grüne Lampe leuchtet konstant.
11. Drücken Sie mehrmals auf den „Fill Chamber“-Knopf, bis die Füllkammer zu 1/3 gefüllt ist.

**WARNHINWEIS:** Die Druckkammer muss während des Eingriffs senkrecht ausgerichtet bleiben.

**WARNHINWEIS:** Der TAGESSCHLAUCH-SET kann für mehrere chirurgische Eingriffe an ein- und demselben Tag wiederverwendet werden, aber nur, wenn er in Verbindung mit Ref. 11010078 oder Ref. 11010077 benutzt wird.

**WARNHINWEIS:** Die Sterilität ist nur dann gewährleistet, wenn Installation und Austausch des Schlauchs ordnungsgemäß nach der Anweisung im Anwendungshandbuch der Doppelrollenpumpe durchgeführt werden.

**WARNHINWEIS:**

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
2. Bitte beziehen Sie sich für den richtigen Gebrauch auf das Doppelrollenpumpe-Anwendungshandbuch (Dokument 104072).
3. Resterilisation:  
Dieses Produkt ist für eine Resterilisation nicht vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen bei Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung oder Zersetzung, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.

**INDICATION :** Le dispositif à usage journalier permet de délivrer le liquide d'irrigation de la poche vers la tubulure d'irrigation intermédiaire. Ce dispositif est utilisé conjointement avec la tubulure d'Irrigation Intermédiaire ou Set Patient (Réf. 11010078 ou Réf. 11010077) et la Pompe à Double Flux (Réf. 11010072).

**DESCRIPTION :** TUBULURE D'IRRIGATION JOURNALIÈRE pour Pompe à Double Flux.

**CONDITIONNEMENT :** Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, ni endommagé. Réutilisable pour une journée chirurgicale lorsqu'il est utilisé avec Réf. 11010078 ou Réf. 11010077. Voir les avertissements ci-dessous et le manuel d'utilisation de la Pompe à Double Flux (Document 104072).

**MODE D'EMPLOI :**

1. Employer une technique aseptique.
2. Ouvrir l'emballage extérieur.
3. Fermer les trois clamps et connecter les percutés aux poches de liquide d'irrigation.
4. Faire glisser le raccord vert de la tubulure dans l'étrier de fixation vert.
5. Placer la tubulure autour de la tête de la pompe et la centrer.
6. Tirer sur la tubulure.
7. Mettre la chambre de pression (verticalement) dans le support, fermer le bras presseur sur le tube et enfoncer le connecteur CPC™ de la tubulure dans l'embase CPC™ reliée au capteur de pression de la pompe.
8. Ouvrir un des deux clamps connecté aux poches de liquide d'irrigation.
9. Fermer le capot de protection de gauche (« INFLOW ») sur la pompe.
10. Appuyer sur le bouton « Run/Stop » (Exécution/Stop) de la Pompe à Double Flux. Le voyant vert ne clignote plus, mais reste constant.
11. Appuyer plusieurs fois sur la touche « Fill Chamber » (Remplir chambre) jusqu'à ce qu'elle soit remplie à 1/3 de sa capacité.

**AVERTISSEMENT :** La chambre de pression doit rester verticale durant l'intervention.

**AVERTISSEMENT :** La tubulure SET JOURNALIER peut être réutilisée au cours de plusieurs interventions chirurgicales d'une même journée opératoire conjointement avec la Réf. 11010078 ou la Réf. 11010077.

**AVERTISSEMENT :** La stérilité n'est conservée que si les procédures appropriées d'installation et de remplacement des tubulures ont été respectées (se référer au manuel utilisateur de la Pompe à Double Flux).

**AVERTISSEMENT:**

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. Se référer au manuel d'instruction de la Pompe à Double Flux (Document 104072) pour une utilisation correcte.
3. Restérilisation :  
Ce produit n'a pas été conçu pour être restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.

Année d'apposition du marquage CE : 2017

**GEBRUIKSINDICATIES:** Het hulpmiddel voor dagelijks gebruik levert de irrigatievloeistof van de zak naar de tussenliggende irrigatieslang. Het hulpmiddel wordt gebruikt met de Tussenliggende Irrigatieslang of Patiëntset (Ref. 11010078 of Ref. 11010077) en de Dubbele Scapie Pomp (Ref. 11010072).

**BESCHRIJVING:** Eëndags-irrigatieslang DAGELIJKS SET voor Dubbele Scapie Pomp.

**LEVERING:** Steriel indien pakket ongeopend en onbeschadigd is. Herbruikbaar gedurende de dag van heelkunde indien gebruikt met Ref. 11010078 of Ref. 11010077. Zie waarschuwingen hierna en de geschikte handleiding voor de Dubbele Scapie Pomp (Document 104072).

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Gebruik aseptische techniek.
2. Open de buitenverpakking.
3. Sluit alle drie klemmen en verbind met de zuignaalden met de irrigatievloeistofzakken.
4. Schuif de groene connector van de slangenset in de groene beugel.
5. Plaats en centreer de slang rond het rollerhoofd.
6. Span de slang aan.
7. Plaats de drukkamer (verticaal) in de houder; sluit de drukarm tegen de slang en schroef de transducerslang op de CPC™-connector van de pomp.
8. Open één van de klemmen verbonden met de irrigatievloeistofzakken.
9. Sluit de linker afdekking ("INFLOW") op de pomp.
10. Druk op de "Run/Stop"-knop van de Dubbele Scapie Pomp. Het knipperende groene licht wordt een continu groen licht.
11. Druk op de "Vul kamer"-knop ("Fill Chamber") tot de vulkamer voor 1/3 vol is.

**WAARSCHUWING:** De drukkamer moet verticaal blijven tijdens de procedure.

**WAARSCHUWING:** De DAGELIJKS SET-slang kan voor meerdere ingrepen tijdens dezelfde chirurgische dag opnieuw worden gebruikt enkel in combinatie met ref. Ref. 11010078 of Ref. 11010077.

**WAARSCHUWING:** De steriliteit wordt alleen behouden als de juiste procedures voor installatie en vervanging werden gevolgd volgens de gebruiksaanwijzing van de Dubbele Scapie Pomp.

**WAARSCHUWING:**

1. Niet gebruiken als het pakket beschadigd of geopend is.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Dubbele Scapie Pomp (Document 104072) voor het juiste gebruik.
3. Hersterilisatie:  
Dit product is niet ontworpen om te worden hergesteriliseerd. Hergebruik kan leiden tot veranderingen in materiaal-karakteristieken zoals deformatie en materiaaldegradatie die invloed kunnen hebben op de sterkte en de prestaties van het apparaat. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** O dispositivo de utilização diária fornece líquido de irrigação do saco para o tubo de irrigação intermediário. Este dispositivo é usado em conjunto com o tubo de Irrigação Intermediário ou conjunto do Paciente (Ref. 11010078 ou Ref. 11010077) e a Bomba de Duplo Fluxo (Ref. 11010072).

**DESCRIÇÃO:** Tubo de irrigação de um dia DIÁRIO para Bomba de Duplo Fluxo.

**APRESENTAÇÃO:** Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e danificada. Reutilizável para um dia de cirurgia, quando utilizado com a Ref. 11010078 ou Ref. 11010077. Ver a seguir as advertências e o manual de utilização da Bomba de Duplo Fluxo (Documento 104072).

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Abrir com a técnica asséptica.
2. Abrir a embalagem exterior.
3. Fechar as três pinças e ligar os grampos aos sacos de líquido de irrigação.
4. Deslizar o conector verde da tubagem para o suporte verde.
5. Colocar e centrar a tubagem à volta da cabeça do rolamento.
6. Puxar bem o tubo.
7. Colocar a câmara de pressão (verticalmente) no suporte, fechar o braço de pressão contra o tubo e colocar o transdutor da tubagem no conector CPC™ da bomba.
8. Abrir uma das pinças ligadas aos sacos de líquido de irrigação.
9. Fechar a tampa esquerda (Entrada de líquido / "INFLOW") na bomba.
10. Carregar no botão «Run/Stop» (Ligar/Desligar) da Bomba de Duplo Fluxo. A luz verde a piscar irá ficar fixa.
11. Carregar várias vezes no botão «Fill Chamber» (Encher Câmara) até a câmara estar 1/3 cheia.

**AVISO:** A câmara de pressão tem de permanecer na vertical durante o procedimento.

**AVISO:** O tubo DIÁRIO pode ser reutilizado para vários procedimentos durante o mesmo dia cirúrgico apenas quando utilizado em conjunto com a Ref. 11010078 ou Ref. 11010077.

**AVISO:** A esterilidade apenas está preservada se tiverem sido seguidos os procedimentos corretos de instalação e mudança de tubos, em conformidade com o manual de instruções da Bomba de Duplo Fluxo.

**AVISO:**

1. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
2. Consultar o manual de instruções da Bomba de Duplo Fluxo (Documento 104072) para uma utilização correta.
3. Reesterilização:

Este produto não foi concebido para ser reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material como, por exemplo, deformação e degradação, que podem afetar a resistência do dispositivo e comprometer o desempenho do dispositivo. Estes riscos podem, potencialmente, afetar a segurança do paciente.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA:** Zestaw dzienny dostarcza płyn do irygacji z worków do rurki płuczącej pośredniej. Zestaw dzienny jest przeznaczony do użytkowania razem z Rurką Płuczącą Pośrednią lub Zestawem Pacjenta (Ref. 11010078 lub Ref. 11010077) oraz z Pompy Ssąco-Płuczącej (Ref. 11010072).

**OPIS:** Przewód jednodniowy do irygacji CODZIENNIE ZESTAW do pompy Ssąco-Płuczącej.

**DOSTARCZANY JAKO:** Sterylny, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone. Lub do użytku wielorazowego w ciągu jednego dnia chirurgicznego we współpracy z Ref. 11010078 bądź Ref. 11010077. Zob. ostrzeżenia poniżej oraz instrukcja obsługi sprzętu (Dokumentu 104072).

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**

1. Stosować technikę aseptyczną.
2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie.
3. Zamknąć wszystkie trzy zaciski i podłączyć szpikulce do worków z płynem do irygacji
4. Włożyć zielony łącznik zestawu dziennego do zielonego wspornika mocującego.
5. Nałożyć i wyśrodkować przewód wokół głowicy pompy.
6. Dociągnąć rurkę.
7. Umieścić komorę ciśnieniową (pionowo) w uchwycie, zamknąć ramię zaciskowe w celu zamocowania rurki i podłączyć przetwornik rurki do złącza CPC™ znajdującego się na panelu przednim pompy.
8. Otworzyć zacisk pod jednym z worków z płynem do irygacji.
9. Zamknąć lewą przykrywkę („INFLOW”) na pompie.
10. Nacisnąć przycisk Run/Stop (Uruchom/Zatrzymaj) znajdujący się na panelu przednim Pompy Ssąco-Płuczącej. Migająca zielona lampka zacznie świecić stałe zielonym światłem.
11. Kilka razy nacisnąć przycisk „Fill Chamber” (Napełnij komorę), aż wypełni się ona do 1/3 objętości.

**OSTRZEŻENIE:** Komora ciśnieniowa podczas zabiegu musi pozostać w pozycji pionowej.

**OSTRZEŻENIE:** Przewód zestawu JEDNODNIOWEGO może być wykorzystywany ponownie do wielu zabiegów podczas tego samego dnia operacyjnego, wyłącznie gdy jest stosowany w połączeniu z Ref. 11010078 or Ref. 11010077.

**OSTRZEŻENIE:** Sterylność jest zachowana wyłącznie w przypadku, gdy przestrzegane są odpowiednie procedury konfiguracji i wymiany przewodów, zgodnie z instrukcją obsługi Pompy Ssąco-Płuczącej

**OSTRZEŻENIE:**

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone lub otwarte.
2. W celu właściwego korzystania prosimy przeczytać podręcznik z instrukcjami do Pompy Ssąco-Płuczącej (Dokumentu 104072)..
3. Ponowna sterylizacja:  
Ten produkt nie jest przeznaczony do ponownej sterylizacji. Ponowne przygotowanie do użycia może prowadzić do zmian w charakterystyce materiałowej, takich jak deformacje i degradacja materiału, co może wpływać na wytrzymałość urządzenia i upośledzać jakość działania urządzenia. Może to stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

**INDICAȚII DE FOLOSIRE:** Dispozitivul de utilizare zilnică duce soluția de irigare din pungă în tubulatură intermediară de irigare. Acest dispozitiv este utilizat împreună cu tubulatură Intermediară de irigare sau cu Setul pentru Pacient (Ref. 11010078 sau Ref. 11010077) și Pompa cu Debit Dublu (Ref. 11010072).

**DESCRIERE:** Tubulatură pentru irigare zilnică SET ZILNIC pentru Pompa cu Debit Dublu.

**DETALII DE FURNIZARE:** Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat. Reutilizabil în timpul unei zile chirurgicale dacă este utilizat cu Ref. 11010078 sau Ref. 11010077. Consultați avertismentele de mai jos și manualul de utilizare pentru pompa cu debit dublu.

**INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:**

1. Deschideți folosind tehnica aseptică.
2. Deschideți ambalajul exterior.
3. Închideți cele trei cleme și conectați vârfurile la pungile cu soluție de irigare.
4. Glisați conectorul verde de pe tubulatură în suportul verde.
5. Plasați și centrați tubulatură în jurul capului rotativ.
6. Strângeți tubulatură.
7. Așezați camera de presiune (vertical) în suport, închideți brațul de presiune pe tubulatură și așezați traductorul tubulaturii pe conectorul CPC™ al pompei.
8. Deschideți una dintre clemele conectate la pungile cu soluție de irigare.
9. Închideți capacul din stânga ("INFLOW") de pe pompă.
10. Apăsăți pe butonul „Run/Stop” al Pompei cu Debit Dublu. Lumina verde intermitentă va lumina continuu.
11. Apăsăți butonul „Fill Chamber”, de mai multe ori, până când camera se umple la 1/3 din capacitate.

**AVERTISMENT:** Camera de presiune trebuie să rămână în poziție verticală în timpul procedurii.

**AVERTISMENT:** Tubulatură SETULUI ZILNIC poate fi reutilizată pentru mai multe proceduri în aceeași zi chirurgicală numai dacă este utilizată împreună cu Ref. 11010078 sau Ref. 11010077.

**AVERTISMENT:** Sterilitatea se păstrează numai dacă au fost respectate procedurile adecvate de instalare și de schimbare a tubulaturii, conform manualului de instrucțiuni privind pompa cu debit dublu.

**AVERTISMENT:**

1. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
2. Consultați și citiți manualul de instrucțiuni al Pompei cu Debit Dublu (Document 104072) pentru o utilizare corectă.
3. Resterilizare:  
acest produs nu a fost conceput pentru a fi resterilizat. Reprocesarea poate duce la modificări ale caracteristicilor materialelor, cum ar fi deformarea și degradarea materialelor, care pot influența rezistența dispozitivului și pot compromite performanța dispozitivului. Aceste riscuri pot afecta siguranța pacientului.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Η συσκευή προορίζεται για ημερήσια χρήση και παρέχει υγρό καταιόνησης από τον ασκό προς τον ενδιάμεσο σωλήνα καταιόνησης. Η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τον ενδιάμεσο σωλήνα καταιόνησης ή το σετ ασθενούς (Κωδ. 11010078 ή Κωδ. 11010077) και Αντλία Διπλής Ροής (Κωδ. 11010072).

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Σωλήνας καταιόνησης για χρήση μιας ημέρας ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ για την Αντλία Διπλής Ροής.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Επαναχρησιμοποιήσιμο την ίδια ημέρα χειρουργείου όταν χρησιμοποιείται με τους Κωδ. 11010078 ή Κωδ. 11010077. Βλ. τις παρακάτω προειδοποιήσεις και το αντίστοιχο εγχειρίδιο χρήσης της Αντλία Διπλής Ροής (Εγγραφο 104072).

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Ανοίξτε χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία.
3. Κλείστε και τους τρεις σφιγκτήρες και συνδέστε τα αιχμηρά άκρα στους ασκούς με το υγρό καταιόνησης.
4. Σύρετε τον πράσινο συνδετήρα από τη σωλήνωση μέσα στην πράσινη υποδοχή.
5. Τοποθετήστε και κεντράρετε τη σωλήνωση γύρω από την περιστροφική κεφαλή.
6. Τραβήξτε το σωλήνα κρατώντας τον σφιχτά.
7. Τοποθετήστε το θάλαμο πίεσης (κατακόρυφος) στη βάση συγκράτησης, κλείστε το βραχίονα πίεσης πάνω στο σωλήνα και τοποθετήστε το μορφοτροπέα της σωλήνωσης επάνω στο συνδετήρα CPC™ της αντλίας.
8. Ανοίξτε έναν από τους σφιγκτήρες που είναι συνδεδεμένοι στους ασκούς με το υγρό καταιόνησης.
9. Κλείστε το αριστερό κάλυμμα (Εισροή / « INFLOW ») στην αντλία.
10. Πατήστε το κουμπί «Run/Stop» (Λειτουργία/Διακοπή) της Αντλία Διπλής Ροής. Το πράσινο κουμπί που αναβοσβήνει θα γίνει συνεχές πράσινο.
11. Πιέστε το κουμπί «Fill Chamber» αρκετές φορές, μέχρι να γεμίσει ο θάλαμος πλήρωσης κατά το 1/3.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο θάλαμος πίεσης πρέπει να παραμείνει κατακόρυφος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Ο σωλήνας ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ μπορεί να χρησιμοποιηθεί ξανά σε πολλαπλές επεμβάσεις κατά την ίδια χειρουργική ημέρα μόνο όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τους Κωδ. 11010078 ή Κωδ. 11010077.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η αποστείρωση διατηρείται μόνο εάν έχετε ακολουθήσει τις σωστές διαδικασίες εγκατάστασης και αλλαγής σωλήνα σύμφωνα με το Εγχειρίδιο οδηγιών της Αντλία Διπλής Ροής.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχθεί.
2. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο οδηγιών της Αντλία Διπλής Ροής (Εγγραφο 104072) για τη σωστή χρήση.
3. Επαναποστείρωση:  
Το προϊόν αυτό δεν έχει σχεδιαστεί για επαναποστείρωση. Η επανεπεξεργασία του μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές των χαρακτηριστικών των υλικών, όπως παραμόρφωση και φθορά των υλικών που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή της συσκευής και να υποβαθμίσουν την απόδοση της συσκευής. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.

**NÁVOD K POUŽITÍ:** Prostředek pro celodenní používání dodává irigační tekutinu z vaku do mezilehlé irigační hadičky. Tento prostředek se používá společně s Mezilehlou irigační hadičkou nebo Pacientskou soupravou (Ref. 11010078 nebo Ref. 11010077) a Pumpu Dual Flow (Ref. 11010072).

**POPIS:** Jednodenní sada irigační hadice pro Pumpu Dual Flow.

**ZPŮSOB DODÁNÍ:** Sterilní za předpokladu uzavřeného a nepoškozeného obalu. Pro opakované použití po celý operační den s Ref. 11010078 nebo Ref. 11010077. Věnujte pozornost upozornění níže a návodům k použití Pumpu Dual Flow.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

1. Užívejte aseptickou techniku.
2. Otevřete zevní obal.
3. Uzavřete všechny tři svorky a připojte bodce k vakům s irigační tekutinou.
4. Vložte zelený konektor hadičky do zeleného úchyty.
5. Hadici umístěte a vycentrujte okolo hlavy pumpy.
6. Zatáhněte za hadičku, aby těsně držela.
7. Umístěte tlakovou komoru (svisle) do držáku, zavřete přítlačné rameno na hadičce a nasadte snímač z hadičky na konektor CPC™ na pumpě.
8. Otevřete jednu ze svorek připojených k vakům s irigační tekutinou.
9. Zavřete levý kryt („INFLOW“) na pumpě.
10. Stiskněte tlačítko „Run/Stop“ (Spuštění/Zastavení) na Pumpě Dual Flow. Přerušované zelené světlo se změní na trvale svítící zelené světlo.
11. Několikrát stiskněte tlačítko „Fill Chamber“ (Naplnit komoru), dokud naplnění komory nedosáhne plné 1/3.

**UPOZORNĚNÍ:** Během výkonu musí tlaková komora zůstat ve svislé poloze

**UPOZORNĚNÍ:** Tuto jednodenní sadu hadice (DENNÍ SET) lze opakovaně použít pro několik chirurgických zásahů během jednoho dne, pokud se používá ve spojení s Ref. 11010078 nebo Ref. 11010077.

**UPOZORNĚNÍ:** Sterilita je zachována pouze při řádném sestavení a provedení výměny hadice podle uživatelské příručky pro Pumpu Dual Flow.

**UPOZORNĚNÍ:**

1. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
2. Správné postupy viz návod k použití Pumpu Dual Flow (Dokument 104072).
3. Opakovaná sterilizace:  
Tento výrobek není určen k opakované sterilizaci. Opětovná příprava může způsobit změny vlastností materiálu, jako jsou deformace a rozpad materiálu, které mohou narušit odolnost prostředku a jeho funkci. Tato rizika mohou potenciálně narušit bezpečnost pacienta.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:** Günlük kullanıma uygun cihaz, irigasyon sıvısını torbadan ara irigasyon tüpüne iletir. Bu cihaz Ara irigasyon tüpü veya Hasta Seti (Ref. 11010078 veya Ref. 11010077) ve Dual Flow Pump (Ref. 11010072) ile birlikte kullanılır.

**AÇIKLAMA:** Dual Flow Pump için günlük irigasyon tüpü GÜN SETİ.

**TEDARİK ŞEKLİ:** Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir. Ref. 11010078 veya Ref. 11010077 ile kullanıldığında aynı ameliyat gününde tekrar kullanılabilir. Aşağıdaki uyarılara ve uygun Dual Flow Pump kullanıcı kılavuzuna bakın (Doküman 104072).

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Aseptik teknik kullanarak açın.
2. Dış ambalajı açın.
3. Üç klemp de kapatın ve sivri uçları irigasyon sıvısı torbalarına bağlayın.
4. Yeşil konektörü tüpten yeşil kelepçeye kaydırın.
5. Tüpü silindirik kafa etrafına yerleştirin ve ortalayın.
6. Tüpü sıkıca çekin.
7. Basınç haznesini tutucuya (dikey olarak) yerleştirin, basınç kolunu tüpe doğru kapatın ve tüp transdüserini pompanın CPC™ konektörüne yerleştirin.
8. İrigasyon sıvısı torbalarına takılı kelepçelerden birini açın.
9. Pompa üzerindeki sol kapağı (İÇE AKIŞ) kapatın.
10. Dual Flow Pump üzerindeki "Run/Stop" (Çalıştır/Durdur) düğmesine basın. Yanıp sönen yeşil ışık, sürekli yanan yeşil ışığa dönüşür.
11. Hazne 1/3 doluluk oranına ulaşıncaya kadar birkaç kez "Fill Chamber" (Hazneyi Doldur) düğmesine basın.

