English

A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex pump tubing can consist of the following tube sets or combinations of the following tube sets. For specific part numbers, refer to the manual for the pump used in the procedure:

Inflow Tube Sets: Inflow tube sets provide irrigation to the sterile field.

ReDeuce™ Tubing: ReDeuce tube sets are two-piece inflow tube sets which include a pump side tubing and patient side tubing. Patient side tubing must be replaced after every procedure.

Outflow Tube Sets: Outflow tube sets provide two suction lines labeled Cannula (Blue) and Shaver (Clear) and a waste tubing labeled Waste (Red).

Y-Tubing: Y-Tubing allow up to four irrigation fluid bags to be attached to the inflow tubing.

Extension Tubing: Extension tubing allows single use inflow tube sets to be used for an entire surgical day or can be used for extra tubing length.

NOTE: All Arthrex pump tubing is latex free.

B. PACKAGING AND LABELING

1. Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
2. Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
3. All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. STERILIZATION AND REUSE

1. All pump tubing is provided sterile.
2. Do not resterilize any pump tubing.
3. Single use inflow tubing can be used for an entire operating day when used with extension tubing.
4. ReDeuce pump side tubing can be used for an entire surgical day when used with ReDeuce patient side tubing.
5. Y-Tubing can be used for an entire surgical day when used with extension tubing or ReDeuce tubing, as described above.
6. All other tubing is single (patient) use.

D. STORAGE

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, in a cool place, away from moisture and should not be used after the expiration date.

E. INFORMATION

Surgeons are advised to review the product specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.

F. PRECAUTION

Tubing systems contain phthalates, which are classified as Category 1 or Category 2 carcinogenic, genotoxic, and toxic substances under Annex I of Directive 67/548/CEE. This ingredient is indicated on the packaging by the following symbol:

PHT
DEHP

G. DIRECTIONS FOR USE

WARNING: USING FLUID TO DISTEND ANY JOINT CARRIES WITH IT THE POSSIBILITY OF FLUID EXTRAVASATION INTO SURROUNDING TISSUE. Always use the lowest possible pressure settings to achieve the desired amount of distension and control of bleeding.

WARNING: PROPER OPERATION OF THIS DEVICE REQUIRES THE ESTABLISHMENT OF ADEQUATE FLUID OUTFLOW AND MONITORING OF THE SURGICAL FIELD. At pressures exceeding 10 mmHg above the patient's diastolic pressure, carefully monitor and maintain fluid outflow and assess the patient regularly to avoid extravasation or any other adverse patient condition.

1. Prepare the pump per the Operator's Manual.
2. Prepare the arthroscope or the cannula for use with the tubing set.

I. INFLOW TUBING OR ReDeuce PUMP SIDE TUBING:

1. Using sterile technique, carefully remove the tubing set from the package and pass it onto the sterile field.
2. Close all clamps, check the integrity of the remaining connections, and transfer the bag spikes out of the sterile field.
3. Remove the orange clip and connect the pressure sensor line on top of the drip chamber to the front panel receptacle until an audible "click" is heard. Ensure that the drip chamber hangs in a vertical position.
4. Using the green connector on the tubing set and the green indicator on the pump roller housing as references, wrap the tubing boot (the larger diameter, more flexible section of the tubing set) around the pump rollers in a clockwise manner.

NOTE: Avoid twisting the tubing boot as it is wrapped around the rollers. Center tubing on the rollers before closing the cover.

NOTE: When only one bag of liquid is to be connected, the unused bag spike must remain clamped.

CAUTION: Do not disconnect the sensor line unless the tubing set is to be discarded. The pressure sensor calibration may become inaccurate if reconnected. If the sensor line becomes disconnected for any reason, discard the tubing set.

II. INFLOW TUBING WITH EXTENSION TUBING:

1. Using sterile technique, carefully remove the Extension Tubing from the package and pass it onto the sterile field.
2. Connect the Extension Tubing to the Inflow Tubing at the luer lock.
3. Open All Clamps

III. ReDeuce PATIENT SIDE TUBING:

1. Using sterile technique, carefully remove the Patient Side Tubing from the package and pass it onto the sterile field
2. Connect the Patient Side Tubing to the Pump Side Tubing at the large-bore, shielded connectors.
3. Open all Clamps

IV. ALL TUBING:

1. Activate the pump to start fluid flow through the tubing and out of the open end.
2. To avoid air bubbles in the system, let fluid flow through the tubing until all air is purged.
3. Clamp tube set.
4. Upon completion of the arthroscopic procedure, close all tubing clamps.
5. If Extension Tubing or ReDeuce Patient Side Tubing was used:
6. Dispose in an accepted waste container.
7. Prepare the Pump Side Tubing for a subsequent procedure.
8. Using sterile technique, place the sterile connector cap from the Patient Side Tubing packaging onto the connector on the Pump Side Tubing.
9. Secure the tubing to prevent contamination.
10. Upon completion of the surgical day, dispose of all tubing.

CAUTION: Prior to each use, it is important to check the setup of the pump to ensure proper function. A red light will flash near the tubing connection if a secure connection is not made. The pump will not run if this condition persists. If the pump runs continuously after the tubing has been clamped, check all luer connections. If the pump still runs continuously, replace the tubing.

WARNING: DO NOT DISCONNECT AND RECONNECT THE SAME TUBING SET UNDER ANY CIRCUMSTANCES. ONCE DISCONNECTED FROM THE PUMP, THE TUBING SET MUST BE DISCARDED AND A NEW TUBING SET INSTALLED. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN PUMP FAILURE AND PATIENT INJURY. Failure to follow these instructions may pose a danger to the patient. Do not use the unit if the rollers turn continuously after the tubing has been clamped. If the pump still fails to perform as designed, it should be returned (with the pump tubing set) to Arthrex for inspection.