**UYARI:** İşlem sırasında basınç haznesi dikey konumda kalmalıdır.

**UYARI:** "GÜN SETİ" tüpü yalnızca Ref. 11010078 veya Ref. 11010077 ile birlikte kullanılırsa aynı ameliyat günü içinde çoklu prosedürler için tekrar kullanılabilir.

**UYARI:** Sterilite ancak Dual Flow Pump El Kitabı doğrultusunda doğru kurulum ve tüp değiştirme prosedürleri gerçekleştirildiğinde korunabilir.

**UYARI:**

1. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
2. Uygun kullanım için Dual Flow Pump kullanım talimatlarını (Doküman 104072) okuyun ve referans olarak kullanın.
3. Tekrar sterilizasyon:  
Bu ürün tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme koyma materyal özelliklerinde cihaz gücünü etkileyebilecek ve cihaz performansında olumsuz etki yapacak materyal bozulması ve deformasyon gibi değişikliklere neden olabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Изделие однодневного использования предназначено для подачи промывающей жидкости из емкости с раствором к промежуточной трубке. Настоящее изделие должно использоваться вместе с промежуточной трубкой Набора Пациента (Арт. 11010078 или Арт. 11010077) и с двухпоточной помпой (Арт. 11010072).

**ОПИСАНИЕ:** Трубка для промывания ДНЕВНОГО НАБОРА для двухпоточной помпы.

**УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ:** Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена. Может использоваться повторно в течение одного операционного дня совместно с изделием № 11010078 или № 11010077. См. ниже соответствующие предупреждения и инструкции по использованию (Документ 104072).

**ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:**

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Закройте все три зажима и подсоедините к пакетам с раствором для промывания.
4. Вставьте зеленый разъем трубки в зеленый кронштейн.
5. Установите трубку по центру вокруг ролика помпы.
6. Крепко затяните крепление трубки.
7. Установите нагнетательную камеру вертикально в держатель, крепко прижмите рычаг к трубке и установите датчик трубки на разъем помпы СРС™.
8. Откройте один из клапанов, подключенных к мешкам с раствором для промывания.
9. Закройте левую крышку ("INFLOW") помпы.
10. Нажмите кнопку "Run/Stop" (пуск/стоп). Зеленый индикатор перестанет мигать и будет гореть непрерывно.
11. Нажмите на кнопку "Fill Chamber", пока камера не заполнится на 1/3.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** На протяжении всей процедуры нагнетательная камера должна оставаться в вертикальном положении.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Трубка ДНЕВНОГО НАБОРА может использоваться повторно в течение одного операционного дня только совместно с изделием № 11010078 или № 11010077.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Стерильность использования обеспечивается только при соблюдении соответствующих процедур установки и замены трубок, как описано в руководстве двухпоточной помпы.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
  2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной помпы (Документ 104072).
  3. Повторная стерилизация.
- Настоящее изделие не подлежит повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности изделия и нарушить эксплуатационные параметры изделия. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.



Keep dry  
Mantener en lugar seco  
Conservare in un luogo asciutto  
Trocken lagern  
Conserver au sec  
Droog bewaren  
Manter seco  
Chronić przed wilgocią  
Pástrați uscat  
Να διατηρείται στεγνό  
Uchovávejte v suchu  
Kuru tutun  
Хранить в сухом месте



Number of units  
Número de unidades  
Numero di unità  
Stückzahl  
Nombre d'unités  
Aantal eenheden  
Número de unidades  
Liczba sztuk  
Numărul de unități  
Αριθμός μονάδων  
Počet  
Ünite sayısı  
Количество изделий



Sterilized using ethylene oxide  
Esterilizado con óxido de etileno  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido etileno  
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu  
Sterilizate cu oxid de etilenă  
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
Стерилизовано этиленоксидом



Catalog number  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Référence du catalogue  
Catalogusnummer  
Número de Catálogo  
Numer katalogowy  
Număr de catalog  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogové číslo  
Katalog numarası  
Каталожный номер



Manufacturer  
 Fabricante  
 Produttore  
 Hersteller  
 Fabricant  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Producent  
 Producator  
 Κατασκευαστής  
 Výrobce  
 Üretici  
 Изготовитель



Do not re-sterilize  
 No re-esterilizar  
 Non ri-sterilizzare  
 Nicht wiedersterilisieren  
 Ne pas re-stériliser  
 Niet hersteriliseren  
 Não reesterilizar  
 Nie wyjaławiać ponownie  
 Nu re-sterilizați  
 Μην επαναποστεριώστε  
 Neprovádějte znovu sterilizaci  
 Tekrar sterilize etmeyin  
 Не стерилизовать повторно



Date of manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Data di produzione  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Fabricagedatum  
 Data de fabrico  
 Data produkcji  
 Data fabricatiei  
 Ημερομηνία παραγωγής  
 Datum výroby  
 Üretim tarihi  
 Дата изготовления



Use by date  
 Fecha de caducidad  
 Usare entro il  
 Haltbar bis  
 Date limite d'utilisation  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Prazo de validade  
 Użyć do dnia  
 Utilizarea până la data  
 Χρήση μέχρι την ημερομηνία  
 Datum spotřeby  
 Son kullanma tarihi  
 Использовать до



Consult instructions for use  
Leer las instrucciones de uso  
Consultare le istruzioni per l'uso  
Gebrauchsanweisung beachten  
Consulter la notice d'utilisation  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
Consultar instruções de utilização  
Sprawdzić instrukcję użycia  
Consultați instrucțiunile de utilizare  
Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
Přečtěte si návod k použití  
kullanma talimatına başvurun  
следовать инструкции по использованию



Do not use if package is damaged  
No utilizar si el embalaje está dañado  
Non usare se la confezione è danneggiata  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
Não usar se a embalagem estiver danificada  
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania  
Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat  
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές  
V případě poškozeného obalu nepoužívat  
Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code  
Identificación del lote  
Codice lotto  
Chargencode  
Numéro de lot  
Partijcode  
Código de Lote  
Kod partii  
Codul de lot  
Κωδικός παρτίδας  
Číslo šarže  
Parti kodu  
Код партии

# INSTRUCTIONS FOR USE

**PATIENT SET**  
**WITH CHECK VALVE**  
**FOR DUAL FLOW PUMP**  
**REF. 11010077**

**Distributed by**



**Zimmer GmbH**  
**Sulzerallee 8**  
**8404 Winterthur**  
**SWITZERLAND**  
**T: +41 58 854 80 00**

**[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)**

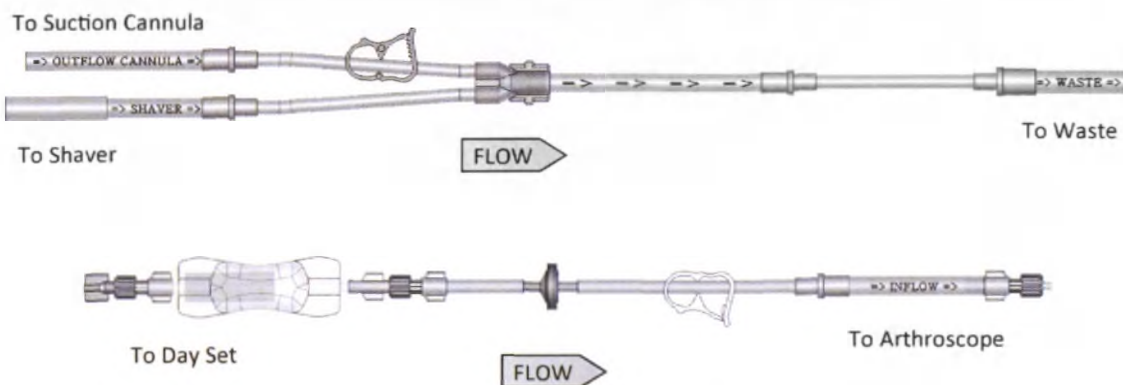


**Hemodia SAS**  
**85 Rue du Chêne Vert**  
**31670 Labège**  
**FRANCE**

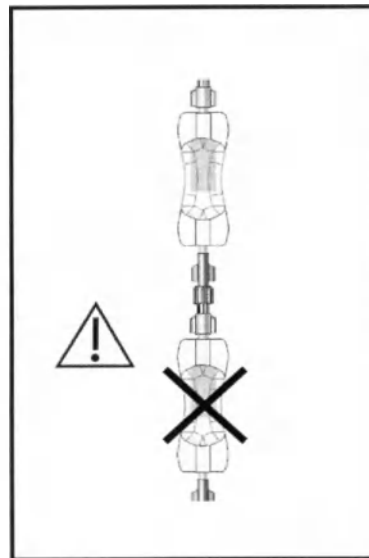
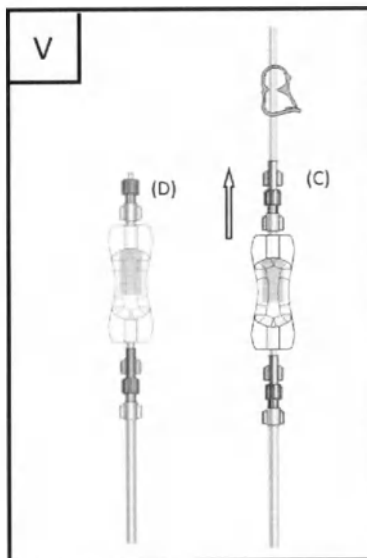
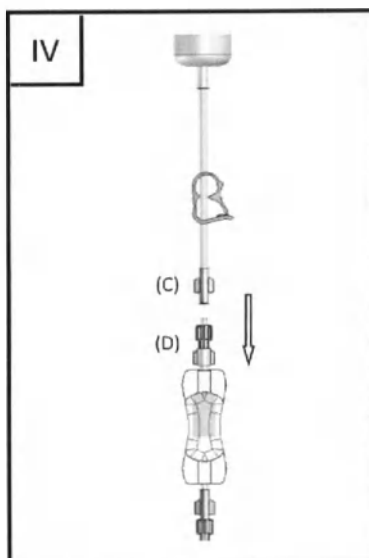
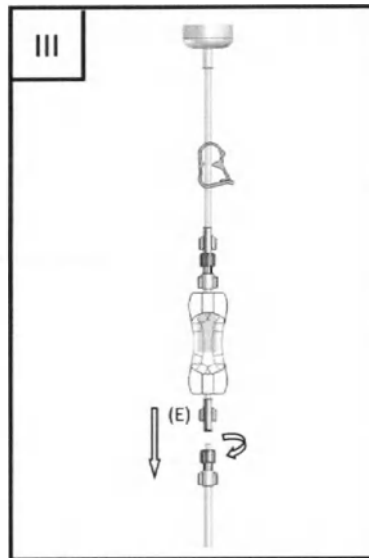
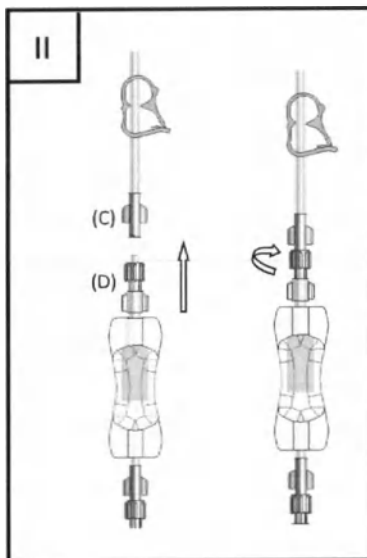
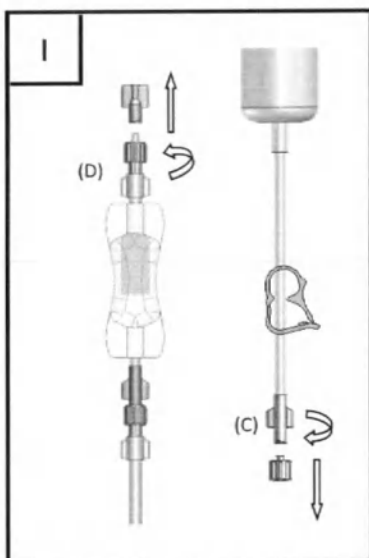
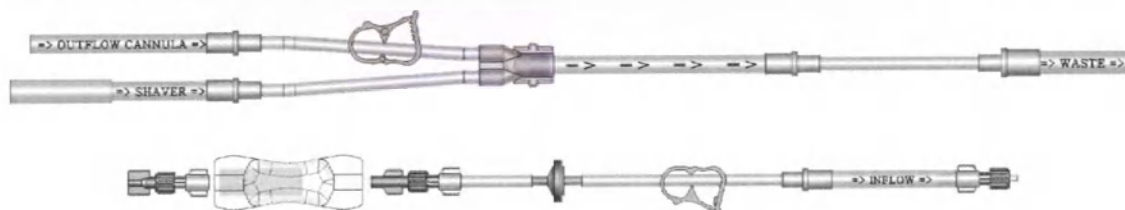
**[hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com)**



104111\_8  
Review date : 01/2019



|    |                                                                       |    |
|----|-----------------------------------------------------------------------|----|
| EN | PATIENT SET WITH CHECK VALVE FOR DUAL FLOW PUMP                       | 4  |
| ES | SET TUBOS PACIENTE CON VÁLVULA ANTIRRETORNO PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO | 5  |
| IT | SET PAZIENTE CON VALVOLA UNIDIREZIONALE PER POMPA A DOPPIO FLUSSO     | 6  |
| DE | PATIENTENSCHLAUCH-SET MIT PRÜFVENTIL FÜR DOPPELROLLENPUMPE            | 7  |
| FR | TUBULURE SET PATIENT AVEC VALVE ANTI-RETOUR POUR POMPE À DOUBLE FLUX  | 8  |
| NL | PATIËNTEN SET MET TERUGSLAGKLEP VOOR DUBBELE SCOPIE POMP              | 9  |
| PT | KIT PACIENTE COM VALVULA UNIDIRECTIONAL PARA BOMBA DE DUPLO FLUXO     | 10 |
| PL | ZESTAW PACIENTA Z ZAWOREM ZWROTNYM DO POMPY SSAĆCO-PŁUCZĄCEJ          | 11 |
| RO | SET PACIENT CU SUPAPĂ DE CONTROL PENTRU POMPA CU DEBIT DUBLU          | 12 |
| EL | ΣΕΤ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ                | 13 |
| CS | PACIENTSKÁ SOUPRAVA SE ZPĚTNÝM VENTILEM PRO PUMPU DUAL FLOW           | 14 |
| TR | DUAL FLOW PUMP İÇİN KONTROL VALFLİ HASTA SETİ                         | 15 |
| RU | НАБОР ПАЦИЕНТА С РЕГУЛИРУЮЩИМ КЛАПАНОМ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПОМПЫ         | 16 |



**INDICATIONS FOR USE:** The device is intended to be used in conjunction with the Dual Flow Pump (Ref. 11010072) during arthroscopic procedure and is composed of an intermediary tube (Ref. 11010078) and a suction tubing. The intermediary tube delivers the irrigation fluid from the DAY SET tube (Ref. 11010076) to the arthroscope. The suction tubing is used to remove the fluid in the joint via the cannula or a shaver.

**DESCRIPTION:** PATIENT SET made up of intermediary & suction tube sets for Dual Flow Pump.

**SUPPLY DETAILS:** Sterile, single use. Sterile if the package is unopened and undamaged.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Open using aseptic technique.
2. Open the outer package.
3. The scrub nurse removes the both tube sets from the package.
4. Remove the smaller tube set (INTERMEDIARY) from the small package.
5. Ensure that all Luer locks are tight.
6. The scrub nurse hands the tubing end with the blue cap to the circulating nurse.
7. Remove the blue cap from the end of the INTERMEDIARY tubing (Fig I. D) and the DAY SET tubing (Fig I. C).
8. Immediately connect the INTERMEDIARY tubing (Fig II. D) and the DAY SET tubing (Fig II. C). Tighten the nut to lock the both Luer connectors.
9. Press on the "Run/Stop" button of the Dual Flow Pump. Blinking green light will turn to solid green light.  
Open the clamp under the fill chamber to prime tubing.
10. Once the tubing has been primed, close off clamp.
11. The scrub nurse takes the large tube set (suction tubing) and hands the tubing end marked "WASTE" to the circulating nurse.
12. Insert the "WASTE" end into the waste collection device.
13. The circulating nurse slips the orange connector of the tubing into the orange notch.
14. Place and center the tubing around the pump head.
15. Pull the tube tight, place it into the housing provided for this purpose and close the pressure arm against the tube.
16. Insert the right tubing "OUTFLOW CANNULA" into the right side of the pinch valve. Press the "Pinch Valve" button of the Dual Flow Pump, then insert the tubing marked "SHAVER" into the left side of the pinch valve.
17. Pass the tubes, after the pinch valve, into the hook provided for this purpose.
18. Close the right cover ("OUTFLOW") on the pump.
19. The scrub nurse plugs the tubing end marked "OUTFLOW CANNULA" onto the cannula. Plug the tubing end marked "SHAVER" onto the shaver device.

**END of the operation:**

Close the clamp under the pressure chamber.

Disconnect the white Luer lock (Fig III. E) under the check valve and discard tubing. The check valve will remain connected to the DAY SET tubing until the start of the next operation.

**START of the next operation:**

1. The circulating nurse removes the old check valve by disconnecting the used check valve (FIG IV. D) from the DAY SET tubing (FIG IV. C).
2. Immediately connect the blue Luer lock (Fig. V. D) of the new INTERMEDIARY tubing to the blue connector (FIG V. C) of the DAY SET tubing as per step 7 in the Instructions for use.

**WARNING:**

1. Do not use if the package is damaged or opened.
2. Refer to and read the Dual Flow Pump instruction manual (Document 104072) for proper use.
3. This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
4. Never attach one check valve to another.

**INDICACIONES DE USO:** Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado junto con la Bomba de Doble Flujo (Ref. 11010072) durante los procedimientos artroscópicos y está compuesto por un tubo intermedio (Ref. 11010078) y un tubo de succión. El tubo intermedio suministra líquido de irrigación desde el Tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Ref. 11010076) al artroscopio. El tubo de succión se utiliza para eliminar líquido en las articulaciones con ayuda de una cánula o un rasurador.

**DESCRIPCIÓN:** SET TUBOS PACIENTE está constituido por el juego de tubos intermedio y de succión para la Bomba de Doble Flujo.

**FORMA DE SUMINISTRO:** Estéril, un solo uso. Estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Abra utilizando una técnica aséptica.
2. Abra el paquete exterior.
3. La enfermera quirúrgica deberá extraer los juegos de tubos del paquete.
4. Extraiga el juego de tubos más pequeño (Tubo INTERMEDIO) del paquete pequeño.
5. Asegúrese de que todos los cierres Luer estén bien ajustados.
6. La enfermera quirúrgica pasa el extremo del tubo con el tapón azul a la enfermera circulante.
7. Retire el tapón del extremo del Tubo INTERMEDIO (Figura I. D) y del Tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura I. C).
8. Conecte inmediatamente el Tubo INTERMEDIO (Figura II. D) al Tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura II. C). Ajuste la tuerca para cerrar bien ambos conectores Luer.
9. Presione el botón "Run/Stop" (Ejecutar/Detener) en la Bomba de Doble Flujo. La luz verde parpadeante se convertirá en una luz verde fija. Abra la pinza ubicada debajo de la cámara de llenado y ceba el tubo.
10. Una vez cebado el tubo, cierre la pinza.
11. La enfermera quirúrgica toma el juego de tubo grande y pasa el extremo marcado con "WASTE" (desecho) a la enfermera circulante.
12. Inserte el extremo de desecho ("WASTE") en el dispositivo de recogida de desechos.
13. La enfermera circulante desliza el conector naranja del tubo hacia la ranura de deslizamiento naranja.
14. Coloque y centre el tubo alrededor del cabezal de la bomba.
15. Jale con firmeza del tubo, colóquelo en la carcasa suministrada para este propósito y cierre el balancín de tensión contra el tubo.
16. Inserte el tubo derecho "OUTFLOW CANNULA" (cánula de salida) en el lado derecho de la válvula de manguito. Presione el botón "Pinch Valve" (Válvula de manguito) de la Bomba de Doble Flujo y, a continuación, inserte el tubo etiquetado como "SHAVER" (rasurador) en el lado izquierdo de la válvula de manguito.
17. Pase los tubos, después de la válvula de manguito, hacia el gancho suministrado para tal efecto.
18. Cierre la cubierta derecha (salida / "OUTFLOW") de la bomba.
19. La enfermera quirúrgica conecta el tubo etiquetado como "OUTFLOW CANNULA" (cánula de salida) a la cánula. Conecte el extremo del tubo etiquetado como "SHAVER" (rasurador) al dispositivo rasurador.

**FINAL de la operación:**

Cierre la pinza que se encuentra ubicada debajo de la cámara de presión.  
Desconecte el cierre Luer blanco (Figura III. E) que está debajo de la válvula antirretorno y deseche el tubo. La válvula antirretorno permanecerá conectada al Tubo de IRRIGACIÓN DIARIA hasta que comience la siguiente operación.

**INICIO de la siguiente operación:**

1. La enfermera circulante deberá extraer la antigua válvula antirretorno usada (Figura IV. D) desconectándola del Tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura IV. C).
2. Conecte inmediatamente el cierre Luer azul (Figura V. D) del nuevo Tubo INTERMEDIO al conector azul (Figura V. C) del TUBO DE IRRIGACIÓN DIARIA, como se muestra en el paso 7 de las instrucciones de uso.

**ADVERTENCIA:**

1. No usar si el paquete está abierto o dañado.
2. Para un uso correcto, consulte el manual de instrucciones de la Bomba de Doble Flujo (Documento 104072).
3. Este producto es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. De lo contrario, podría provocar cambios en las características del material, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la resistencia del dispositivo y poner en riesgo su rendimiento. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos podrían afectar potencialmente la seguridad del paciente.
4. Nunca conecte dos válvulas antirretorno entre sí.

SET PAZIENTE CON VALVOLA UNIDIREZIONALE  
PER POMPA A DOPPIO FLUSSO  
RIF. 11010077

## ITALIANO

### ISTRUZIONI PER L'USO

**INDICAZIONI PER L'USO:** Il dispositivo è indicato per l'uso insieme alla Pompa a Doppio Flusso (Rif. 11010072) durante procedure artroscopiche e si compone di un tubo intermedio (Rif. 11010078) e di un tubo di aspirazione. Il tubo intermedio eroga il liquido di irrigazione dal tubo SET GIORNALIERO (Rif. 11010076) all'artroscopio. Il tubo di aspirazione viene utilizzato per rimuovere il liquido nell'articolazione mediante la cannula o un rasoio.

**DESCRIZIONE:** SET PAZIENTE costituito da un set di tubi intermediari e di aspirazione per Pompa a Doppio Flusso.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:** Sterile, solo monouso. Sterile se la confezione è sigillata e integra.

#### ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Aprire usando una tecnica asettica.
2. Aprire la confezione esterna.
3. Lo strumentista rimuove i set di tubi dalla confezione.
4. Rimuovere il set di tubi più piccoli (INTERMEDIO) dalla confezione piccola.
5. Accertarsi che tutti raccordi luer siano serrati.
6. Lo strumentista passa l'estremità del tubo con il cappuccio blu all'infermiere di sala operatoria.
7. Rimuovere il cappuccio blu dall'estremità del tubo INTERMEDIO (Fig. I. D) e dal tubo SET GIORNALIERO (Fig. I. C).
8. Collegare immediatamente il tubo INTERMEDIO (Fig. II. D) al tubo SET GIORNALIERO (Fig. II. C). Serrare il dado per bloccare entrambi i connettori Luer.
9. Premere il pulsante "Run/Stop" della Pompa a Doppio Flusso. La spia verde lampeggiante diventa verde fisso. Aprire il morsetto sotto la camera di riempimento e adescare il tubo.
10. Dopo avere adescato il tubo, chiudere il morsetto.
11. Lo strumentista prende il set di tubi grandi (tubi di aspirazione) e passa l'estremità contrassegnata "WASTE" (rifiuti) all'infermiere di sala operatoria.
12. Inserire l'estremità rifiuti (« WASTE ») nel dispositivo di raccolta dei rifiuti.
13. L'infermiere di sala operatoria fa scorrere il connettore arancione del tubo nella tacca arancione.
14. Posizionare e centrare il tubo attorno alla testa della pompa.
15. Tirare il tubo saldamente, collocarlo nell'alloggiamento appositamente previsto e chiudere il bilanciante di tensione contro il tubo.
16. Inserire il tubo destro contrassegnato "OUTFLOW CANNULA" (deflusso) nel lato destro della valvola a manicotto. Premere il pulsante della "valvola a manicotto" ("Pinch Valve") della Pompa a Doppio Flusso, quindi inserire il tubo contrassegnato "SHAVER" nel lato sinistro della valvola a manicotto.
17. Fare passare i tubi, dopo la valvola a manicotto, nel gancio apposito.
18. Chiudere il coperchio destro (deflusso / "OUTFLOW") sulla pompa.
19. Lo strumentista collega l'estremità del tubo contrassegnata "OUTFLOW CANNULA" (deflusso) alla cannula. Collegare l'estremità del tubo contrassegnata "SHAVER" sul rasoio.

#### FINE dell'operazione:

- Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione.
- Scollegare il raccordo luer bianco (Fig. III. E) sotto la valvola di ritegno e smaltire la sonda. La valvola di ritegno rimarrà collegata alla sonda SET GIORNALIERO fino all'inizio dell'operazione successiva.

#### INIZIO dell'operazione successiva:

1. L'infermiere di sala operatoria rimuove la vecchia valvola di ritegno scollegando quella usata (Fig. IV. D) dalla sonda SET GIORNALIERO (Fig. IV. C).
2. Collegare immediatamente il raccordo luer blu (Fig. V. D) del nuovo tubo INTERMEDIO al connettore blu (Fig. V. C) della sonda SET GIORNALIERO, come descritto nel punto 7 delle istruzioni per l'uso.

#### AVVERTENZA:

1. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
2. Per un uso corretto, consultare il manuale d'istruzioni della Pompa a Doppio Flusso (Documento 104072).
3. Il prodotto è unicamente monouso e non è indicato per essere riutilizzato/ risterilizzato. Il ritrattamento può indurre modifiche delle caratteristiche dei materiali, come la loro deformazione e degradazione, che possono avere impatto sulla resistenza del dispositivo e comprometterne la prestazione. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata, provocando infezioni ai pazienti. Questi rischi possono potenzialmente pregiudicare la sicurezza del paziente.
4. Non collegare mai due valvole di ritegno.

**ANWENDUNGSBEREICHE:** Das Gerät ist für den Gebrauch bei arthroskopischen Eingriffen in Verbindung mit der Doppelrollenpumpe (Ref. 11010072) bestimmt und besteht aus einem zwischengeschalteten Spülschlauch (Ref. 11010078) und einem Absaugschlauch. Der Zwischenschlauch transportiert Spülflüssigkeit vom TAGES-SET-Schlauch (Ref. 11010076) zum Arthroskop. Der Absaugschlauch wird zum Absaugen von Flüssigkeit aus dem Gelenk durch die Kanüle oder den Shaver verwendet.

**BESCHREIBUNG:** PATIENTENSCHLAUCH-SET aus Zwischen- und Absaugschlauch für Doppelrollenpumpe.

**LIEFERUMFANG:** Steril, nur für Einmalgebrauch. Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unversehrt ist.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

1. Aseptische Technik verwenden.
2. Äußere Verpackung öffnen.
3. Die sterile OP-Kraft entnimmt beide Schlauchsets aus der Verpackung.
4. Das kleinere (ZWISCHENSCHLAUCHSET) aus der kleinen Verpackung entnehmen.
5. Die Dichtheit der Luer-Locks überprüfen.
6. Die sterile OP-Kraft übergibt das Schlauchende mit der blauen Kappe an die unsterile OP-Kraft.
7. Die blaue Kappe vom Ende des ZWISCHENSchlauchs (Abb. I. D) und des TAGES-SET-Schlauchs (Abb. I. C) abnehmen.
8. Den ZWISCHENSchlauch (Abb. II. D) sofort an den TAGES-SET-Schlauch (Abb. II. C) anschließen. Mutter anziehen, um beide Luer-Locks zu verriegeln.
9. Taste „Run/Stop“ (Betrieb/Stop) der Doppelrollenpumpe drücken. Die blinkende grüne Lampe leuchtet konstant. Die Klammer unter der Füllkammer öffnen, um die Schläuche betriebsfertig zu machen..
10. Wenn das Schlauchsystem bereit ist, die Klammer schließen.
11. Die sterile OP-Kraft nimmt das große Schlauchset (Absaugschlauch) und übergibt das Ende mit der Markierung „WASTE“ (Abfall) an die unsterile OP-Kraft.
12. Das Schlauchende für flüssige Abfälle („WASTE“) in das Abfallsammelgefäß einführen.
13. Die unsterile OP-Kraft schiebt das orangefarbene Verbindungsstück des Schlauchs in die orangefarbene Gleitführung.
14. Den Schlauch in den Pumpenkopf platzieren und mittig ausrichten.
15. Den Schlauch festziehen, in das mitgelieferte Gehäuse platzieren und den Spannhebel gegen den Schlauch verriegeln.
16. Rechtes Schlauchset „OUTFLOW CANNULA“ in die rechte Seite der „Pinch Valve“ (Klemmventil) einführen. Den Knopf „Pinch Valve“ der Doppelrollenpumpe drücken, dann das Schlauchset mit der Beschriftung „SHAVER“ in die linke Seite des Klemmventils einführen.
17. Beide Schläuche nach dem Klemmventil in den dafür vorgesehenen Haken einhängen.
18. Den rechten Deckel („OUTFLOW“) der Pumpe schließen.
19. Die sterile OP-Kraft schließt das Schlauchende mit der Beschriftung „OUTFLOW CANNULA“ an die Kanüle an. Schlauchende mit der Beschriftung „SHAVER“ an den Shaver-Apparat anschließen.

**NACH dem Eingriff:**

- Die Klammer unter der Druckkammer schließen.
- Den weißen Luer-Lock (Abb. III. E) unter dem Rückschlagventil abtrennen und Schlauch entsorgen. Das Rückschlagventil muss bis zum Beginn des nächsten Eingriffs am Schlauch für das TAGES-SET angeschlossen bleiben.

**VOR dem nächsten Eingriff:**

1. Die unsterile OP-Schwester entfernt das alte Rückschlagventil durch Abtrennen des benutzten Rückschlagventils (Abb. IV. D) vom Schlauch des TAGES-SETS (Abb. IV. C).
2. Sofort den blauen Luer-Lock (Abb. V. D) des neuen ZWISCHENSCHLAUCHS mit dem blauen Anschlussstück (Abb. V. C) des Schlauchs des TAGES-SETS verbinden wie in Schritt 7 der Gebrauchsanleitung beschrieben.

**WARNHINWEIS:**

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
2. Bitte beziehen Sie sich für den richtigen Gebrauch auf das Doppelrollenpumpe-Anwendungshandbuch (Dokument 104072).
3. Dieses Produkt ist nur für Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung und Zersetzung, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von für den Einmalgebrauch vorgesehenen Geräten kann darüber hinaus zu Kreuzkontaminationen und zur Infektion des Patienten führen. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
4. Niemals ein Rückschlagventil an ein anderes anschließen.

**INDICATION :** Le dispositif est destiné à être utilisé conjointement avec la Pompe à Double Flux (Réf. 11010072) , durant une intervention sous arthroscopie. Le dispositif est composé d'une tubulure d'irrigation intermédiaire (Réf. 11010078) et d'une tubulure d'aspiration. La tubulure d'irrigation intermédiaire délivre le liquide d'irrigation vers depuis la tubulure d'irrigation journalière (réf. 11010076) vers l'arthroscope. La tubulure d'aspiration est utilisée pour aspirer le fluide dans l'articulation via une canule ou un shaver (rasoir).

**DESCRIPTION :** ENSEMBLE PATIENT constitué de tubulures intermédiaire et d'aspiration pour Pompe à Double Flux.

**PRÉSENTATION :** Stérile, à usage unique. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, ni endommagé.

**MODE D'EMPLOI :**

1. Utiliser une technique aseptique.
  2. Ouvrir l'emballage extérieur.
  3. L'infirmier instrumentiste retire les deux tubulures de l'emballage.
  4. Retirer la plus petite des tubulures (INTERMÉDIAIRE) du petit emballage.
  5. S'assurer que tous les Luer lock sont serrés.
  6. L'infirmier instrumentiste transmet l'extrémité de la tubulure avec le bouchon bleu à l'infirmier circulant.
  7. Retirer les bouchons bleus de l'extrémité de la tubulure INTERMÉDIAIRE (Fig. I. D) et de la tubulure SET JOURNALIER (Fig. I. C).
  8. Connecter immédiatement la tubulure INTERMÉDIAIRE (Fig. II. D) à la tubulure SET JOURNALIER (Fig. II. C). Bien visser la virole pour verrouiller les deux raccords Luer lock.
  9. Appuyer sur le bouton « Run/Stop » (Exécution/Stop) de la Pompe à Double Flux. Le voyant vert ne clignote plus, mais reste constant.
- Ouvrir le clamp situé sous le réservoir de pression et purger la tubulure.
10. Lorsque la tubulure est purgée, fermer le clamp.
  11. L'infirmier instrumentiste prend la grande tubulure (tubulure d'aspiration) et transmet l'extrémité marquée « WASTE » (Déchets) à l'infirmier circulant.
  12. Insérer l'extrémité « WASTE » dans le dispositif de collecte de déchets.
  13. L'infirmier circulant fait glisser le raccord orange de la tubulure dans l'étrier de fixation orange.
  14. Placer la tubulure autour de la tête de la pompe et la centrer.
  15. Tirer sur la tubulure, l'insérer dans le logement prévu à cet effet et fermer le bras presseur sur celle-ci.
  16. Insérer le tube de droite « OUTFLOW CANNULA » (sortie canule) dans l'emplacement de droite de la vanne à pincement. Appuyer sur le bouton « pinch valve » (vanne à pincement) de la Pompe à Double Flux, puis insérer le tube marqué « SHAVER » (rasoir) dans l'emplacement de gauche de la vanne à pincement.
  17. Passer les tubes, en sortie de la valve à pincement, dans le crochet prévu à cet effet.
  18. Fermer le capot droit de protection (« OUTFLOW ») sur la pompe.
  19. L'infirmier instrumentiste insère le tube « OUTFLOW CANNULA » sur la canule. Insérer le tube « SHAVER » sur la prise d'aspiration de la pièce à main.

**FIN de l'opération :**

Fermer le clamp sous la chambre de pression.  
Déconnecter le Luer lock blanc (Fig. III. E) sous la valve antiretour et jeter la tubulure. La valve antiretour restera connectée à la tubulure journalière jusqu'au début de l'opération suivante.

**DÉBUT de l'opération suivante :**

1. L'infirmier circulant retire l'ancienne valve antiretour en déconnectant la valve antiretour usagée (FIG IV. D) de la tubulure journalière (Fig. IV. C).
2. Connecter immédiatement le Luer lock bleu (Fig. V. D) de la nouvelle tubulure INTERMÉDIAIRE au connecteur bleu (Fig. V. C) de la tubulure journalière comme décrit dans l'étape 7 du mode d'emploi.

**AVERTISSEMENT :**

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. Se référer au manuel d'instruction de la Pompe à Double Flux (Document 104072) pour une utilisation correcte.
3. Ce produit est seulement à usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une infection croisée des patients. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.
4. Ne jamais raccorder une valve anti-retour à une autre.

Année d'apposition du marquage CE : 2017

**GEBRUIKSINDICATIES:** Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met de Dubbele Scopie Pomp (Ref. 11010072) tijdens artroscopische procedures en is samengesteld uit een tussenliggende slang (Ref. 11010078) en een zuigslang. De tussenliggende slang levert de irrigatievloeistof van de DAGELIJKS SET-slang (Ref. 11010076) naar de artroscoop. De zuigslang wordt gebruikt om de vloeistof in de verbinding via de cannula of een schaaf te verwijderen.

**BESCHRIJVING:** PATIËNTEN SET bestaand uit tussenliggende & aanzuigslangset voor Dubbele Scopie Pomp.

**LEVERING:** Steriel, voor eenmalig gebruik. Steriel indien pakket ongeopend en onbeschadigd is.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Gebruik aseptische techniek.
2. Open de buitenverpakking.
3. De operatieverpleegkundige verwijdert beide slangensets uit de verpakking.
4. Verwijder de kleinere (TUSSENLIJGENDE) slangenset uit de kleine verpakking.
5. Controleer of alle Luer locks stevig vastzitten.
6. De operatieverpleegkundige handigt het slanguiteinde met de blauwe dop over aan de omloopverpleegkundige.
7. Verwijder de blauwe dop van het uiteinde van de TUSSENLIJGENDE slang (Figuur I. D) en van de DAGELIJKS SET-slang (Figuur I. C).
8. Sluit onmiddellijk de TUSSENLIJGENDE slang (Figuur II. D) aan op de DAGELIJKS SET-slang (Figuur II. C).
9. Druk op de « Run/stop »-knop van de Dubbele Scopie Pomp. Knipperend groen licht zal permant groen licht worden. Open de klem onder de vulkamer en prepareer de slang.
10. Wanneer de slang eenmaal geprepareerd is, sluit u de klem af of u zet een stopdop op de huls.
11. De operatieverpleegkundige neemt de grote buizenset (aanzuigslang) en geeft het einde gemarkeerd met "WASTE" ("afval") aan de omloopverpleegkundige.
12. De omloopverpleegkundige steekt het afvaluiteinde ("WASTE") in het apparaat voor afvalverzameling.
13. De omloopverpleegkundige schuift de oranje connector van de slangenset in de oranje schuifuitsparing.
14. Plaats en centreer de slang rond het pomphoofd.
15. Trek aan de slang strak aan, plaats hem in de behuizing die daartoe voorzien is en sluit de drukarm tegen de slang.
16. Schuif de rechterslang "OUTFLOW CANNULA" in de rechterkant van de pinchklep. Druk op de "Pinchklep"-knop ("Pinch Valve") van de Dubbele Scopie Pomp, schuif de slangenset gemarkeerd « SHAVER » (schaaf) in de linkerkant van de pinchklep.
17. Breng de slangenset achter de pinchklep in de haak die daartoe voorzien is.
18. Sluit de rechter afdekking (« OUTFLOW ») aan op de pomp.
19. De operatieverpleegkundige pluggt het uiteinde van de slangenset, gemarkeerd "OUTFLOW CANNULA", op de cannula. Plug het slangensetuiteinde, met de markering "SHAVER", op het schaafapparaat.

**EIND van de procedure:**

- Sluit de klem onder de drukkamer
- Ontkoppel de witte Luer lock (figuur III. E) onder de terugslagklep en verwijder de slang. De terugslagklep blijft tot de volgende procedure op de DAGELIJKS SET-slang bevestigd zitten.

**START van de volgende procedure:**

1. De omloopverpleegkundige verwijdert de oude terugslagklep door de gebruikte terugslagklep los te koppelen (Figuur IV. D) van de DAGELIJKS SET-slang (Figuur IV. C).
2. Bevestig onmiddellijk de blauwe luerlock (Figuur V. D) van de nieuwe TUSSENLIJGENDE slang op de blauwe connector (Figuur V. C) van de DAGELIJKS SET-slang zoals beschreven in stap 7 van de gebruiksaanwijzing.

**WAARSCHUWING:**

1. Niet gebruiken als het pakket beschadigd of geopend is.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Dubbele Scopie Pomp (Document 104072) voor het juiste gebruik.
3. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt/hergesteriliseerd. Hergebruik kan leiden tot veranderingen in materiaal-karakteristieken zoals deformatie en materiaaldegradatie die invloed kunnen hebben op de sterkte en de prestaties van het apparaat. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bedoelde apparaten kan ook kruiscontaminatie veroorzaken, wat infectie bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
4. Bevestig nooit twee terugslagkleppen rechtstreeks op elkaar.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com a Bomba de Duplo Fluxo (Ref. 11010072) durante procedimentos artroscópicos e é composto por um tubo intermediário (Ref. 11010078) e um tubo de aspiração. O tubo intermediário fornece o líquido de irrigação do tubo DIÁRIO (Ref. 11010076) ao artroscópico. O tubo de aspiração é utilizado para remover o líquido na junta através da cânula ou de um shaver (cortador).

**DESCRIÇÃO:** KIT PACIENTE constituído por conjunto de tubo intermediário e de aspiração para Bomba de Duplo Fluxo.

**APRESENTAÇÃO:** Esterilizado, para utilização única. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e danificada.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Abrir com a técnica asséptica.
2. Abrir a embalagem exterior.
3. A enfermeira remove ambos os conjuntos do tubo da embalagem.
4. Remover o conjunto do tubo mais pequeno (INTERMEDIÁRIO) da embalagem pequena.
5. Assegurar que todos os conectores Luer-lock estão devidamente apertados.
6. A enfermeira passa a extremidade da tubagem com a tampa azul à enfermeira do bloco operatório.
7. Remover a tampa azul da extremidade da tubagem INTERMEDIÁRIA (Fig I. D) e da tubagem DIÁRIO (Fig I. C).
8. Ligar imediatamente a tubagem INTERMEDIÁRIA (Fig II. D) à tubagem DIÁRIO (Fig II. C). Apertar a porca para bloquear ambos os conectores Luer.
9. Carregar no botão «Run/Stop» (Ligar/Desligar) da Bomba de Duplo Fluxo. A luz verde a piscar irá ficar fixa. Abrir a pinça por baixo da câmara de enchimento para enxaguar a tubagem.
10. Depois de a tubagem ter sido enxaguada, fechar a pinça.
11. A enfermeira pega no conjunto do tubo grande (tubagem de aspiração) e passa a extremidade da tubagem assinalada com a indicação «WASTE» (resíduos) à enfermeira do bloco operatório.
12. Introduzir a ponta «WASTE» no dispositivo de recolha de resíduos.
13. A enfermeira desliza o conector laranja da tubagem para o nó laranja.
14. Colocar e centrar a tubagem à volta da cabeça da bomba.
15. Puxar bem a tubagem, coloca-la na estrutura fornecida para esse efeito e fechar o braço de pressão de encontro ao tubo.
16. Introduzir a tubagem direita «OUTFLOW CANNULA» (cânula de saída defluxo) na lateral direita da válvula de manga flexível. Carregar no botão «Pinch Valve» (Válvula de manga flexível) da Bomba de Duplo Fluxo e depois inserir a tubagem identificada como «SHAVER» (cortador) na lateral esquerda da válvula de manga flexível.
17. Passar os tubos, depois da válvula de manga flexível, no gancho fornecido para este efeito.
18. Fechar a tampa direita (fluxo de saída / «OUTFLOW») da bomba.
19. A enfermeira encaixa a extremidade da tubagem com a indicação «OUTFLOW CANNULA» (cânula de saída defluxo) na cânula. Encaixar a extremidade da tubagem com a indicação «SHAVER» (cortador) no dispositivo cortador.

**TERMINAR a operação:**

- Fechar a pinça sob a câmara de pressão.
- Desligar o conector Luer-lock branco (Fig III. E) sob a válvula unidirecional e descartar o tubo. A válvula unidirecional irá continuar ligada ao tubo DIÁRIO até iniciar a operação seguinte.

**INICIAR a operação seguinte:**

1. A enfermeira retira a válvula unidirecional anterior, desligando-a (Fig IV. D) do tubo DIÁRIO (Fig IV. C).
2. Ligar imediatamente o conector Luer-lock azul (Fig. V. D) do novo tubo INTERMÉDIO ao conector azul (Fig V. C) do tubo DIÁRIO, segundo a etapa 7 das Instruções de utilização.

**AVISO:**

1. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
2. Consultar o manual de instruções da Bomba de Duplo Fluxo (Documento 104072) para uma utilização correta.
3. Este produto destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material como, por exemplo, deformação e degradação, que podem afetar a resistência do dispositivo e comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode causar contaminação cruzada levando a infeção do paciente. Estes riscos podem, potencialmente, afetar a segurança do paciente.
4. Nunca ligar uma válvula unidirecional a outra.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA:** Urządzenie jest przeznaczony do użytkowania razem z Pompą Ssąco-Płuczącą (Ref. 11010072) podczas zabiegów artroskopowych. Składa się on z rurki płuczącej pośredniej (Ref. 11010078) i rurki ssącej. Rurka płucząca pośrednia dostarcza płyn do irygacji z zestawu dziennego (Ref. 11010076) do artroskopu. Rurka ssąca umożliwia odsysanie płynów z pola operacyjnego za pomocą kaniuli albo shavera.

**OPIS:** ZESTAW PACJENTA składający się z zestawu przewodów pośrednich i zasysających do Pompy Ssąco-Płuczącej.

**JAK JEST DOSTARCZANY:** Sterylny, do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**

1. Stosować technikę aseptyczną.
  2. Otworzyć zewnętrzne opakowanie.
  3. Instrumentariuszka wyjmuje oba zestawy przewodów z opakowania.
  4. Wyjąć mniejszy zestaw przewodu (POŚREDNIEGO) z mniejszego opakowania.
  5. Sprawdzić, czy wszystkie złącza typu Luer-lock są dokręcone.
  6. Instrumentariuszka powinna podać końcówkę rurki z niebieską zatyczką pielęgniarce operacyjnej.
  7. Zdjąć niebieską nasadkę z końca rurek POŚREDNIEGO (Rys. I. D) i rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys. I. C).
  8. Natychmiast podłączyć przewód POŚREDNI (Rys. II. D) do rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys. II. C). Dokręcić nakrętkę w celu połączenia obu łączników Luer-Lock.
  9. Nacisnąć przycisk Run/Stop (Uruchom/Zatrzymaj) znajdujący się na panelu przednim Pompy Ssąco-Płuczącej. Migająca zielona lampka zacznie świecić stale zielonym światłem.
- Otworzyć zacisk znajdujący się pod komorą odpływową i załączyć przewód.
10. Po załaniu przewodu, zamknąć zacisk.
  11. Instrumentariuszka ma wziąć duży zestaw przewodów (przewód zasysający) i przekazać końcówkę oznaczoną jako „WASTE” (odpad) pielęgniarce pomocniczej.
  12. Włożyć końcówkę oznaczoną „WASTE” do odbiornika odpadów.
  13. Pielęgniarka operacyjna powinna podłączyć pomarańczowy łącznik rurki ssącej do pomarańczowego wspornika mocującego.
  14. Nałożyć i wyśrodkować przewód wokół głowicy pompy.
  15. Docisnąć rurkę, włożyć ją do wyłobienia i zamknąć ramię zaciskowe w celu zamocowania rurki.
  16. Włożyć prawą odnogę rurki ssącej z oznaczeniem „OUTFLOW CANNULA” (Kaniula ssąca) do prawej części zaworu zaciskowego. Nacisnąć przycisk Pinch Valve (Zawór zaciskowy) znajdujący się na panelu przednim pompy ssąco-płuczącej i włożyć lewą odnogę rurki ssącej z oznaczeniem SHAVER (Shaver) do lewej części zaworu zaciskowego.
  17. Przełożyć obie rurki wychodzące z zaworu zaciskowego przez odpowiedni zaczep.
  18. Zamknąć prawo przykrywkę („OUTFLOW”) na pompie.
  19. Instrumentariuszka powinna podłączyć rurkę z oznaczeniem „OUTFLOW CANNULA” (Kaniula ssąca) do kaniuli. Podłączyć rurkę z oznaczeniem SHAVER (Shaver) do rękojeści shavera

**KONIEC operacji:**

Zamknąć zacisk znajdujący się pod komorą ciśnieniową.

Odłączyć biały złącze typu Luer lock (Rys. III. E) pod zaworem zwrotnym i wyrzucić rurki. Zawór zwrotny pozostanie połączony z rurkami CODZIENNIE ZESTAW do chwili rozpoczęcia następnej operacji.

**POCZĄTEK następnej operacji:**

1. Pielęgniarka lotna demontuje stary zawór zwrotny, odłączając używany zawór (Rys. IV. D) od rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys IV. C).
2. Natychmiast połączyć niebieskie złącze typu Luer-lock (Rys. V. D) nowych rurek POŚREDNICZĄCYCH z niebieskim złączem (Rys. V. C) rurek CODZIENNIE ZESTAW zgodnie z krokiem 7 w instrukcji użytkowania.

**OSTRZEŻENIE**

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone lub otwarte.
2. W celu właściwego korzystania prosimy przeczytać podręcznik z Instrukcjami do Pompy Ssąco-Płuczącej (Dokumentu 104072).
3. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie został zaprojektowany do ponownego użycia/ powtórnej sterylizacji. Ponowne przygotowanie do użycia może prowadzić do zmian w charakterystyce materiałowej, takich jak deformacje i degradacja materiału, co może wpływać na wytrzymałość urządzenia i upośledzać jakość działania urządzenia. Ponowne przygotowanie do użycia urządzeń może także spowodować skażenie krzyżowe i doprowadzić do zakażenia pacjenta. Może to stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
4. Nie wolno łączyć zaworów zwrotnych ze sobą.

**INDICAȚII DE FOLOSIRE:** Dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu Pompa cu Debit Dublu (Ref. 11010072) în timpul procedurii artroscopice și este compus dintr-o tubulatură Intermediară (11010078) și o tubulatură de aspirație. Tubulatura intermediară duce soluția de irigare din tubulatura SET ZILNIC (11010076) la artroscop. Tubulatura de aspirație este utilizată pentru a îndepărta lichidul din încheietură prin canală sau prin dispozitivul shaver.

**DESCRIERE:** SETUL PENTRU PACIENT este alcătuit din seturi de tubulaturi intermediare și de aspirație pentru Pompa cu Debit Dublu.

**DETALII DE FURNIZARE:** Sterile, de unică folosință. Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.

**INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:**

1. Deschideți folosind tehnica aseptică.
  2. Deschideți ambalajul exterior.
  3. Asistenta chirurgicală scoate ambele seturi de tubulaturi din pachet.
  4. Scoateți setul de tubulaturi mai mic (INTERMEDIAR) din pachetul mic.
  5. Asigurați-vă că toate conectoarele Luer lock sunt bine strânse.
  6. Asistenta chirurgicală înmânează capătul tubulaturii cu capac albastru asistentei medicale.
  7. Îndepărtați capacul albastru de la capătul tubulaturii INTERMEDIARE (Fig. I. D) și tubulatura din SETUL ZILNIC (Fig. I. C).
  8. Conectați imediat tubulatura INTERMEDIARĂ (Fig II. D) la tubulatura din SETUL ZILNIC (Fig II. C). Strângeți piulița pentru a bloca ambii conectori Luer.
  9. Apăsăți pe butonul „Run/Stop” al Pompei cu Debit Dublu. Lumina verde intermitentă va lumina continuu.
- Deschideți cleva de sub camera de umplere pentru a amorsa tubulatura.
10. După amorsarea tubulaturii, închideți cleva.
  11. Asistenta chirurgicală ia setul mare de tubulatură (tubulatura de aspirație) și înmânează capătul tubulaturii marcat cu „WASTE” (DEȘEURI) asistentei medicale.
  12. Introduceți capătul marcat cu „WASTE” în dispozitivul de colectare a deșeurilor.
  13. Asistenta medicală glisează conectorul portocaliu al tubulaturii în canelura portocalie.
  14. Plasați și centrați tubulatura în jurul capului rotativ.
  15. Strângeți tubulatura bine, așezați-o în carcasa prevăzută în acest scop și închideți brațul de presiune pe tubulatură.
  16. Introduceți tubulatura dreaptă „OUTFLOW CANNULA” (CANULĂ DE IEȘIRE) în partea dreaptă a supapei de strângere. Apăsăți butonul „Pinch Valve” (Supapă de strângere) al Pompei cu Debit Dublu, apoi introduceți tubulatura marcată cu „SHAVER” în partea stângă a supapei de strângere.
  17. Treceți tubulaturile, după supapa de strângere, în cârligul prevăzut în acest scop.
  18. Închideți capacul din dreapta („OUTFLOW” – leșire) de pe pompă.
  19. Asistenta chirurgicală conectează capătul tubulaturii marcate cu „OUTFLOW CANNULA” (CANULĂ DE IEȘIRE) pe canală. Conectați capătul tubulaturii marcat cu „SHAVER” pe dispozitivul de shaver.

**FINALIZAREA operației:**

Închideți cleva de sub camera de presiune  
Deconectați dispozitivul Luer-lock alb (Fig. III. E) sub supapa de control și aruncați tubulatura. Supapa de control va rămâne conectată la tubulatura SETULUI ZILNIC până la începutul următoarei operații.

**ÎNCEPEREA următoarei operații:**

1. Asistenta medicală îndepărtează supapa de control veche deconectând supapa de control folosită (Fig IV. D) de la tubulatura SETULUI ZILNIC (Fig IV. C).
2. Conectați imediat conectorul albastru Luer-lock (Fig. V. D) al noii tubulaturi INTERMEDIARE la conectorul albastru (Fig. V. C) din tubulatura SETULUI ZILNIC conform etapei 7 din Instrucțiunile de folosire.

**AVERTISMENT:**

1. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
2. Consultați și citiți manualul de instrucțiuni al Pompei cu Debit Dublu (Document 104072) pentru o utilizare corectă.
3. Acest produs este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu a fost proiectat pentru a fi reutilizat/resterilizat. Reprocesarea poate duce la modificări ale caracteristicilor materialelor, cum ar fi deformarea și degradarea materialelor, care pot influența rezistența dispozitivului și pot compromite performanța dispozitivului. Reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate provoca și contaminarea încrucișată care poate provoca infectarea pacientului. Aceste riscuri pot afecta siguranța pacientului.
4. Nu atașați niciodată o supapă de control la altă astfel de supapă.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την Αντλία Διπλής Ροής (Κωδ. 11010072) κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών επεμβάσεων και αποτελείται από έναν ενδιάμεσο σωλήνα (Κωδ. 11010078) και μια σωλήνωση αναρρόφησης. Ο ενδιάμεσος σωλήνας παρέχει υγρό καταιόνησης από το σωλήνα ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Κωδ. 11010076) προς το αρθροσκόπιο. Η σωλήνωση αναρρόφησης χρησιμοποιείται για την απομάκρυνση του υγρού από την άρθρωση μέσω του σωληνίσκου ή μιας ξυριστικής μηχανής.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** PATIENT SET αποτελούμενο από σετ ενδιάμεσης σωλήνωσης & αναρρόφησης για την Αντλία Διπλής Ροής.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Αποστειρωμένο για μια χρήση. Αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Ανοίξτε χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία.
3. Ο εργαλειοδότης αφαιρεί και τα δύο σετ σωλήνων από τη συσκευασία.
4. Βγάλτε το μικρότερο (ΕΝΔΙΑΜΕΣΟ) σετ σωλήνων από τη μικρή συσκευασία.
5. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer είναι σφικμένοι.
6. Ο εργαλειοδότης δίνει το άκρο της σωλήνωσης με το μπλε πώμα στο νοσηλευτή κίνησης.
7. Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το άκρο της ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ σωλήνωσης (Σχ. I. D) και τη σωλήνωση του ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. I. C).
8. Συνδέστε αμέσως την ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ σωλήνωση (Σχ. II. D) με τη σωλήνωση του ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. II. C). Σφίξτε το παξιμάδι για να ασφαλίσετε και τους δύο συνδέσμους Luer.
9. Πατήστε το κουμπί «Run/Stop» (Λειτουργία/Διακοπή) της Αντλία Διπλής Ροής. Το πράσινο κουμπί που αναβοσβήνει θα γίνει συνεχώς πράσινο. Ανοίξτε το σφικτήριο κάτω από το θάλαμο πλήρωσης και πραγματοποιήστε την αρχική πλήρωση της σωλήνωσης.
10. Αφού ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση της σωλήνωσης, κλείστε το σφικτήριο.
11. Ο εργαλειοδότης παίρνει το σετ μεγάλων σωλήνων (σωλήνωση αναρρόφησης) και δίνει το άκρο της σωλήνωσης με την ένδειξη «WASTE» (απόρριψη) στο νοσηλευτή κίνησης.
12. Εισάγετε το άκρο απόρριψης («WASTE») στη συσκευή συλλογής αποβλήτων.
13. Ο νοσηλευτής κίνησης σπρώχνει τον πορτοκαλί συνδετήρα της σωλήνωσης μέσα στην πορτοκαλί εγκοπή ολίσθησης.
14. Τοποθετήστε και κεντράρετε τη σωλήνωση γύρω από την περιστροφική κεφαλή.
15. Τραβήξτε το σωλήνα κρατώντας τον σφιχτά, τοποθετήστε τον μέσα στο περίβλημα που παρέχεται για αυτόν το σκοπό και κλείστε το βραχίονα πίεσης πάνω στο σωλήνα.
16. Εισάγετε τη δεξιά σωλήνωση με την ένδειξη «OUTFLOW CANNULA» (Σωληνίσκος εκροής) στη δεξιά πλευρά της βαλβίδας σύσφιξης. Πατήστε το κουμπί «Pinch Valve» (Βαλβίδα σύσφιξης) της Αντλία Διπλής Ροής και στη συνέχεια εισάγετε τη σωλήνωση με την ένδειξη «SHAPER» (Ξυριστική μηχανή) στην αριστερή πλευρά της βαλβίδας σύσφιξης.
17. Περάστε τους σωλήνες, μετά τη βαλβίδα σύσφιξης, μέσα στο άγκιστρο που παρέχεται για αυτόν το σκοπό.
18. Κλείστε το δεξί κάλυμμα (Εκροή / «OUTFLOW») επάνω στην αντλία.
19. Ο εργαλειοδότης συνδέει το άκρο της σωλήνωσης με την ένδειξη «OUTFLOW CANNULA» (Σωληνίσκος εκροής) στον σωληνίσκο. Συνδέστε το άκρο του σετ σωλήνωσης με την ένδειξη «SHAPER» (Ξυριστική μηχανή) στην ξυριστική μηχανή.

**ΤΕΛΟΣ της επέμβασης:**

Κλείστε το σφικτήριο κάτω από το θάλαμο πίεσης.

Αποσυνδέστε τον λευκό σύνδεσμο Luer (Σχ. III. E) κάτω από τη βαλβίδα αντεπιστροφής και απορρίψτε τη σωλήνωση.

Η βαλβίδα αντεπιστροφής θα παραμείνει συνδεδεμένη στη σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ μέχρι την έναρξη της επόμενης επέμβασης.

**ΕΝΑΡΞΗ επόμενης επέμβασης:**

1. Ο νοσηλευτής κίνησης αφαιρεί την παλαιά βαλβίδα αντεπιστροφής αποσυνδέοντας τη χρησιμοποιημένη βαλβίδα αντεπιστροφής (Σχ. IV. D) από τη σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. IV. C).
2. Αμέσως συνδέεται ο μπλε σύνδεσμος Luer (Σχ. V. D) της νέας ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ σωλήνωσης με τον μπλε συνδετήρα (Σχ. V. C) της σωλήνωσης ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ, σύμφωνα με το βήμα 7 των Οδηγιών χρήσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχθεί.
2. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της Αντλία Διπλής Ροής (Εγγραφο 104072) για τη σωστή χρήση.
3. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μια χρήση μόνο. Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναλαμβανόμενη χρήση/αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία του μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές των χαρακτηριστικών των υλικών, όπως παραμόρφωση και φθορά των υλικών που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή της συσκευής και να υποβαθμίσουν την απόδοση της συσκευής. Η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, οδηγώντας στη μόλυνση του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
4. Ποτέ μη συνδέετε τις βαλβίδες αντεπιστροφής μεταξύ τους.

**NÁVOD K POUŽITÍ:** Zařízení je určeno k používání společně s Pumpu Dual Flow (Ref. 11010072) během artroskopického zákroku a je tvořeno mezilehlou hadičkou (Ref. 11010078) a odsávací hadičkou. Mezilehlá hadička dodává irigační tekutinu z hadičky z DENNÍ SOUPRAVY (Ref. 11010076) do artroskopu. Odsávací hadička slouží k odstraňování tekutiny z kloubu skrz kanylu nebo shaver.

**POPIS:** SADA PACIENTA vyrobená z propojovacího a sacího hadicového setu ro Pumpu Dual Flow

**ZPŮSOB DODÁNÍ:** Sterilní, jednorázové použití. Sterilní za předpokladu uzavřeného a nepoškozeného obalu.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

1. Užívejte aseptickou techniku.
2. Otevřete zevní obal.
3. Instrumentářka vyjme obě sady hadic z obalu.
4. Vyjměte menší sadu hadic (PROPOJOVACÍ) z malého obalu.
5. Ujistěte se, že všechny spojky Luer-lock jsou utažené.
6. Sálková instrumentářka podá konec hadičky s modrým uzávěrem obíhající sestře.
7. Odstraňte modrý kryt z konce PROPOJOVACÍ hadice (Obr. I. D) a hadice DENNÍ SET (Obr. I. C).
8. Okamžitě připojte PROPOJOVACÍ hadici (Obr. II. D) k hadici DENNÍ SET (Obr. II. C). Utáhněte matici, abyste zajistili oba konektory Luer.
9. Stiskněte tlačítko „Run/Stop“ (Spuštění/Zastavení) na Pumpě Dual Flow. Přerušované zelené světlo se změní na trvale svítící zelené světlo.
10. Otevřete svorku pod plnicí komůrkou a naplňte hadici.
11. Jakmile bude hadice naplněna, uzavřete svorku.
12. Instrumentářka vezme velkou sadu hadic (odsávací hadice) a předejte konec označený „WASTE“ (odpad) obíhající sestře.
13. Zasuňte odpadní konec „WASTE“ do zařízení pro sběr odpadu.
14. Obíhající sestra vloží oranžový konektor odsávací hadičky do oranžové drážky.
15. Hadici umístěte a vycentrujte okolo hlavy pumpy.
16. Zatáhněte za hadičku, aby těsně držela, vložte ji do pouzdra určeného k tomuto účelu a zavřete přitlačné rameno na hadičce.
17. Vložte pravou hadičku „OUTFLOW CANNULA“ (Odváděcí kanyla) do pravé strany svorkového ventilu. Stiskněte tlačítko „Pinch Valve“ (Svorkový ventil) na pumpě Dual Flow, potom vložte hadičku s označením „SHAVER“ do levé strany svorkového ventilu.
18. Provlékněte hadičku za svorkovým ventilem do háčku určeného k tomuto účelu.
19. Zavřete pravý kryt („OUTFLOW“ (Odvod)) na pumpě.
20. Sálková instrumentářka připojí konec hadičky s označením „OUTFLOW CANNULA“ (Odváděcí kanyla) ke kanyle. Připojte konec hadičky s označením „SHAVER“ ke shaveru.

**KONEC operace:**

- Zavřete svorku pod tlakovou komorou.
- Odpojte bílou spojku Luer-lock (Obr. III. E) pod jednocestným ventilem a odstraňte hadičku. Jednocestným ventilem zůstane připojena k DENNÍ hadičce až do začátku další operace.

**ZAČÁTEK další operace:**

1. Sálková sestra odstraní starou jednocestným ventilem tak, že použitou jednocestným ventilem (Obr. IV. D) odpojí od hadici DENNÍ SET (Obr. IV. C).
2. Okamžitě připojte modrou spojku Luer-lock (Obr. V. D) nové PROPOJOVACÍ hadici k modré přípojce (Obr. V. C) hadici DENNÍ SET podle kroku 7 v pokynech pro použití.

**Varování:**

1. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
2. Správné postupy viz návod k použití Pumpu Dual Flow (Dokument 104072)
3. Tento výrobek je určen pouze na jedno použití. Nebyl konstruován pro opakované použití a sterilizaci. Opětovná příprava může způsobit změny vlastností materiálu, jako jsou deformace a rozpad materiálu, které mohou narušit odolnost prostředku a jeho funkci. Opětovná příprava prostředků na jedno použití může také způsobovat zkříženou kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Tato rizika mohou potenciálně narušit bezpečnost pacienta.
4. Nikdy nepřipevňujte jednu jednocestným ventilem k jiné.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:** Cihazın artroskopik işlemler sırasında Dual Flow Pump (Ref. 11010072) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır ve bir ara tüp (Ref. 11010078) ve bir aspirasyon tüpünden oluşur. Ara tüp, irigasyon sıvısını GÜN SETİ tüpünden (Ref. 11010076) artroskopa iletir. Aspirasyon tüpü bağlantıdaki sıvıyı kanül veya bir tıraş cihazı aracılığıyla gidermek için kullanılır.

**AÇIKLAMA:** Dual Flow Pump için ara ve aspirasyon tüpü setinden oluşan HASTA SETİ.

**TEDARİK ŞEKLİ:** Steril, tek kullanımlık. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilidir.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Aseptik teknik kullanılarak açın.
2. Dış ambalajı açın.
3. Ameliyat hemşiresi her iki tüp setini ambalajından çıkarır.
4. Daha küçük (ARA) tüp setini küçük ambalajdan çıkarın.
5. Tüm Luer kilitlerin sıkı olduğundan emin olun.
6. Ameliyat hemşiresi mavi kapaklı tüp ucunu dolaşan hemşireye verir.
7. Mavi kapağı ARA tüp (Şekil I. D) ve GÜN SETİ tüpünün (Şekil I. C) ucundan çıkarın.
8. ARA tüpü (Şekil II. D) hemen GÜN SETİ tüpüne (Şekil II. C) bağlayın. Her iki Luer konektörü kilitlemek için vidayı sıkın.
9. Dual Flow Pump üzerindeki "Run/Stop" (Çalıştır/Durdur) düğmesine basın. Yanıp sönen yeşil ışık, sürekli yanan yeşil ışığa dönecektir.
10. Tüpten sıvı geçirmek için doldurma haznesinin altındaki klempini açın.
11. Tüpten sıvı geçince klempini kapatın.
12. Ameliyat hemşiresi büyük tüp setini (aspirasyon tüpü) alıp "WASTE" (ATIK) işaretli tüp ucunu dolaşan hemşireye aktarır.
13. Atık ucunu atık toplama cihazına yerleştirin.
14. Dolaşan hemşire tüpün turuncu konektörünü turuncu çentiğe kaydırır.
15. Tüpu pompa kafası etrafına yerleştirin ve ortalayın.
16. Tüpu sıkıca çekin ve bu amaçla tedarik edilen yuvaya yerleştirin ve basınç kolunu tüpe doğru kapatın.
17. Sağ tüp "OUTFLOW CANNULA" (DIŞA AKIŞ KANÜLÜNÜ) kısma valfinin sağ tarafına takın. Dual Flow Pump üzerindeki "Pinch Valve" (Kısma Valfi) düğmesine basın, ardından "SHAVER" (TIRAŞ CİHAZI) işaretli tüpü kısma valfinin sol tarafına takın.
18. Tüpleri, kısma valfinin arkasından, bu amaçla tedarik edilen kancaya geçirin.
19. Sağ kapağı ("OUTFLOW") (DIŞA AKIŞ) pompanın üzerine kapatın.
20. Ameliyathane hemşiresi "OUTFLOW CANNULA" (DIŞA AKIŞ KANÜLÜ) işaretli tüp ucunu kanüle takar. "SHAVER" (TIRAŞ CİHAZI) işaretli tüp ucunu tıraş cihazına takın.

**Operasyonun SONU:**

Basınç haznesinin altındaki kelepçeyi kapatın.

Kontrol valfinin altındaki beyaz Luer Kilidi (Şekil III. E) ayırın ve tüpü atın. Kontrol valfi sonraki operasyon başlangıcına kadar GÜN SETİ tüpüne bağlı kalacaktır.

**Sonraki operasyonun BAŞLANGICI:**

1. Dolaşan hemşire eski kontrol valfini, kullanılmış kontrol valfini (Şekil IV. D) GÜN SETİ tüpünden (Şekil IV. C) ayırarak çıkarır.
2. Yeni ARA tüpün mavi Luer Kilidini (Şekil V. D) kullanım talimatlarındaki adım 7 doğrultusunda hemen GÜN SETİ tüpünün mavi konektörüne (Şekil V. C) takın.

**UYARI:**

1. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
2. Uygun kullanım için Dual Flow Pump kullanım talimatlarını okuyun (Doküman 104772) ve referans olarak kullanın.
3. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmak/tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme koyma materyal özelliklerinde cihaz gücünü etkileyebilecek ve cihaz performansında olumsuz etki yapacak materyal bozulması ve deformasyon gibi değişikliklere neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna neden olan çapraz kontaminasyona da yol açabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.
4. Bir kontrol valfini diğerine hiçbir zaman tutturmayın.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:** Изделие предназначено для использования с двухпоточной помпой (арт. 11010072) при проведении артроскопических процедур и включает промежуточную трубку (арт. 11010078) и отводящую трубку. Промежуточная трубка обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (арт. 11010076) к артроскопу. Отводящая трубка используется для удаления жидкости в суставе через канюлю или шейвер.

**ОПИСАНИЕ:** НАБОР ПАЦИЕНТА включает промежуточную и отводящую трубки для двухпоточной помпы.

**УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ:** Стерильное одноразовое изделие. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Извлечение обеих трубок набора из упаковки должно осуществляться операционной медсестрой.
4. Извлеките меньший (ПРОМЕЖУТОЧНЫЙ) набор трубок из упаковки меньшего размера.
5. Убедитесь в надежном креплении люэровского наконечника.
6. Передайте конец трубки с синим колпачком дежурной медсестре.
7. Снимите синий колпачок с конца ПРОМЕЖУТОЧНОЙ трубки (Рис. I. D) и трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. I. C).
8. Сразу после этого соедините ПРОМЕЖУТОЧНУЮ трубку (Рис. II. D) и трубку ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. II. C). Затяните резьбу, чтобы зафиксировать оба соединителя люэровского наконечника.
9. Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» на помпе. Мигание зеленого огонька должно прекратиться. Откройте зажим под нагнетательной камерой, чтобы привести трубку в рабочее состояние.
10. После прочистки трубки закройте зажим.
11. Возьмите большой набор (отводящая трубка для аспирации) и передайте дежурной медсестре конец с маркировкой "WASTE".
12. Вставьте отводной конец "WASTE" в в устройство для сбора отходов.
13. Дежурная медсестра должна вставить оранжевый разъем трубки в оранжевый паз.
14. Установите трубку по центру вокруг головки помпы.
15. Плотно затяните трубку, установив ее в соответствующий паз и закройте прижимной рычаг.
16. Вставьте отводящую трубку "OUTFLOW CANNULA" с правой стороны в зажимной клапан. Нажмите на кнопку помпы «Pinch Valve», вставьте трубку с маркировкой "SHAVER" с левой стороны в зажимной клапан.
17. После установки в зажимной клапан подвесьте трубки на предусмотренный для этого крючок.
18. Закройте правую крышку ("OUTFLOW") помпы.
19. Операционная медсестра должна вставить конец трубки с маркировкой "OUTFLOW CANNULA" в канюлю. Затем подосединить конец трубки с маркировкой "SHAVER" к шейверу.

**В КОНЦЕ операции:**

Закройте зажим под камерой давления.  
Отсоедините белый люэровский наконечник (Рис. III. E) под регулирующим клапаном и снимите трубки.  
Регулирующий клапан должен остаться подключенным к ДНЕВНОМУ НАБОРУ трубок до начала следующей операции.

**В НАЧАЛЕ следующей операции:**

1. Дежурная медсестра должна снять использованный регулирующий клапан, отключив его (Рис. IV. D) от ДНЕВНОГО НАБОРА трубок (Рис. IV. C).
2. Немедленно подключить синий люэровский наконечник (Рис. V. D) новой ПРОМЕЖУТОЧНОЙ системы к синему соединителю (Рис. V. C) ДНЕВНОГО НАБОРА трубок согласно шагу 7 руководства по эксплуатации.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной помпы (Документ 104072).
3. Настоящее изделие предназначено только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности изделия и нарушить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых изделий также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
4. Запрещается соединять регулирующие клапаны между собой.



Keep dry  
Mantener en lugar seco  
Conservare in un luogo asciutto  
Trocken lagern  
Conserver au sec  
Droog bewaren  
Manter seco  
Chronić przed wilgocią  
Pāstrāṭi uscat  
Να διατηρείται στεγνό  
Uchovávejte v suchu  
Kuru tutun  
Хранить в сухом месте



Number of units  
Número de unidades  
Numero di unità  
Stückzahl  
Nombre d'unités  
Aantal eenheden  
Número de unidades  
Liczba sztuk  
Numărul de unități  
Αριθμός μονάδων  
Počet  
Ünite sayısı  
Количество изделий



Sterilized using ethylene oxide  
Esterilizado con óxido de etileno  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido etileno  
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu  
Sterilizate cu oxid de etilenă  
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
Стерилизовано этиленоксидом



Catalog number  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Référence du catalogue  
Catalogusnummer  
Número de Catálogo  
Numer katalogowy  
Număr de catalog  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogové číslo  
Katalog numarası  
Каталожный номер



Manufacturer  
 Fabricante  
 Produttore  
 Hersteller  
 Fabricant  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Producent  
 Producator  
 Κατασκευαστής  
 Vytrobce  
 Üretici  
 Изготовитель



Do not re-sterilize  
 No re-esterilizar  
 Non ri-sterilizzare  
 Nicht wiedersterilisieren  
 Ne pas re-stériliser  
 Niet hersteriliseren  
 Não reesterilizar  
 Nie wyjalawiać ponownie  
 Nu re-sterilizați  
 Μην επαναποστερώστε  
 Neprovádějte znovu sterilizaci  
 Tekrar sterilize etmeyin  
 Не стерилизовать повторно



Date of manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Data di produzione  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Fabricagedatum  
 Data de fabrico  
 Data produkcji  
 Data fabricatiei  
 Ημερομηνία παραγωγής  
 Datum výroby  
 Üretim tarihi  
 Дата изготовления



Use by date  
 Fecha de caducidad  
 Usare entro il  
 Hållbar bis  
 Date limite d'utilisation  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Prazo de validade  
 Użyć do dnia  
 Utilizarea până la data  
 Χρήση μέχρι την ημερομηνία  
 Datum spotřeby  
 Son kullanma tarihi  
 Использовать до



Consult instructions for use  
 Leer las instrucciones de uso  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Consulter la notice d'utilisation  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consultar instruções de utilização  
 Sprawdzić instrukcje użycia  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Přečtěte si návod k použití  
 kullanma talimatına başvurun  
 следовать инструкции по использованию



Do not use if package is damaged  
 No utilizar si el embalaje está dañado  
 Non usare se la confezione è danneggiata  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
 Não usar se a embalagem estiver danificada  
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania  
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat  
 Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές  
 V případě poškozeného obalu nepoužívat  
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
 Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code  
 Identificación del lote  
 Codice lotto  
 Chargencode  
 Numéro de lot  
 Partijcode  
 Código de Lote  
 Kod partii  
 Codul de lot  
 Κωδικός παρτίδας  
 Číslo šarže  
 Parti kodu  
 Код партии



Do not re-use  
 No reutilizar  
 Non riutilizzare  
 Nicht wiederverwenden  
 Ne pas réutiliser  
 Niet hergebruiken  
 Não reutilizar  
 Nie używać ponownie  
 Nu reutilizați  
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί  
 Na jednorázové použití  
 Tekrar kullanmayın  
 Не используйте повторно

# INSTRUCTIONS FOR USE

**INTERMEDIARY TUBING**

**WITH CHECK VALVE**

**FOR DUAL FLOW PUMP**

**REF. 11010078**

**Distributed by**



**Zimmer GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur  
SWITZERLAND  
T: +41 58 854 80 00**

**[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)**

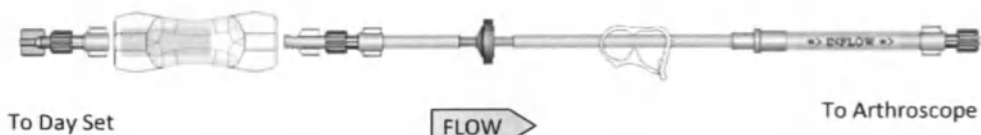


**Hemodia SAS  
85 Rue du Chêne Vert  
31670 Labège  
FRANCE**

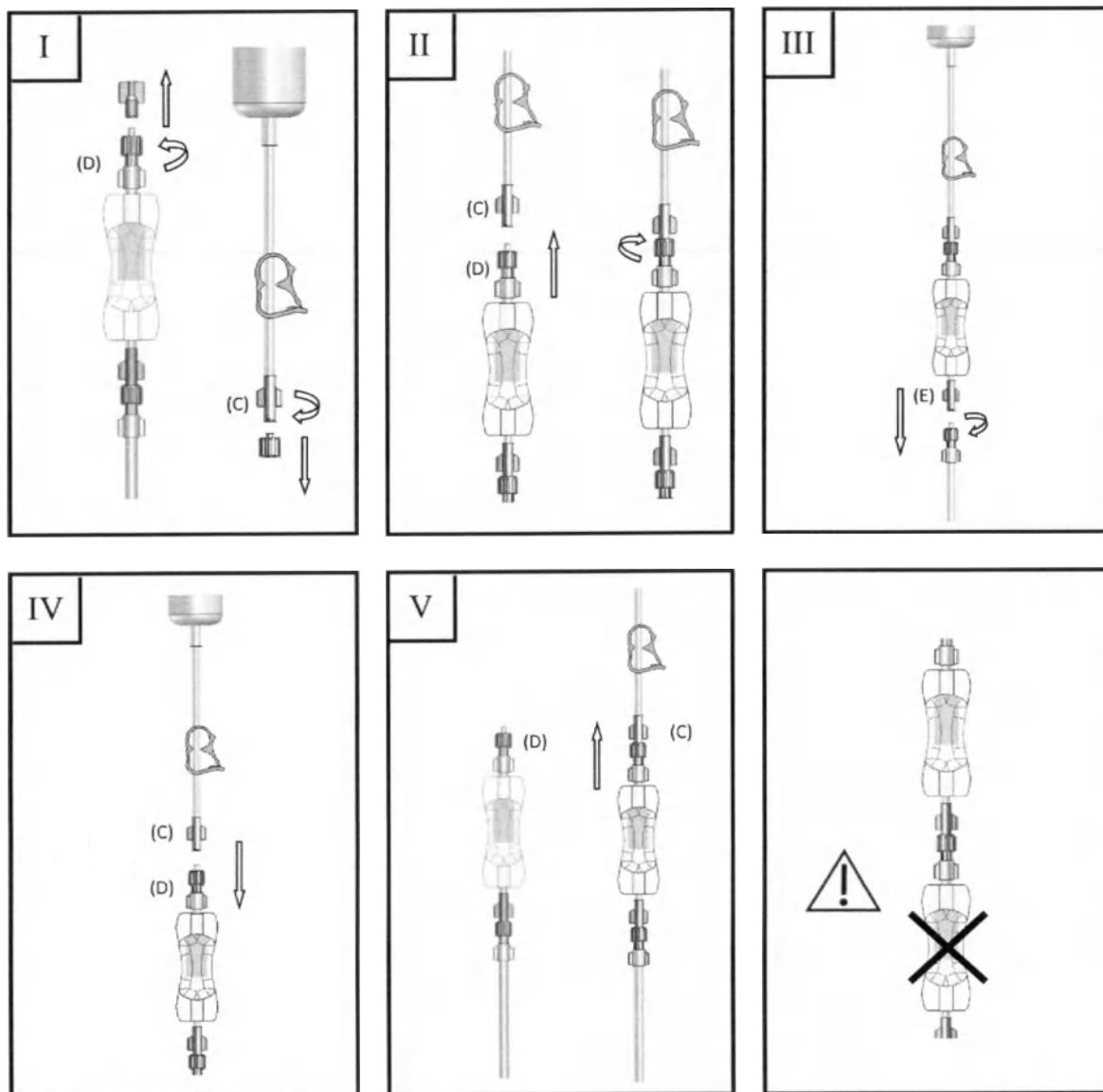
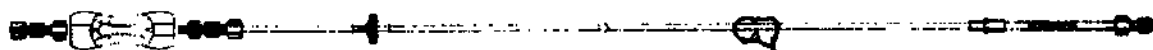
**[hemodia@hemodia.com](mailto:hemodia@hemodia.com)**



11010078\_B  
Review date : 01/2019



|      |                                                                          |    |
|------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| (EN) | INTERMEDIARY TUBING WITH CHECK VALVE FOR DUAL FLOW PUMP                  | 4  |
| (ES) | TUBO INTERMEDIO CON VÁLVULA ANTIRRETORNO PARA BOMBA DE DOBLE FLUJO       | 5  |
| (IT) | TUBO INTERMEDIO CON VALVOLA UNIDIREZIONALE PER POMPA A DOPPIO FLUSSO     | 6  |
| (DE) | ZWISCHENGESCHALTETER SPÜLSCHLAUCH MIT PRÜFVENTIL FÜR DOPPELROLLENPUMPE   | 7  |
| (FR) | TUBE INTERMÉDAIRE AVEC VALVE ANTI-RETOUR POUR POMPE À DOUBLE FLUX        | 8  |
| (NL) | TUSSENSLANG MET TERUGSLAGKLEP VOOR DUBBELE SCOPIE POMP                   | 9  |
| (PT) | TUBO INTERMEDIO COM VÁLVULA UNIDIRECCIONAL PARA BOMBA DE DUPLO FLUXO     | 10 |
| (PL) | RURKA PŁUCZĄCA POŚREDNIA Z ZAWOREM ZWROTNYM DO POMPY SSĄCO-PŁUCZĄCEJ     | 11 |
| (RO) | TUBULATURĂ INTERMEDIARĂ CU SUPAPĂ DE CONTROL PENTRU POMPA CU DEBIT DUBLU | 12 |
| (EL) | ΕΝΔΙΑΜΕΣΟΣ ΣΩΛΗΝΑΣ ΜΕ ΒΑΛΒΙΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΑΝΤΛΙΑ ΔΙΠΛΗΣ ΡΟΗΣ             | 13 |
| (CS) | MEZILEHLÉ HADIČKY SE ZPĚTNÝM VENTILEM PRO PUMPU DUAL FLOW                | 14 |
| (TR) | DUAL FLOW PUMP için KONTROL VALFLİ ARA TÜP                               | 15 |
| (RU) | ТРУБКА ПРОМЕЖУТОЧНАЯ С РЕГУЛИРУЮЩИМ КЛАПАНОМ ДЛЯ ДВУХПОТОЧНОЙ ПОМПЫ      | 16 |



**INDICATIONS FOR USE:** The device is intended to be used in conjunction with the Dual Flow Pump (Ref. 11010072) and delivers the irrigation fluid from the DAY SET tube (Ref. 11010076) to the arthroscope during arthroscopic procedures.

**DESCRIPTION:** INTERMEDIARY tube set for Dual Flow Pump.

**SUPPLY DETAILS:** Sterile, single use. Sterile if the package is unopened and undamaged.

**INSTRUCTIONS FOR USE:**

1. Open using aseptic technique.
2. Open the outer package.
3. The scrub nurse removes the tube set from the package.
4. Ensure that all Luer locks are tight.
5. The scrub nurse hands the tubing end with the blue cap to the circulating nurse.
6. Remove the blue cap from the end of the INTERMEDIARY tubing (Fig I. D) and the DAY SET tubing (Fig I. C).
7. Immediately connect the INTERMEDIARY tubing (Fig II. D) to the DAY SET tubing (Fig II. C). Tighten the nut to lock the both Luer connectors.
8. Press on the "Run/Stop" button of the Dual Flow Pump. Blinking green light will turn to solid green light. Open the clamp under the fill chamber to prime tubing.
9. Once the tubing has been primed, close off the clamp.

**END of the operation:**

Close the clamp under the pressure chamber

Disconnect the white Luer-lock (Fig III. E) under the check valve and discard tubing. The check valve will remain connected to the DAY SET tubing until the start of the next operation.

**START of the next operation:**

1. The circulating nurse removes the old check valve by disconnecting the used check valve (FIG IV. D) from the DAY SET tubing (FIG IV. C).
2. Immediately connect the blue Luer-lock (Fig. V. D) of the new INTERMEDIARY tubing to the blue connector (FIG V. C) of the DAY SET tubing as per step 7 in the Instructions for use.

**WARNING:**

1. Do not use if the package is damaged or opened.
2. Refer to and read the Dual Flow Pump instruction manual (Document 104072) for proper use.
3. This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
4. Never attach one check valve to another.

**INDICACIONES DE USO:** Este dispositivo ha sido diseñado para ser utilizado junto con la Bomba de Doble Flujo (Ref. 11010072) y suministra líquido de irrigación desde el tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Ref. 11010076) hasta el artroscopio durante los procedimientos artroscópicos.

**DESCRIPCIÓN:** Juego de tubos intermedios para la Bomba de Doble Flujo

**FORMA DE SUMINISTRO:** Estéril, un solo uso. Estéril si el paquete no se ha abierto ni dañado.

**INSTRUCCIONES DE USO:**

1. Abra el producto utilizando una técnica aséptica.
2. Abra el paquete exterior.
3. La enfermera quirúrgica deberá extraer el juego de tubos del paquete.
4. Asegúrese de que todos los cierres Luer estén bien ajustados.
5. La enfermera quirúrgica le dará el extremo del tubo con el tapón azul a la enfermera circulante.
6. Retire el tapón azul del extremo del tubo INTERMEDIO (Figura I. D) y del tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura I. C).
7. Conecte inmediatamente el tubo INTERMEDIO (Figura II. D) al tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura II. C). Ajuste la tuerca para bloquear ambos conectores Luer.
8. Presione el botón "Run/Stop" (Ejecutar/Detener) en la Bomba de Doble Flujo. La luz verde parpadeante se convertirá en una luz verde fija. Abra la pinza ubicada debajo de la cámara de llenado y ceba el tubo.
9. Una vez cebado el tubo, cierre la pinza.

**FINAL de la operación:**

Cierre la pinza que se encuentra ubicada debajo de la cámara de presión.

Desconecte el cierre Luer blanco (Figura III. E) que se encuentra debajo de la válvula antirretorno y deseche el tubo. La válvula antirretorno permanecerá conectada al tubo de IRRIGACIÓN DIARIA hasta que comience la siguiente operación.

**INICIO de la siguiente operación:**

1. La enfermera circulante deberá extraer la antigua válvula antirretorno usada (Figura IV. D) desconectándola del tubo de IRRIGACIÓN DIARIA (Figura IV. C).
2. Conecte inmediatamente el cierre Luer azul (Figura V. D) del nuevo tubo INTERMEDIO al conector azul (Figura V. C) del tubo de IRRIGACIÓN DIARIA, siguiendo el paso 7 en las instrucciones de uso.

**ADVERTENCIA:**

1. No usar si el paquete está abierto o dañado.
2. Para un uso correcto, consulte el manual de instrucciones de la Bomba de Doble Flujo (Documento 104072).
3. Este producto es para un solo uso. No ha sido diseñado para ser reutilizado ni reesterilizado. De lo contrario, podría provocar cambios en las características del material, como su deformación y degradación, lo que podría afectar la resistencia del dispositivo y poner en riesgo su rendimiento. La reutilización de dispositivos para un solo uso también puede producir contaminación cruzada y provocar la infección del paciente. Estos riesgos podrían afectar potencialmente la seguridad del paciente.
4. Nunca conecte dos válvulas antirretorno entre sí.

**ISTRUZIONI PER L'USO:** Il dispositivo è indicato per l'uso insieme alla Pompa a Doppio Flusso (Rif. 11010072) ed eroga liquido di irrigazione dal tubo SET GIORNALIERO (Rif. 11010076) all'artroscopio durante gli interventi di artroscopia.

**DESCRIZIONE:** Set di tubi INTERMEDI per Pompa a Doppio Flusso.

**CONDIZIONI DI FORNITURA:** Sterile, monouso. Sterile se la confezione è sigillata e integra.

**ISTRUZIONI PER L'USO:**

1. Aprire usando una tecnica asettica.
2. Aprire la confezione esterna.
3. Lo strumentista rimuove il set di tubi dalla confezione.
4. Accertarsi che tutti raccordi luer siano serrati.
5. Lo strumentista passa l'estremità del tubo con il cappuccio blu all'infermiere di sala operatoria.
6. Rimuovere il cappuccio blu dall'estremità del tubo INTERMEDIO (Fig. I. D) e dal tubo SET GIORNALIERO (Fig. I. C).
7. Collegare immediatamente il tubo INTERMEDIO (Fig. II. D) al tubo SET GIORNALIERO (Fig. II. C). Serrare il dado per bloccare entrambi i connettori luer.
8. Premere il pulsante di avvio/arresto contrassegnato "Run/Stop" della Pompa a Doppio Flusso. La luce verde lampeggiante diventerà verde fisso. Aprire il morsetto sotto la camera di riempimento e adescare il tubo.
9. Dopo avere adescato il tubo, chiudere il morsetto.

**FINE dell'operazione:**

Chiudere il morsetto sotto la camera di pressione.

Scollegare il raccordo luer bianco (Fig. III. E) sotto la valvola di ritegno e smaltire la sonda. La valvola di ritegno rimarrà collegata alla sonda SET GIORNALIERO fino all'inizio dell'operazione successiva.

**INIZIO dell'operazione successiva:**

1. L'infermiere di sala operatoria rimuove la vecchia valvola di ritegno scollegando quella usata (Fig. IV. D) dalla sonda SET GIORNALIERO (Fig. IV. C).
2. Collegare immediatamente il raccordo luer blu (Fig. V. D) del nuovo tubo INTERMEDIO al connettore blu (Fig. V. C) della sonda SET GIORNALIERO.

**AVVERTENZA:**

1. Non utilizzare in caso di confezione aperta o danneggiata.
2. Per un uso corretto, consultare il manuale d'istruzioni della Pompa a Doppio Flusso (Documento 104072).
3. Il prodotto è unicamente monouso e non è indicato per essere riutilizzato/risterilizzato. Il ritrattamento può indurre modifiche delle caratteristiche dei materiali, come la loro deformazione e degradazione, che possono avere impatto sulla resistenza del dispositivo e comprometterne la prestazione. Il ritrattamento di dispositivi monouso può anche causare la contaminazione crociata, provocando infezioni ai pazienti. Questi rischi possono potenzialmente pregiudicare la sicurezza del paziente.
4. Non collegare mai due valvole di ritegno.

**ANWENDUNGSBEREICHE:** Das Gerät ist für den Gebrauch in Verbindung mit der Doppelrollenpumpe (Ref. 11010072) bestimmt und transportiert während arthroskopischer Eingriffe Spülflüssigkeit vom TAGES-SET-Schlauch (Ref. 11010076) zum Arthroskop.

**BESCHREIBUNG:** ZWISCHENGESCHALTETER Schlauchsatz für Doppelrollenpumpe

**LIEFERUMFANG:** Steril, nur für Einmalgebrauch. Steril, wenn die Verpackung ungeöffnet und unversehrt ist.

**GEBRAUCHSANLEITUNG:**

1. Aseptische Technik verwenden.
2. Äußere Verpackung öffnen.
3. Die sterile OP-Kraft entnimmt die Schlauchsets aus der Verpackung.
4. Die Dichtheit der Luer-Locks überprüfen.
5. Die sterile OP-Kraft übergibt das Schlauchende mit der blauen Kappe an die unsterile OP-Kraft.
6. Die blaue Kappe vom Ende des ZWISCHENSchlauchs (Abb. I. D) und des TAGES-SET-Schlauchs (Abb. I. C) abnehmen.
7. Den ZWISCHENSchlauch (Abb. II. D) sofort an den TAGES-SET-Schlauch (Abb. II. C) anschließen. Mutter anziehen, um beide Luer-Locks zu verriegeln.
8. Taste „Run/Stop“ (Betrieb/Stopp) der Doppelrollenpumpe drücken. Die blinkende grüne Lampe leuchtet konstant. Die Klammer unter der Füllkammer öffnen, um die Schläuche betriebsfertig zu machen.
9. Wenn das Schlauchsystem bereit ist, die Klammer schließen.

**NACH dem Eingriff:**

- Die Klammer unter der Druckkammer schließen.
- Den weißen Luer-Lock (Abb. III. E) unter dem Rückschlagventil abtrennen und Schlauch entsorgen.
- Das Absperrventil muss bis zum Beginn des nächsten Eingriffs am Schlauch für das TAGES-SET angeschlossen bleiben.

**VOR dem nächsten Eingriff:**

1. Die unsterile OP-Schwester entfernt das alte Rückschlagventil durch Abtrennen des benutzten Rückschlagventils (Abb. IV. D) vom Schlauch des TAGES-SETS (Abb. IV. C).
2. Verbinden Sie sofort den blauen Luer-Lock (Abb. V. D) des neuen ZWISCHENSchlauchs mit dem blauen Anschlussstück (Abb. V. C) des Schlauchs des TAGES-SETS.

**WARNHINWEIS:**

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.
2. Bitte beziehen Sie sich für den richtigen Gebrauch auf das Doppelrollenpumpe-Anwendungshandbuch (Dokument 104072).
3. Dieses Produkt ist nur für Einmalgebrauch bestimmt. Es ist nicht für eine Wiederverwendung oder eine erneute Sterilisation vorgesehen. Eine Wiederaufarbeitung kann zu Veränderungen der Materialeigenschaften führen, wie z. B. Verformung und Zersetzung, die die Haltbarkeit und die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigen können. Die Wiederaufbereitung von für den Einmalgebrauch vorgesehenen Geräten kann darüber hinaus zu Kreuzkontaminationen und zur Infektion des Patienten führen. Diese Risiken können die Sicherheit des Patienten gefährden.
4. Niemals ein Rückschlagventil an ein anderes anschließen.

TUBE INTERMÉDIAIRE AVEC VALVE ANTI-RETOUR  
POUR POMPE À DOUBLE FLUX  
RÉF. 11010076

## FRANÇAIS

### MODE D'EMPLOI

**INDICATION :** Le dispositif est destiné à être utilisé conjointement avec la Pompe à Double Flux (Réf. 11010072) et achemine le liquide d'irrigation de la tubulure d'irrigation journalière (Réf. 11010076) vers l'arthroscope durant une intervention sous arthroscopie.

**DESCRIPTION :** Ensemble de tubulures INTERMÉDIAIRE pour Pompe à Double Flux.

**CONDITIONNEMENT :** Stérile, à usage unique. Stérile si l'emballage n'a pas été ouvert, ni endommagé.

#### MODE D'EMPLOI :

1. Utiliser une technique aseptique.
2. L'infirmier circulant ouvre l'emballage extérieur.
3. L'instrumentiste retire les tubulures de l'emballage.
4. S'assurer que tous les Luer lock sont serrés.
5. L'infirmier instrumentiste transmet l'extrémité de la tubulure avec le bouchon bleu à l'infirmier circulant.
6. Retirer les bouchons bleus de l'extrémité de la tubulure INTERMÉDIAIRE (Fig. I. D) et de la tubulure JOURNALIÈRE (Fig. I. C).
7. Connecter immédiatement la tubulure INTERMÉDIAIRE (Fig. II. D) à la tubulure JOURNALIÈRE (Fig. II. C). Bien visser la virole pour verrouiller les deux raccords Luer lock.
8. Appuyer sur le bouton « Run/Stop » (Exécution/Stop) de la Pompe à Double Flux. Le voyant vert ne clignote plus, mais reste constant.
9. Ouvrir le clamp situé sous le réservoir de pression et purger la tubulure.
9. Lorsque la tubulure est purgée, fermer le clamp.

#### FIN de l'opération :

Fermer le clamp sous la chambre de pression.

Déconnecter le Luer lock blanc (Fig. III. E) sous la valve antiretour et jeter la tubulure. La valve antiretour restera connectée à la tubulure JOURNALIÈRE jusqu'au début de l'opération suivante.

#### DÉBUT de l'opération suivante :

1. L'infirmier circulant retire l'ancienne valve antiretour en déconnectant la valve antiretour usagée (FIG IV. D) de la tubulure journalière (Fig. IV. C).
2. Connecter immédiatement le Luer lock bleu (Fig. V. D) de la nouvelle tubulure INTERMÉDIAIRE au connecteur bleu (Fig. V. C) de la tubulure JOURNALIÈRE comme décrit dans l'étape 7 du mode d'emploi.

#### AVERTISSEMENT :

1. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert.
2. Se référer au manuel d'instruction de la Pompe à Double Flux (Document 104072) pour une utilisation correcte.
3. Ce produit est seulement à usage unique. Il n'a pas été conçu pour être réutilisé/restérilisé. Le retraitement risque de modifier les caractéristiques des matériaux, notamment les déformer et les dégrader, ce qui peut avoir des conséquences sur la résistance du dispositif et compromettre ses performances. Le retraitement de dispositifs à usage unique peut également provoquer une infection croisée des patients. Ces risques sont susceptibles de nuire à la sécurité des patients.
4. Ne jamais raccorder une valve anti-retour à une autre.

Année d'apposition du marquage CE : 2017

**GEBRUIKSINDICATIES:** Het hulpmiddel is bedoeld voor gebruik in combinatie met de Dubbele Scopie Pomp (Ref. 11010072) en levert tijdens artroscopische procedures de irrigatievloeistof van de DAGELIJKS SET-slang (Ref. 11010076) naar de artroscoop.

**BESCHRIJVING:** TUSSENLIIGENDE slangset voor Dubbele Scopie Pomp.

**LEVERING:** Steriel, voor eenmalig gebruik. Steriel indien pakket ongeopend en onbeschadigd is.

**GEBRUIKSAANWIJZING:**

1. Gebruik aseptische techniek.
2. De omloopverpleegkundige opent de buitenverpakking.
3. De operatieverpleegkundige verwijdert de slangensets uit de verpakking.
4. Controleer of alle Luer locks stevig vastzitten.
5. De operatieverpleegkundige overhandigt het slanguiteinde met de blauwe dop aan de omloopverpleegkundige.
6. Verwijder de blauwe dop van het uiteinde van de TUSSENLIIGENDE slang (Figuur I. D) en van de DAGELIJKS SET-slang (Figuur I. C).
7. Sluit onmiddellijk de TUSSENLIIGENDE slang (Figuur II. D) aan op de DAGELIJKS SET-slang (Figuur II. C). Span de moer aan om beide Luer connectoren te vergrendelen.
8. Druk op de "Run/Stop"-knop van de Dubbele Scopie Pomp. Knipperend groen licht zal permanent groen licht worden. Open de klem onder de vulkamer om de slangensets te prepareren.
9. Sluit de klem eenmaal de slangensets geprepareerd zijn geworden.

**EIND van de procedure:**

Sluit de klem onder de drukkamer.

Ontkoppel de blauwe Luer lock (figuur III. E) onder de terugslagklep en verwijder de slang.

De terugslagklep blijft tot de volgende procedure op de DAGELIJKS SET-slang bevestigd zitten.

**START van de volgende procedure:**

1. De omloopverpleegkundige verwijdert de oude terugslagklep door de gebruikte terugslagklep los te koppelen (Figuur IV. D) van de DAGELIJKS SET-slang (Figuur IV. C).
2. Bevestig onmiddellijk de blauwe luerlock (Figuur V. D) van de nieuwe TUSSENLIIGENDE slang op de blauwe connector (Figuur V. C) van de DAGELIJKS SET-slangenset, zoals aangegeven in stap 7 van de gebruiksinstructies.

**WAARSCHUWING:**

1. Niet gebruiken als het pakket beschadigd of geopend is.
2. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Dubbele Scopie Pomp (Document 104072) voor het juiste gebruik.
3. Dit product is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het is niet ontworpen om te worden hergebruikt/ hergesteriliseerd. Hergebruik kan leiden tot veranderingen in materiaal-karakteristieken zoals deformatie en materiaaldegradatie die invloed kunnen hebben op de sterkte en de prestaties van het apparaat. Hergebruik van voor eenmalig gebruik bedoelde apparaten kan ook kruiscontaminatie veroorzaken, wat infectie bij de patiënt tot gevolg kan hebben. Deze risico's kunnen de veiligheid van de patiënt in gevaar brengen.
4. Bevestig nooit twee terugslagkleppen rechtstreeks op elkaar.

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** O dispositivo destina-se a ser utilizado em conjunto com a Bomba de Duplo Fluxo (Ref. 11010072) e fornece líquido de irrigação através do tubo DIÁRIO (Ref. 11010076) ao artroscópio durante procedimentos artroscópicos.

**DESCRIÇÃO:** Conjunto de tubo INTERMEDIÁRIO para Bomba de Duplo Fluxo.

**APRESENTAÇÃO:** Esterilizado, para utilização única. Esterilizado se a embalagem não estiver aberta e danificada.

**INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:**

1. Abrir com a técnica asséptica.
2. Abrir a embalagem exterior.
3. A enfermeira remove o conjunto do tubo da embalagem.
4. Assegurar que todos os conectores Luer-lock estão apertados.
5. A enfermeira passa a extremidade da tubagem com a tampa azul à enfermeira do bloco operatório.
6. Remover a tampa azul da extremidade da tubagem INTERMEDIÁRIA (Fig I. D) e da tubagem DIÁRIO (Fig I. C).
7. Ligar imediatamente a tubagem INTERMEDIÁRIA (Fig II. D) à tubagem DIÁRIO (Fig II. C). Apertar a porca para bloquear ambos os conectores Luer.
8. Carregar no botão «Run/Stop» (Ligar/Desligar) da Bomba de Duplo Fluxo. A luz verde a piscar irá ficar fixa. Abrir a pinça por baixo da câmara de enchimento para enxaguar a tubagem.
9. Depois de a tubagem ter sido enxaguada, fechar a pinça.

**TERMINAR a operação:**

Fechar a pinça por baixo da câmara de pressão.

Desligar o conector Luer-lock branco (Fig III. E) sob a válvula unidireccional e descartar o tubo. A válvula unidireccional irá continuar ligada ao tubo DIÁRIO até iniciar a operação seguinte.

**INICIAR a operação seguinte:**

1. A enfermeira retira a válvula unidireccional anterior, desligando-a (Fig IV. D) do tubo DIÁRIO (Fig IV. C).
2. Ligar imediatamente o conector Luer-lock azul (Fig. V. D) do novo tubo INTERMÉDIO ao conector azul (Fig. V. C) do tubo DIÁRIO, segundo a etapa 7 das Instruções de utilização.

**AVISO:**

1. Não utilizar caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
2. Consultar o manual de instruções da Bomba de Duplo Fluxo (Documento 104072) para uma utilização correta.
3. Este produto destina-se a uma única utilização. Não foi concebido para ser reutilizado/reesterilizado. O reprocessamento pode causar alterações nas características do material como, por exemplo, deformação e degradação, que podem afetar a resistência do dispositivo e comprometer o desempenho do dispositivo. O reprocessamento de dispositivos de utilização única também pode causar contaminação cruzada levando a infeção do paciente. Estes riscos podem, potencialmente, afetar a segurança do paciente.
4. Nunca ligar uma válvula unidireccional a outra.

**WSKAZANIA DO UŻYCIA:** Urządzenie jest przeznaczone do użytku w połączeniu z Pompy Ssąco-Płuczającej (Ref. 11010072) i dostarcza płyn do irygacji z zestawu dziennego (Ref. 11010076) do artroskopu podczas zabiegów artroskopowych.

**OPIS:** Zestaw przewodów POŚREDNICH do Pompy Ssąco-Płuczającej.

**JAK JEST DOSTARCZANY:** Sterylny, do jednorazowego użycia. Sterylny, jeśli opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

**INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA:**

1. Stosować technikę aseptyczną.
2. Pielęgniarka pomocnicza otwiera zewnętrzne opakowanie.
3. Instrumentariuszka wyjmuje zestawy przewodów z opakowania.
4. Sprawdzić, czy wszystkie złącza typu Luer-lock są dokręcone.
5. Instrumentariuszka powinna podać końcówkę rurki z niebieską zatyczką pielęgniarsce operacyjnej.
6. Zdjąć niebieską nasadkę z końca rurek POŚREDNIEGO (Rys. I. D) i rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys. I. C).
7. Natychmiast podłączyć przewód POŚREDNI (Rys. II. D) do rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys. II. C). Dokręcić nakrętkę w celu połączenia obu łączników Luer-Lock.
8. Nacisnąć przycisk Run/Stop (Uruchom/Zatrzymaj) znajdujący się na panelu przednim Pompy Ssąco-Płuczającej. Migająca zielona lampka zacznie świecić stale zielonym światłem.
- Otworzyć zacisk znajdujący się pod komorą napełniania i założyć przewód.
9. Po zalaniu przewodu, zamknąć zacisk.

**KONIEC operacji:**

Zamknąć zacisk znajdujący się pod komorą ciśnieniową.

Odłączyć biały złącze typu Luer lock (Rys. III. E) pod zaworem zwrotnym i wyrzucić rurki. Zawór zwrotny pozostanie połączony z rurkami CODZIENNIE ZESTAW do chwili rozpoczęcia następnej operacji.

**POCZĄTEK następnej operacji:**

1. Pielęgniarka lotna demontuje stary zawór zwrotny, odłączając używany zawór (Rys. IV. D) od rurek CODZIENNIE ZESTAW (Rys. IV. C).
2. Natychmiast połączyć niebieskie złącze typu Luer-lock (Rys. V. D) nowych rurek POŚREDNICZĄCYCH z niebieskim złączem (Rys. V. C) rurek CODZIENNIE ZESTAW zgodnie z krokiem 7 w instrukcji użytkowania.

**OSTRZEŻENIE:**

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest zniszczone lub otwarte.
2. W celu właściwego korzystania prosimy przeczytać podręcznik z instrukcjami do Pompy Ssąco-Płuczającej (Dokumentu 104072).
3. Ten produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie został zaprojektowany do ponownego użycia/powtórnej sterylizacji. Ponowne przygotowanie do użycia może prowadzić do zmian w charakterystyce materiałowej, takich jak deformacje i degradacja materiału, co może wpływać na wytrzymałość urządzenia i upośledzać jakość działania urządzenia. Ponowne przygotowanie do użycia urządzeń może także spowodować skażenie krzyżowe i doprowadzić do zakażenia pacjenta. Może to stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.
4. Nie wolno łączyć zaworów zwrotnych ze sobą.

**INDICAȚII DE FOLOSIRE:** Dispozitivul este destinat utilizării în combinație cu Pompa cu Debit Dublu (Ref. 11010072) și duce soluția de irigare din tubulatura SETULUI ZILNIC (11010076) la artroscop în timpul procedurilor artroscopice.

**DESCRIERE:** Set de tubulaturi INTERMEDIAR pentru Pompa cu Debit Dublu.

**DETALII DE FURNIZARE:** Sterile, de unică folosință. Steril, dacă ambalajul este nedeschis și nedeteriorat.

**INSTRUCȚIUNI DE FOLOSIRE:**

1. Deschideți folosind tehnica aseptică.
2. Deschideți ambalajul exterior.
3. Asistenta chirurgicală scoate setul de tubulaturi din pachet.
4. Asigurați-vă că toate conectoarele Luer lock sunt bine strânse.
5. Asistenta chirurgicală înmânează capătul tubulaturii cu capac albastru asistentei medicale.
6. Îndepărtați capacul albastru de la capătul tubulaturii INTERMEDIARE (Fig. I. D) și tubulatura din SETUL ZILNIC (Fig. I. C).
7. Conectați imediat tubulatura INTERMEDIARĂ (Fig II. D) la tubulatura din SETUL ZILNIC (Fig II. C). Strângeți piulița pentru a bloca ambii conectori Luer.
8. Apăsăți pe butonul „Run/Stop” al Pompei cu Debit Dublu. Lumina verde intermitentă va lumina continuu. Deschideți clema de sub camera de umplere pentru a amorsa tubulatura.
9. După amorsarea tubulaturii, închideți clema.

**FINALIZAREA operației:**

Închideți clema de sub camera de presiune

Deconectați dispozitivul Luer-lock alb (Fig. III. E) sub supapa de control și aruncați tubulatura. Supapa de control va rămâne conectată la tubulatura SETULUI ZILNIC până la începutul următoarei operații.

**ÎNCEPEREA următoarei operații:**

1. Asistenta medicală îndepărtează supapa de control veche deconectând supapa de control folosită (Fig IV.D) de la tubulatura SETULUI ZILNIC (Fig IV. C).
2. Conectați imediat conectorul albastru Luer-lock (Fig. V. D) al noii tubulaturi INTERMEDIARE la conectorul albastru (FIG. V. C) din tubulatura SETULUI ZILNIC conform etapei 7 din Instrucțiunile de folosire.

**AVERTISMENT:**

1. Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.
2. Consultați și citiți manualul de instrucțiuni al Pompei cu Debit Dublu (Document 104072) pentru o utilizare corectă.
3. Acest produs este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu a fost proiectat pentru a fi reutilizat/resterilizat. Reprocesarea poate duce la modificări ale caracteristicilor materialelor, cum ar fi deformarea și degradarea materialelor, care pot influența rezistența dispozitivului și pot compromite performanța dispozitivului. Reprocesarea dispozitivelor de unică folosință poate provoca și contaminarea încrucișată care poate provoca infectarea pacientului. Aceste riscuri pot afecta siguranța pacientului.
4. Nu atașați niciodată o supapă de control la altă astfel de supapă.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ:** Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε συνδυασμό με την Αντλία Διπλής Ροής (Κωδ. 11010072) και παρέχει υγρό καταιόνησης από το σωλήνα ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Κωδ. 11010076) προς το αρθροσκόπιο κατά τη διάρκεια αρθροσκοπικών επεμβάσεων.

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:** Σετ ΕΝΔΙΑΜΕΣΩΝ σωλήνων για την Αντλία Διπλής Ροής.

**ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:** Αποστειρωμένο για μια χρήση. Αποστειρωμένο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:**

1. Ανοίξτε χρησιμοποιώντας ασηπτική τεχνική.
2. Ανοίξτε την εξωτερική συσκευασία
3. Ο εργαλειοδότης αφαιρεί τα σετ σωλήνων από τη συσκευασία.
4. Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι σύνδεσμοι Luer είναι σφικμένοι.
5. Ο εργαλειοδότης δίνει το άκρο της σωλήνωσης με το μπλε πώμα στο νοσηλευτή κίνησης.
6. Αφαιρέστε το μπλε πώμα από το άκρο της ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ σωλήνωσης (Σχ. I. D) και τη σωλήνωση του ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. I. C).
7. Συνδέστε αμέσως την ΕΝΔΙΑΜΕΣΗ σωλήνωση (Σχ. II. D) με τη σωλήνωση του ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. II. C). Σφίξτε το παξιμάδι για να ασφαλίσετε και τους δύο συνδέσμους Luer.
8. Πατήστε το κουμπί «Run/Stop» (Λειτουργία/Διακοπή) της Αντλία Διπλής Ροής. Το πράσινο κουμπί που αναβοσβήνει θα γίνει συνεχές πράσινο. Ανοίξτε το σφικτήριο κάτω από το θάλαμο πλήρωσης και πραγματοποιήστε αρχική πλήρωση σωλήνωσης.
9. Αφού ολοκληρωθεί η αρχική πλήρωση της σωλήνωσης, κλείστε το σφικτήριο.

**ΤΕΛΟΣ της επέμβασης:**

Κλείστε το σφικτήριο κάτω από το θάλαμο πίεσης.  
Αποσυνδέστε τον λευκό σύνδεσμο Luer (Σχ. III. E) κάτω από τη βαλβίδα αντεπιστροφής και απορρίψτε τη σωλήνωση. Η βαλβίδα αντεπιστροφής θα παραμείνει συνδεδεμένη στη σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ μέχρι την έναρξη της επόμενης επέμβασης.

**ΕΝΑΡΞΗ επόμενης επέμβασης:**

1. Ο νοσηλευτής κίνησης αφαιρεί την παλαιά βαλβίδα αντεπιστροφής αποσυνδέοντας τη χρησιμοποιημένη βαλβίδα αντεπιστροφής (Σχ. IV. D) από τη σωλήνωση ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ (Σχ. IV. C).
2. Αμέσως συνδέεται ο μπλε σύνδεσμος Luer (Σχ. V. D) της νέας ΕΝΔΙΑΜΕΣΗΣ σωλήνωσης με τον μπλε συνδετήρα (Σχ. V. C) της σωλήνωσης ΣΕΤ ΚΑΘΗΜΕΡΙΝΑ, σύμφωνα με το βήμα 7 των Οδηγιών χρήσης.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:**

1. Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή έχει ανοιχθεί.
2. Συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της Αντλία Διπλής Ροής (Έγγραφο 104072) για τη σωστή χρήση.
3. Το προϊόν αυτό προορίζεται για μια χρήση μόνο. Δεν έχει σχεδιαστεί για επαναλαμβανόμενη χρήση/ αποστείρωση. Η επανεπεξεργασία του μπορεί να οδηγήσει σε αλλαγές των χαρακτηριστικών των υλικών, όπως παραμόρφωση και φθορά των υλικών που μπορούν να επηρεάσουν την αντοχή της συσκευής και να υποβαθμίσουν την απόδοση της συσκευής. Η επανεπεξεργασία συσκευών μιας χρήσης μπορεί επίσης να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση, οδηγώντας στη μόλυνση του ασθενούς. Αυτοί οι κίνδυνοι μπορούν να επηρεάσουν την ασφάλεια του ασθενούς.
4. Ποτέ μη συνδέετε τις βαλβίδες αντεπιστροφής μεταξύ τους.

**INDIKACE PRO POUŽITÍ:** Prostředek je určen k použití ve spojení s Pumpu Dual Flow (Ref. 11010072) a dodává irigační tekutinu z hadičky z DENNÍ SOUPRAVY (11010076) během artroskopických zákroků do artroskopu

**POPIS:** PROPOJOVACÍ hadicová sada pro Pumpu Dual Flow.

**ZPŮSOB DODÁNÍ:** Sterilní, jednorázové použití. Sterilní za předpokladu uzavřeného a nepoškozeného balení.

**NÁVOD K POUŽITÍ:**

1. Užívejte aseptickou techniku.
  2. Obíhací sestra otevře vnější obal.
  3. Instrumentářka vyjme sadu hadic z obalu.
  4. Ujistěte se, že všechny spojky Luer-lock jsou utažené.
  5. Sálková instrumentářka podá konec hadičky s modrým uzávěrem obíhající sestře.
  6. Odstraňte modrý kryt z konce PROPOJOVACÍ hadice (Obr. I. D) a hadice DENNÍ SET (Obr. I. C).
  7. Okamžitě připojte PROPOJOVACÍ hadici (Obr. II. D) k hadici DENNÍ SET (Obr. II. C). Utáhněte matici, abyste zajistili oba konektory Luer.
  8. Stiskněte tlačítko „Run/Stop“ (Spuštění/Zastavení) na Pumpě Dual Flow. Přerušované zelené světlo se změní na trvale svítící zelené světlo.
- Otevřete svorku pod plnicí komůrkou a naplňte hadici.
9. Jakmile bude hadice naplněna, zavřete svorku.

**KONEC operace:**

Zavřete svorku pod tlakovou komorou.

Odpojte bílá spojku Luer-lock (Obr. III. E) pod jednocestným ventilem a odstraňte hadičku.

Jednocestným ventilem zůstane připojena k DENNÍ hadičce až do začátku další operace.

**ZAČÁTEK další operace:**

1. Sálková sestra odstraní starou jednocestným ventilem tak, že použitou jednocestným ventilem (Obr. IV. D) odpojí od hadici DENNÍ SET (Obr. IV. C).
2. Okamžitě připojte modrou spojku Luer-lock (Obr. V. D) nové PROPOJOVACÍ hadici k modré přípojce (Obr. V. C) hadici DENNÍ SET podle kroku 7 v pokynech pro použití.

**Varování:**

1. Nepoužívejte, pokud je obal poškozený nebo otevřený.
2. Správné postupy viz návod k použití Pumpu Dual Flow (Dokument 104072)
3. Tento výrobek je určen pouze na jedno použití. Nebyl konstruován pro opakované použití a sterilizaci. Opětovná příprava může způsobit změny vlastností materiálu, jako jsou deformace a rozpad materiálu, které mohou narušit odolnost prostředku a jeho funkci. Opětovná příprava prostředků na jedno použití může také způsobovat zkříženou kontaminaci vedoucí k infekci pacienta. Tato rizika mohou potenciálně narušit bezpečnost pacienta.
4. Nikdy nepřipevňujte jednu jednocestným ventilem k jiné.

**KULLANIM ENDİKASYONLARI:** Cihazın Dual Flow Pump (Ref. 11010072) ile birlikte kullanılması amaçlanmıştır ve artroskopik işlemler sırasında irigasyon sıvısını GÜN SETİ tüpünden (Ref. 11010076) artroskopa iletir.

**AÇIKLAMA:** Dual Flow Pump için ARA Tüp Seti.

**TEDARİK ŞEKLİ:** Steril, tek kullanımlık. Ambalaj açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterilidir.

**KULLANIM TALİMATLARI:**

1. Aseptik teknik kullanarak açın.
2. Dış ambalajı açın.
3. Ameliyat hemşiresi tüp setini ambalajdan çıkarır.
4. Tüm Luer kilitlerin sıkı olduğundan emin olun.
5. Ameliyat hemşiresi mavi kapaklı tüp ucunu dolaşan hemşireye verir.
6. Mavi kapağı ARA tüp (Şekil I. D) ve GÜN SETİ tüpünün (Şekil I. C) ucundan çıkarın.
7. ARA tüpü (Şekil II. D) hemen GÜN SETİ tüpüne (Şekil II. C) bağlayın. Her iki Luer konektörü kilitlemek için vidayı sıkın.
8. Dual Flow Pump üzerindeki "Run/Stop" (Çalıştır/Durdur) düğmesine basın. Yanıp sönen yeşil ışık, sürekli yanan yeşil ışığa dönecektir.
9. Tüpten sıvı geçirmek için doldurma haznesinin altındaki klempini açın.
9. Tüpten sıvı geçince klempini kapatın.

**Operasyonun SONU:**

- Basınç haznesinin altındaki kelepçeyi kapatın.
- Kontrol valfinin altındaki beyaz Luer Kilidi (Şekil III. E) ayırın ve tüpü atın. Kontrol valfi sonraki operasyon başlangıcına kadar GÜN SETİ tüpüne bağlı kalacaktır.

**Sonraki operasyonun BAŞLANGICI:**

1. Dolaşan hemşire eski kontrol valfini, kullanılmış kontrol valfini (Şekil IV. D) GÜN SETİ tüpünden (Şekil IV. C) ayırarak çıkarır.
2. Yeni ARA tüpün mavi Luer Kilidini (Şekil V. D) kullanım talimatlarındaki adım 7 doğrultusunda hemen GÜN SETİ tüpünün mavi konektörüne (Şekil V. C) takın.

**UYARI:**

1. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın.
2. Uygun kullanım için Dual Flow Pump kullanım talimatlarını (Doküman 104072) okuyun ve referans olarak kullanın.
3. Bu ürün sadece tek kullanımlıktır. Tekrar kullanılmak/tekrar sterilize edilmek üzere tasarlanmamıştır. Tekrar işleme koyma materyal özelliklerinde cihaz gücünü etkileyebilecek ve cihaz performansında olumsuz etki yapacak materyal bozulması ve deformasyon gibi değişikliklere neden olabilir. Tek kullanımlık cihazların tekrar işleme konması hasta enfeksiyonuna neden olan çapraz kontaminasyona da yol açabilir. Bu riskler hasta güvenliğini etkileme potansiyeline sahiptir.
4. Bir kontrol valfini diğerine hiçbir zaman tutturmayın.

**ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ:**

Изделие, предназначенное для использования с двухпоточной помпой (арт. 11010072), обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА (арт. 11010076) к артроскопу при проведении артроскопических процедур.

**ОПИСАНИЕ.** НАБОР ПРОМЕЖУТОЧНЫХ ТРУБОК для двухпоточной помпы.

**УСЛОВИЯ ПОСТАВКИ.** Стерильное одноразовое изделие. Стерильно, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

**ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:**

1. Вскройте упаковку с соблюдением антисептической техники.
2. Откройте внешнюю упаковку.
3. Извлечение комплекта трубок из упаковки должно осуществляться операционной медсестрой.
4. Убедитесь в надежном креплении люэровского наконечника.
5. Передайте конец трубки с синим колпачком дежурной медсестре.
6. Снимите синий колпачок с концов ПРОМЕЖУТОЧНОЙ трубки (Рис. I. D) и трубок ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. I. C).
7. Сразу после этого соедините ПРОМЕЖУТОЧНУЮ трубку (Рис. II. D) и трубку ДНЕВНОГО НАБОРА (Рис. II. C). Затяните резьбу, чтобы зафиксировать оба соединителя люэровского наконечника.
8. Нажмите кнопку «Пуск/Стоп» на помпе. Мигание зеленого индикатора должно прекратиться. Откройте зажим под нагнетательной камерой, чтобы привести трубку в рабочее состояние.
9. После прочистки трубок закройте зажим.

**В КОНЦЕ операции:**

Закройте зажим под камерой давления.

Отсоедините белый люэровский наконечник (Рис. III. E) под регулирующим клапаном и снимите трубки.

Регулирующий клапан должен остаться подключенным к ДНЕВНОМУ НАБОРУ трубок до начала следующей операции.

**В НАЧАЛЕ следующей операции:**

1. Дежурная медсестра должна снять использованный регулирующий клапан, отключив его (Рис. IV. D) от ДНЕВНОГО НАБОРА трубок (Рис. IV. C).
2. Немедленно подключить синий люэровский наконечник (Рис. V. D) новой ПРОМЕЖУТОЧНОЙ системы к синему соединителю (Рис. V. C) ДНЕВНОГО НАБОРА трубок.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

1. Запрещается использовать в случае открытой или поврежденной упаковки.
2. Для правильного использования внимательно изучите Руководство по эксплуатации двухпоточной помпы (Документ 104072).
3. Настоящее изделие предназначено только для одноразового использования. Не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например, деформации и повреждению, что может сказаться на прочности устройства и нарушить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых изделий также может стать причиной перекрестного загрязнения, ведущего к инфицированию пациентов. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.
4. Запрещается соединять регулирующие клапаны между собой.



Keep dry  
Mantener en lugar seco  
Conservare in un luogo asciutto  
Trocken lagern  
Conserver au sec  
Droog bewaren  
Manter seco  
Chronić przed wilgocią  
Pástrati uscat  
Να διατηρείται στεγνό  
Uchovávejte v suchu  
Kuru tutun  
Хранить в сухом месте



Number of units  
Número de unidades  
Numero di unità  
Stückzahl  
Nombre d'unités  
Aantal eenheden  
Número de unidades  
Liczba sztuk  
Numărul de unități  
Αριθμός μονάδων  
Počet  
Ünite sayısı  
Количество изделий



Sterilized using ethylene oxide  
Esterilizado con óxido de etileno  
Sterilizzato con ossido di etilene  
Mit Ethylenoxid sterilisiert  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide  
Esterilizado por óxido etileno  
Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu  
Sterilizate cu oxid de etilenă  
Αποστείρωση με αιθυλενοξείδιο  
Sterilizováno etylenoxidem  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir  
Стерилизовано этиленоксидом



Catalog number  
Número de catálogo  
Numero di catalogo  
Katalognummer  
Référence du catalogue  
Catalogusnummer  
Número de Catálogo  
Numer katalogowy  
Număr de catalog  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogové číslo  
Katalog numarası  
Каталожный номер



Manufacturer  
 Fabricante  
 Produttore  
 Hersteller  
 Fabricant  
 Fabrikant  
 Fabricante  
 Producent  
 Producator  
 Κατασκευαστής  
 Výrobce  
 Üretici  
 Изготовитель



Do not re-sterilize  
 No re-esterilizar  
 Non ri-sterilizzare  
 Nicht wiedersterilisieren  
 Ne pas re-stériliser  
 Niet hersteriliseren  
 Não reesterilizar  
 Nie wyjalawiać ponownie  
 Nu re-sterilizați  
 Μην επαναποστερώστε  
 Neprovádějte znovu sterilizaci  
 Tekrar sterilize etmeyin  
 Не стерилизовать повторно



Date of manufacture  
 Fecha de fabricación  
 Data di produzione  
 Herstellungsdatum  
 Date de fabrication  
 Fabricagedatum  
 Data de fabrico  
 Data produkcji  
 Data fabricatiei  
 Ημερομηνία παραγωγής  
 Datum výroby  
 Üretim tarihi  
 Дата изготовления



Use by date  
 Fecha de caducidad  
 Usare entro il  
 Haltbar bis  
 Date limite d'utilisation  
 Uiterste gebruiksdatum  
 Prazo de validade  
 Użyć do dnia  
 Utilizarea până la data  
 Χρήση μέχρι την ημερομηνία  
 Datum spotřeby  
 Son kullanma tarihi  
 Использовать до



Consult instructions for use  
 Leer las instrucciones de uso  
 Consultare le istruzioni per l'uso  
 Gebrauchsanweisung beachten  
 Consulter la notice d'utilisation  
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing  
 Consultar instruções de utilização  
 Sprawdzić instrukcje użycia  
 Consultați instrucțiunile de utilizare  
 Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης  
 Přečtěte si návod k použití  
 kullanna talimatina başvurun  
 следовать инструкции по использованию



Do not use if package is damaged  
 No utilizar si el embalaje está dañado  
 Non usare se la confezione è danneggiata  
 Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist  
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is  
 Não usar se a embalagem estiver danificada  
 Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania  
 Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat  
 Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία παρουσιάζει φθορές  
 V prípade poškodeného obalu nepoužívať  
 Ambalaj hasarlıysa kullanmayın  
 Запрещается использовать при поврежденной упаковке



Batch code  
 Identificación del lote  
 Codice lotto  
 Chargencode  
 Numéro de lot  
 Partijcode  
 Código de Lote  
 Kod partii  
 Codul de lot  
 Κωδικός παρτίδας  
 Číslo šarže  
 Parti kodu  
 Код партии



Do not re-use  
 No reutilizar  
 Non riutilizzare  
 Nicht wiederverwenden  
 Ne pas réutiliser  
 Niet hergebruiken  
 Não reutilizar  
 Nie używać ponownie  
 Nu reutilizați  
 Να μην επαναχρησιμοποιηθεί  
 Na jednorázové použití  
 Tekrar kullanmayın  
 Не используйте повторно

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (только для России)

### Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии

Изделие, предназначено для использования с двухпоточной помпой: «Помпа двухпоточная для артроскопии», производства HEMODIA SAS («ЭМОДЬЯ САС»), Франция (РУ № РЗН 2022/17292)

Применение трубок для помпы двухпоточной для артроскопии ограничивается исключительно одним пациентом, применяется в течение одного рабочего дня. Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии предназначены для однократного применения.

#### 1. Наименование

Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии, варианты исполнения:

1. Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора.

2. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка отводящая;

- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

3. Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

#### 2. Назначение, показания к применению, побочные эффекты, профиль оператора

Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии предназначены для доставки ирригационного раствора и/или аспирации его и патологической синовиальной жидкости во время артроскопической процедуры.

#### Показания к применению

Применяются при проведении артроскопических операций/вмешательств.

#### Побочные эффекты

Известные и возможные побочные эффекты во время процедуры артроскопии с помощью двухпоточной помпы следующие: эмфизема, гематома, рефлекторная симпатическая дистрофия, тромбоз глубоких вен (ТГВ) и экстравазация жидкости. Применимо для трубок.

#### Профиль оператора

Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии должны использоваться в операционных; к пользователям относятся медсестры и хирурги-ортопеды.

#### 3. Природоохранные требования, включая требования к безопасному уничтожению и утилизации

С загрязненными трубками следует обращаться как с биологическими отходами класса Б, согласно СанПин 2.1.3684-21.

#### 4. Комплект поставки

- Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора
- Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:
- Трубка отводящая
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы
- Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

Медицинское изделие поставляется в индивидуальной упаковке, в количестве – 1 шт.  
Эксплуатационная документация – 1 шт. в транспортной упаковке.

Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе: - Трубка для доставки физиологического раствора, Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе: - Трубка отводящая, - Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе: - Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, поставляются стерильными, стерилизация этиленоксидом. Не стерилизовать повторно.

## 5. Технические и функциональные характеристики изделий:

### 5.1. Набор дневной для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора

| Параметр                      | Значение параметра                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина                         | 2225,5 мм ± 5%                                                                                                                                                                                                                                  |
| Масса                         | 125 г ± 5%                                                                                                                                                                                                                                      |
| Прочность                     | 35 Н± 5%                                                                                                                                                                                                                                        |
| Прозрачность                  | Изделие прозрачно, отсутствуют посторонние включения и видимые механические частицы на внутренней поверхности                                                                                                                                   |
| Герметичность                 | Изделие герметично, отсутствуют перегибы и слипшиеся участки трубок. Утечки отсутствуют.                                                                                                                                                        |
| Зажим (вкл./выкл.)            | Режим полного перекрытия потока и максимального истечения жидкости.                                                                                                                                                                             |
| Функциональные характеристики | Изделие однодневного использования предназначено для подачи промывающей жидкости из емкости с раствором к промежуточной трубке. Настоящее изделие должно использоваться вместе с промежуточной трубкой Набора Пациента и с двухпоточной помпой. |
| Срок службы                   | Не применяется (только однократное применение: день операции)                                                                                                                                                                                   |
| Срок годности                 | Максимальный срок годности с момента производства – 3 года.                                                                                                                                                                                     |

### 5.2. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка отводящая
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы

| Параметр  | Значение параметра |
|-----------|--------------------|
| Длина     | 4983,5 мм ± 5%     |
| Масса     | 323 г ± 5%         |
| Прочность | 35 Н± 5%           |

|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прозрачность                  | Изделие прозрачно, отсутствуют посторонние включения и видимые механические частицы на внутренней поверхности                                                                                                                                                                                                                                           |
| Герметичность                 | Изделие герметично, отсутствуют перегибы и слипшиеся участки трубок. Утечки отсутствуют.                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Зажим (вкл./выкл.)            | Режим полного перекрытия потока и максимального истечения жидкости.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Функциональные характеристики | Изделие предназначено для использования с двухпоточной помпой при проведении артроскопических процедур и включает промежуточную трубку и отводящую трубку. Промежуточная трубка обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА к артроскопу. Отводящая трубка используется для удаления жидкости в суставе через канюлю или шейвер. |
| Срок службы                   | Не применяется (только однократное применение: день операции)                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Срок годности                 | Максимальный срок годности с момента производства – 3 года.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**5.3. Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:**

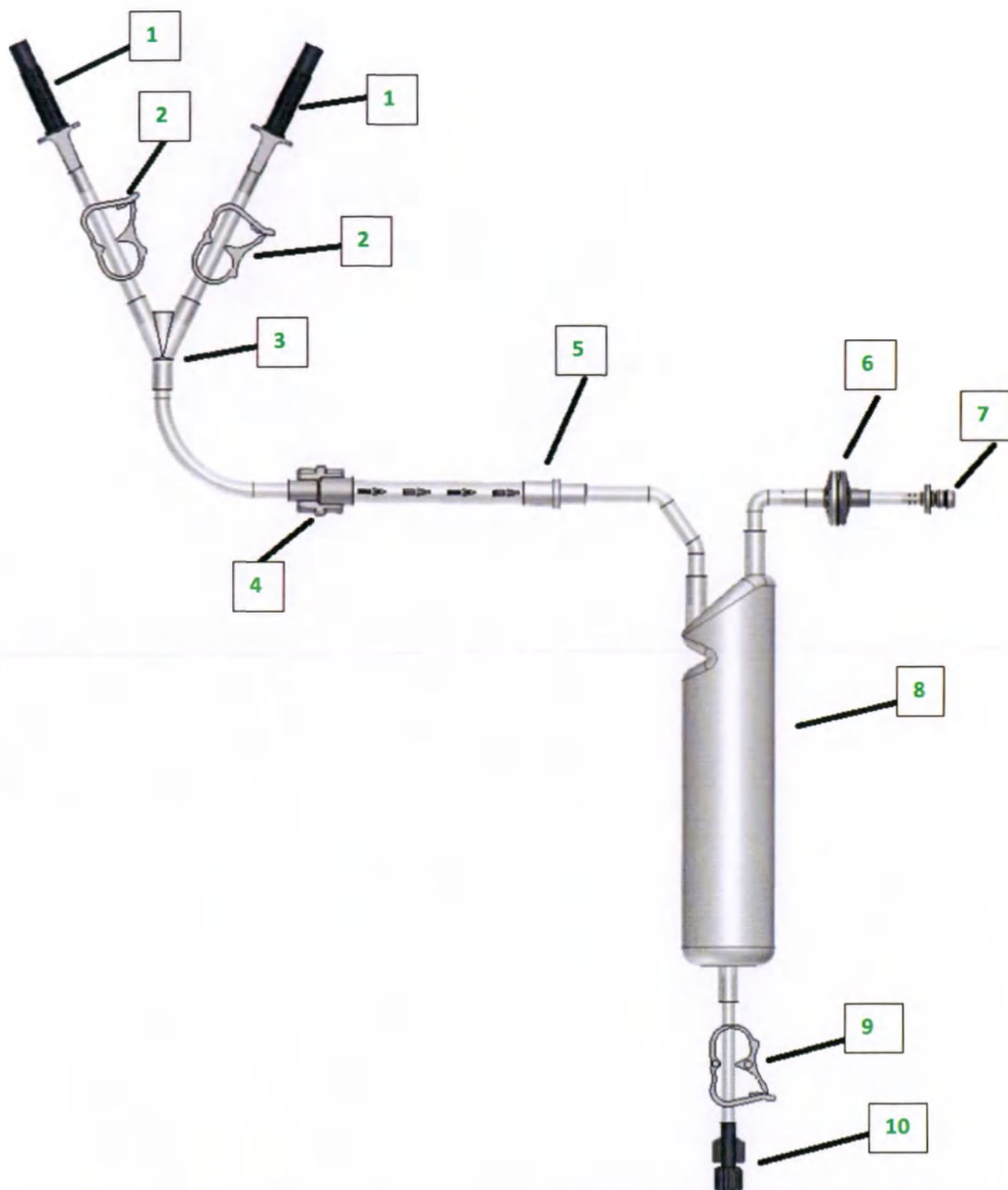
**- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.**

| Параметр                      | Значение параметра                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина                         | 3225 мм ± 5%                                                                                                                                                                                |
| Масса                         | 91 г ± 5%                                                                                                                                                                                   |
| Прочность                     | 35 Н ± 5%                                                                                                                                                                                   |
| Прозрачность                  | Изделие прозрачно, отсутствуют посторонние включения и видимые механические частицы на внутренней поверхности                                                                               |
| Герметичность                 | Изделие герметично, отсутствуют перегибы и слипшиеся участки трубок. Утечки отсутствуют.                                                                                                    |
| Зажим (вкл./выкл.)            | Режим полного перекрытия потока и максимального истечения жидкости.                                                                                                                         |
| Функциональные характеристики | Изделие, предназначенное для использования с двухпоточной помпой, обеспечивает подачу промывающей жидкости от трубки ДНЕВНОГО НАБОРА к артроскопу при проведении артроскопических процедур. |
| Срок службы                   | Не применяется (только однократное применение: день операции)                                                                                                                               |
| Срок годности                 | Максимальный срок годности с момента производства – 3 года.                                                                                                                                 |

**5.4. Описание и назначение фильтрующих узлов, встроенных в Трубки, регулирующих/запорных клапанов, зажимов.**

**5.4.1. НАБОР ДНЕВНОЙ для двухпоточной помпы, в составе:**

**- ТРУБКА для доставки ФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО РАСТВОРА**

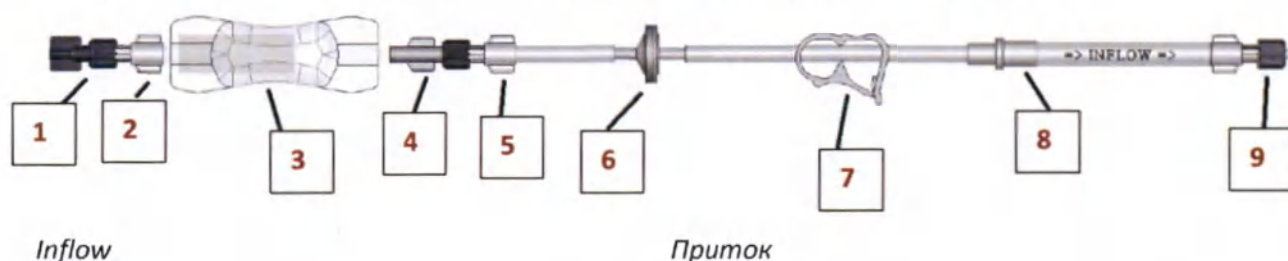


- 1 - Пробойники: для подсоединения трубок к мешкам с физиологическим раствором.
- 2 - Зажимы вкл/выкл: для остановки потока внутри трубки, когда он находится в выключенном положении.
- 3 - Y-образный коннектор для подключения 3 трубок: 2 от мешков и 1 для подключения остальной части трубок.
- 4 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подсоединения трубки, идущей от мешков с физиологическим раствором, к трубке, идущей вокруг головки помпы. Коннектор будет вставляться в кронштейн помпы.
- 5 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подсоединения трубки, идущей вокруг головки помпы, к трубке, идущей в камеру нагнетания.

- 6 - Преобразователь для защиты помпы в случае подъема воды к датчику давления.
- 7 - Коннектор СРС для подключения трубок к помпе для измерения давления.
- 8 - Камера нагнетания для измерения давления, передаваемого на помпу через коннектор СРС.
- 9 - Зажим вкл/выкл: для остановки потока внутри трубки, когда он находится в выключенном положении.
- 10 - Коннектор с завинчивающейся частью для подключения набора дневного для двухпоточной помпы к набору пациента промежуточному с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

#### 5.4.2. Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

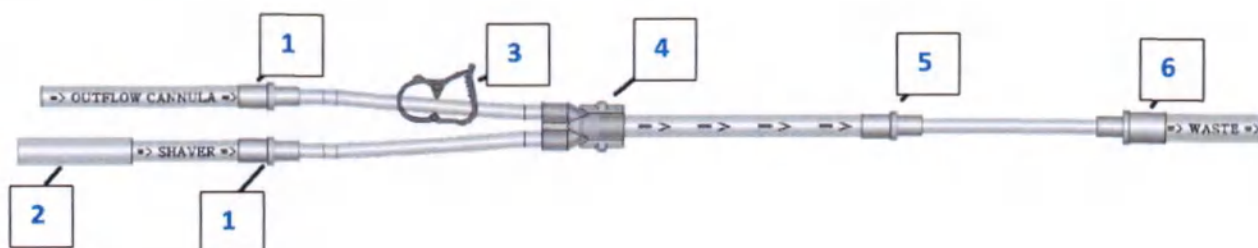
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы



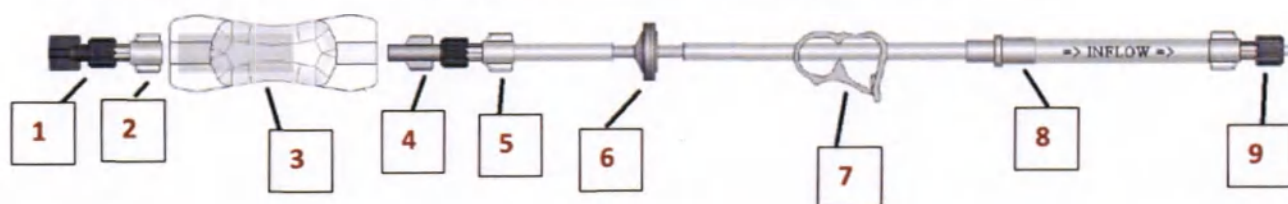
- 1-2 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для подключения набора пациента промежуточному с регулирующим клапаном к набору дневному для двухпоточной помпы.
- 3 - Обратный клапан для защиты набора дневных трубок от перекрестного загрязнения между 2 пациентами.
- 4 - Коннектор с завинчивающейся частью для отсоединения части, удаленной в конце сеанса артроскопии, и части, которая остается подключенной к набору дневных трубок, между 2 пациентами и перед подключением нового набора промежуточных трубок.
- 5 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для отсоединения части, удаленной в конце сеанса артроскопии, и части, которая остается подключенной к набору дневных трубок, между 2 пациентами и перед подключением нового набора промежуточных трубок.
- 6 - Обратный клапан для защиты набора дневных трубок от перекрестного загрязнения между 2 пациентами.
- 7 - Зажим вкл/выкл: для остановки потока внутри трубки, когда он находится в выключенном положении.
- 8 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубок с различными наружными диаметрами.
- 9 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для подключения набора дневного для двухпоточной помпы к набору пациента промежуточному с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

#### 5.4.3. Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка отводящая



- 1 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубок с различными наружными диаметрами.
- 2 - Трубка для подключения трубок к шейверу.
- 3 - Зажим с несколькими положениями: для остановки потока внутри трубки при его нахождении в выключенном положении или уменьшения потока при его нахождении в промежуточных положениях.
- 4 - Y-образный коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубок, идущих от канюли или шейвера, к трубке, проходящей вокруг головки помпы. Коннектор будет вставляться в кронштейн помпы.
- 5 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубки, проходящей вокруг головки помпы, к трубке, идущей к отходам.
- 6 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубок с различными наружными диаметрами.
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы



*Inflow*

*Приток*

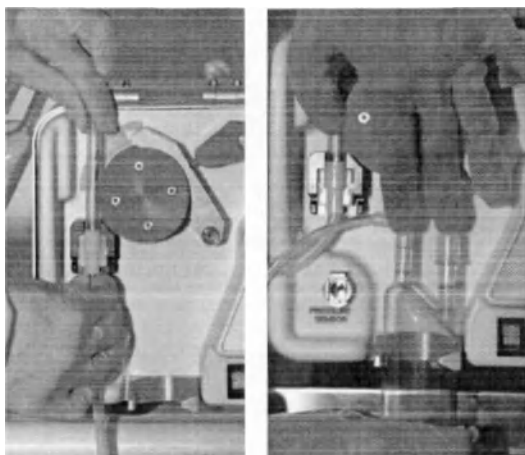
- 1-2 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для подключения набора пациента промежуточному с регулирующим клапаном к набору дневному для двухпоточной помпы.
- 3 - Обратный клапан для защиты набора дневных трубок от перекрестного загрязнения между 2 пациентами.
- 4 - Коннектор с завинчивающейся частью для отсоединения части, удаленной в конце сеанса артроскопии, и части, которая остается подключенной к набору дневных трубок, между 2 пациентами и перед подключением нового набора промежуточных трубок.
- 5 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для отсоединения части, удаленной в конце сеанса артроскопии, и части, которая остается подключенной к набору дневных трубок, между 2 пациентами и перед подключением нового набора промежуточных трубок.
- 6 - Обратный клапан для защиты набора дневных трубок от перекрестного загрязнения между 2 пациентами.
- 7 - Зажим вкл/выкл: для остановки потока внутри трубки, когда он находится в выключенном положении.
- 8 - Коннектор/редуктор диаметра. Для подключения трубок с различными наружными диаметрами.
- 9 - Коннектор с манжетой с завинчивающейся частью для подключения набора дневного для двухпоточной помпы к набору пациента промежуточному с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.

## 6. Порядок настройки.

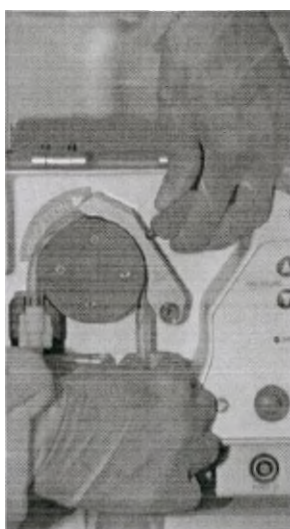
### 6.1. Подключение Набора дневного для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка для доставки физиологического раствора.

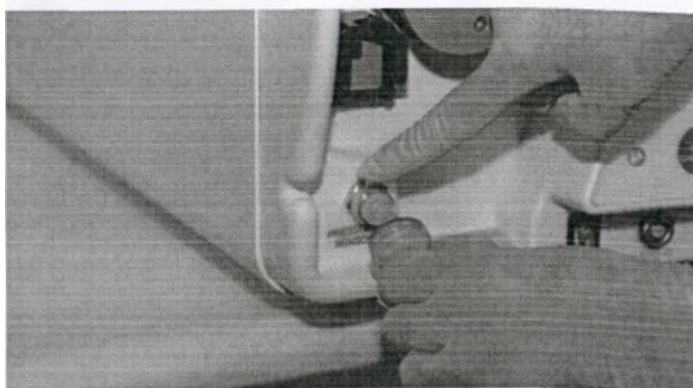
**Способ применения:** до начала любых операций закройте три белых зажима и соедините иглы с мешками с солевым раствором.



- Сдвиньте зеленую муфту, установленную на день, в монтажный кронштейн, предусмотренный для трубки для промывания
- Расположите и отцентрируйте трубку вокруг промывающей помпы
- Подтяните трубку. Поместите нагнетательную камеру (вертикально) на основание, расположенное на аппарате. Нагнетательная камера должна оставаться вертикальной во время работы; рекомендуется установить помпу на одном уровне с пациентом

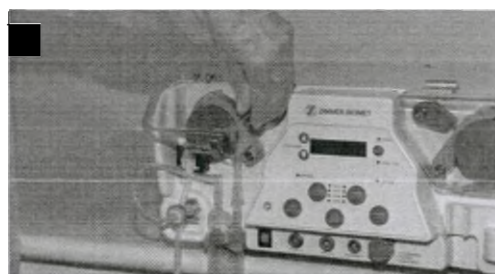


- Закройте прижимной рычаг на корпусе помпы, чтобы удерживать трубку вокруг головки помпы



- Нажмите на кнопку коннектора помпы СРС
- Подтолкните гидрофобный фильтр, чтобы правильно подключить трубку дневного набора к коннектору СРС помпы

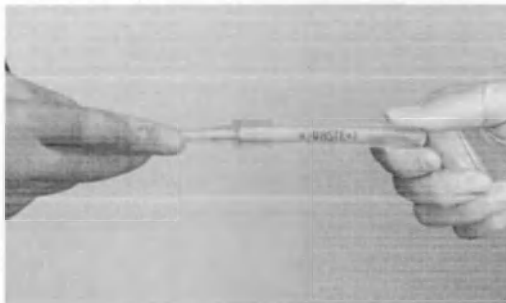
- Откройте один из белых зажимов под иглой



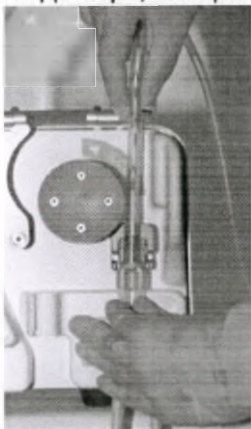
- Закройте левую защитную крышку и нажмите на кнопку «Run/Stop»
- Нажмите на кнопку «Fill Chamber» несколько раз, чтобы заполнить нагнетательную камеру до выгравированной метки (1/3 емкости камеры)

**6.2. Подключение Набора пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:**

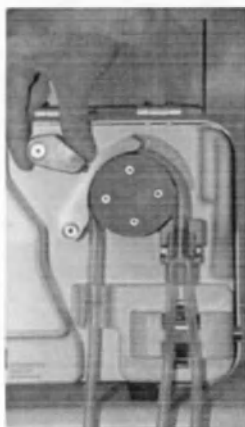
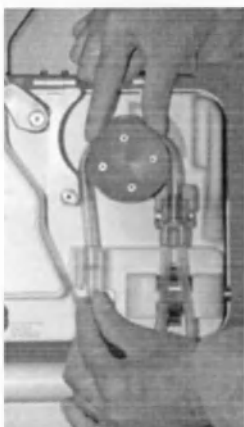
- Трубка отводящая;
- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы.



- Используйте асептический способ
- Операционная медсестра передает конец трубки, обозначенный «отходы», дежурной медсестре, которая вставляет этот конец трубки в систему утилизации отходов.

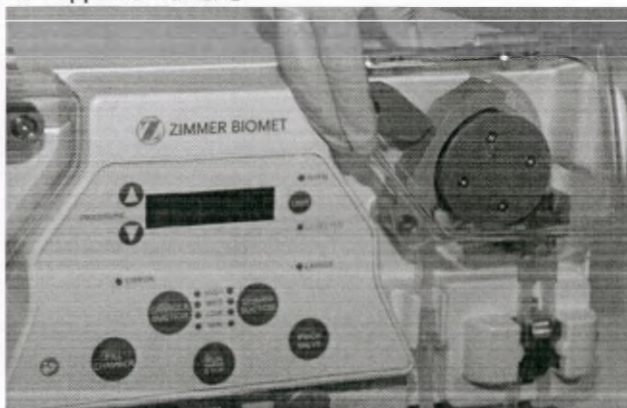
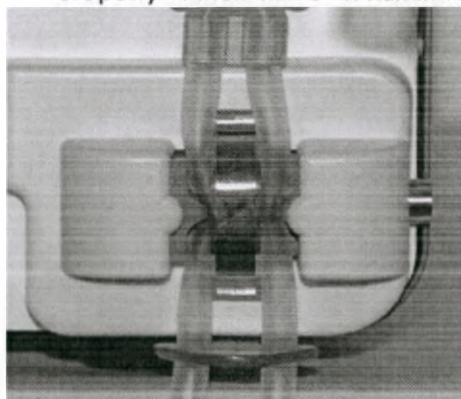


- Дежурная медсестра перемещает оранжевый коннектор всасывающей трубки в оранжевый монтажный кронштейн помпы



- Расположите и отцентрируйте трубку вокруг головки помпы
- Подтяните трубку, вставьте ее в имеющуюся впадину и закройте прижимной рычаг на корпусе помпы, чтобы удерживать трубку вокруг головки помпы

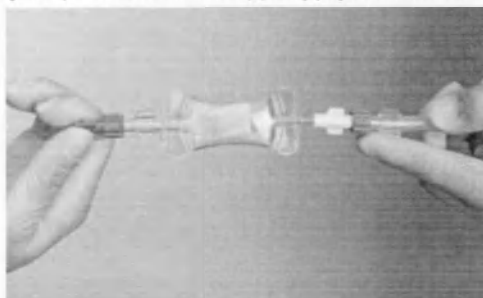
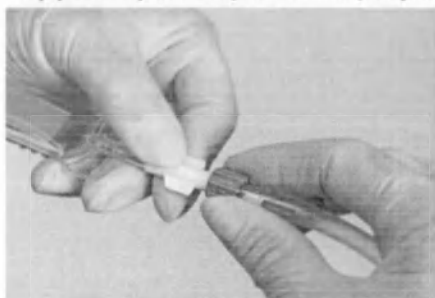
- Вставьте правую трубку «отводящей канюли» в правую сторону «клапана с зажимом» и нажмите на заднюю панель
- Нажмите кнопку «Pinch Valve» (клапан с зажимом) и вставьте трубку «шейвера» в левую сторону «Pinch Valve» и нажмите на заднюю панель



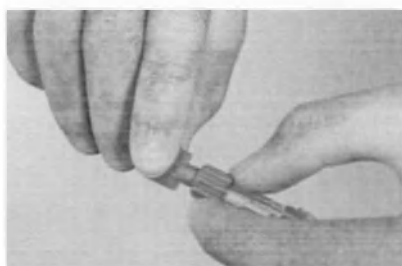
- Пропустите трубку, выходящую из зажима, через крючок, предусмотренный для этой цели
- Закройте правую защитную крышку

### 6.3. Подключение Набора пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы, в составе:

- Трубка промежуточная с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы



- Используйте асептический способ
- Убедившись, что муфта Люэра правильно навинчена на своем месте, операционная медсестра передает синий конец дежурной медсестре



- Дежурная медсестра снимает синие колпачки с промежуточной трубки для промывания и трубки дневного набора и немедленно соединяет муфты этих двух трубок
- Плотнo затяните обе муфты Люэра



- Помпа должна быть установлена в режим «Запустить»
- Откройте зажим под нагнетательной камерой для того, чтобы заполнить трубку для промывания
- Закройте зажим под нагнетательной камерой, когда трубка для промывания очищена

## 7. Список стандартов

| СТАНДАРТ                                               | НАЗВАНИЕ                                                                                                                                                         |
|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NF EN ISO 13485 (2016)                                 | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования                                                                  |
| NF EN ISO 14971 (2013)                                 | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                         |
| NF EN 62366-1 (2015)                                   | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                           |
| NF EN ISO 15223-1 (2017)                               | Медицинские приборы - Символы для использования с этикетки, маркировки и информации, касающихся медицинских устройств - Часть 1: общие Требования                |
| NF EN 1041+A1 (2013)                                   | Информация предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                    |
| NF EN ISO 10993-1 (2010)                               | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования                                                          |
| NF EN ISO 10993-2 (2006)                               | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                             |
| NF EN ISO 10993-5 (2010)                               | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                               |
| NF EN ISO 10993-7 (2008)                               | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                          |
| NF EN ISO 10993-10 (2013)                              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                      |
| NF EN ISO 10993-11 (2009)<br>NF EN ISO 10993-11 (2018) | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                        |
| NF EN ISO 10993-12 (2012)                              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                      |
| NF EN ISO 10993-18 (2009)                              | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                    |
| NF EN ISO 11607-1 (2018)                               | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам |
| NF EN ISO 11607-2                                      | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной                                                                                                            |

|                                                      |                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (2018)                                               | стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                                                                          |
| NF EN ISO 11135-1 (2007)                             | Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                 |
| NF EN ISO 11138-2 (2009)<br>NF EN ISO 11138-2 (2017) | Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена                                                     |
| NF EN ISO 11137-1 (2016)                             | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий             |
| NF EN ISO 11137-2 (2015)                             | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                              |
| NF EN ISO 11737-1 (2018)<br>NF EN ISO 11737-1 (2006) | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции                                                                  |
| NF EN ISO 11737-2 (2010)                             | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации                                     |
| NF EN ISO 14644-1 (2016)                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                              |
| NF EN ISO 14644-2 (2016)                             | ЧИСТЫЕ ПОМЕЩЕНИЯ И СВЯЗАННЫЕ С НИМИ КОНТРОЛИРУЕМЫЕ СРЕДЫ. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха               |
| NF EN ISO 14698-1 (2004)                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 1. Общие принципы и методы                                                                  |
| NF EN ISO 14698-2 (2004)                             | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений. Часть 2. Анализ данных о биозагрязнениях                                                          |
| NF EN 20594-1 (1993)<br>A1 (1998)                    | Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования                                                |
| NF EN 1707 (1997)                                    | Наконечники конические с конусностью 6 % (типа Люэра) для шприцев, игл и другого медицинского оборудования - замочная фурнитура                                                      |
| NF ISO 2859-1 (2000) A1 (2011)                       | Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества |
| NF EN 15986 (2011)                                   | Символы для использования при маркировке медицинских устройств. Требования к маркировке медицинских устройств, содержащих фталаты                                                    |
| NF EN 556-1 (2002)                                   | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации             |
| NF EN 868-5 (2018)                                   | Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие                                                                       |

## **8. КЛИМАТИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РАБОТЫ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

### **8.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Диапазон температур: от -10°C до 50°C

Диапазон относительной влажности: от 30% до 90%.

### **8.2. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ**

Диапазон температур: от -10°C до 50°C

Диапазон относительной влажности: от 30% до 90%.

### **8.3. УСЛОВИЯ РАБОТЫ**

Диапазон температур: от 10 °C до 35 °C.

Диапазон относительной влажности: от 30% до 75%.

Диапазон атмосферного давления: от 500 кПа до 1060 кПа.

**Производитель**

HEMODIA SAS,  
85 rue du Chene Vert  
31670 Labège, France

**Уполномоченный производитель на территории РФ:**

ООО «Зиммер СНГ»  
Российская Федерация  
119048, Москва  
ул. Усачева 29, корпус 9, помещение 15  
тел. +7 495 980 08 85

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Эмодья САС»]

### Удостоверение информации в Досье

Настоящее досье, подаваемое в отношении изделия «Трубки для помпы двухпоточной для артроскопии» в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Набор дневной для двухпоточной помпы»;
- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Набор пациента с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы»;
- руководство по эксплуатации в отношении медицинского изделия «Набор пациента промежуточный с регулирующим клапаном для двухпоточной помпы».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «ЭМОДЬЯ САС» (HEMODIA SAS) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей данных документов.

С уважением,

/подпись/

ТЕЛЬЕР Реми

Генеральный директор

«ЭМОДЬЯ САС» (HEMODIA SAS)

17 ноября 2022 г.

Дата

[Штамп:

«ЭМОДЬЯ С.А.С.»

85 Рю дю Шен Вер

31670 ЛАБЕЖ (Франция)

Тел.: 05 61 00 71 81, факс: 05 61 00 47 40]

[Штамп:

29 ноября 2022 г.]

[Штамп:

300290]

[Штамп:

Торгово-промышленная палата г. Тулузы

Удостоверяется исключительно подлинность подписи г-на Тельера Реми.

/подпись/

От имени Председателя, Шанталь ВЕРЖЕ]

[Печать торгово-промышленной палаты г. Тулузы]

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация  
Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

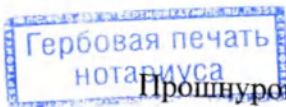
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 14-2 925

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

М.В. Титова



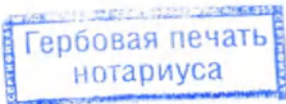
Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

70

лист(-а, -ов)

ПОДПИСЬ

М.В. Титова



Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Титова Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 4260 руб.

М.В. Титова



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 21 лист(-а, -ов)