V. OUTFLOW TUBING:

1. Open the Outflow Tubing using sterile technique and pass it on the sterile field.
2. The clear tube labeled, "Shaver" should be attached to the shaver hand piece.
3. The blue tube labeled, "Cannula" can be attached to a cannula, if desire

   Note: If the cannula tube is not attached to a device, the clamp should be left open.
4. Remove the outflow cassette and wrap the tubing loop around the suction roller and then insert the cassette into place. The pump will recognize the outflow cassette and change the display to show the inflow/outflow icon.
5. Close outflow door.
6. The end of the red tubing labeled, "Waste" can be attached to any of the options below:

   Arthrex Waste Collection Bag

   a. Waste canister

      NOTE: Leave canister open to allow air to flow out.

   b. Vacuum System

      NOTE: Vacuum setting should be between -200 and -500 mmHg

VI. Y- TUBING:

1. The Y-Tubing may be used to connect four (4) bags of irrigation fluid to any inflow tube set.
2. Open the Y-Tubing sterile package and remove the (2) Y-Tubing tube sets.
3. Close all clamps.
4. Using standard sterile technique, remove the spike covers and insert each spike into a separate bag of irrigation fluid.
5. Using standard sterile technique, remove the end covers from the Y-Tubing and insert the pump tubing spikes into the Y-Tubing.
6. Open the tubing clamps.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex-Pumpenschläuche können aus folgenden Schlauchsets oder Kombinationen der folgenden Schlauchsets bestehen. Die jeweiligen Teilenummern entnehmen Sie der Bedienungsanleitung der für den Eingriff verwendeten Pumpe:

Zulaufschlauchsets: Mit Zulaufschlauchsets wird das sterile Feld gespült.

ReDeuce™ Schlauchset: ReDeuce-Schlauchsets sind zweiteilige Zulaufschlauchsets mit einem Pumpenendschlauch und einem Patientenendschlauch. Der Patientenendschlauch muss nach jedem Eingriff ausgetauscht werden.

Ablaufschlauchsets: Die Ablaufschlauchsets bestehen aus zwei Absaugschläuchen mit den Bezeichnungen „Kanüle" (blau) und „Shaver" (transparent) und aus einem Schlauch mit der Bezeichnung „Abfall" (rot).

Y-Schlauchkonfiguration: Bei der Y-Schlauchkonfiguration können bis zu vier Spülflüssigkeitsbeutel an den Zulaufschlauch angeschlossen werden.

Verlängerungsschlauch: Mit dem Verlängerungsschlauch können für den Einmalgebrauch vorgesehene Zulaufschlauchsets über einen kompletten OP-Tag oder als extralanger Schlauch verwendet werden.

HINWEIS: Alle Pumpenschläuche von Arthrex sind latexfrei.

B. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

1. Produkte von Arthrex sollten nur bei unversehrter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
2. Wurde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
3. Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. STERILISIERUNG UND WIEDERVERWENDUNG

1. Alle Pumpenschläuche werden steril bereitgestellt.
2. Pumpenschläuche nicht erneut sterilisieren.
3. Für den Einmalgebrauch vorgesehene Zulaufschlauchsets können bei Verwendung mit einem Verlängerungsschlauch über einen kompletten OP-Tag verwendet werden.
4. ReDeuce-Pumpenendschläuche können bei Verwendung mit einem ReDeuce-Patientenendschlauch über einen kompletten OP-Tag verwendet werden.
5. Die Y-Schlauchkonfiguration kann bei Verwendung mit einem Verlängerungsschlauch oder einem ReDeuce-Schlauch über einen kompletten OP-Tag verwendet werden.
6. Alle anderen Schläuche sind für den Einmalgebrauch (Patientenendschläuche) vorgesehen.

D. LAGERUNG

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen und kühlen Ort gelagert werden und sollten nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

E. HINWEISE

Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit der produktspezifischen chirurgischen Methode vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.

F. VORSICHT

Schlauchsysteme enthalten Phthalate, die gemäß Anhang I der Richtlinie 67/548/EWG als krebserzeugende, genotoxische und toxische Stoffe der Kategorien 1 oder 2 eingestuft werden. Dieser Inhaltsstoff ist auf der Verpackung mit folgendem Symbol gekennzeichnet:

PHT
DEHP

G. GEBRAUCHSHINWEISE

WARNUNG: BEI DER DEHNUNG VON GELENKEN MITHILFE VON FLÜSSIGKEIT BESTEHT DIE GEFAHR, DASS FLÜSSIGKEIT IN DAS UMGEBENDE GEWEBE ÜBERTRITT. Verwenden Sie zum Erreichen des gewünschten Dehnungsgrads und zur Kontrolle der Blutung immer die niedrigstmöglichen Druckeinstellungen.

WARNUNG: FÜR DEN ORDNUNGSGEMÄSSEN EINSATZ DIESES PRODUKTS IST EIN AUSREICHENDER FLÜSSIGKEITSABLAUF UND DIE ÜBERWACHUNG DES CHIRURGISCHEN FELDS ERFORDERLICH. Bei Drücken von mehr als 10 mmHg über dem diastolischen Druck des Patienten gilt es, den Flüssigkeitsablauf sorgfältig zu überwachen und stabil zu halten sowie den Patienten regelmäßig zu untersuchen, um eine Extravasation oder sonstige unerwünschte Ereignisse zu verhindern.

1. Bereiten Sie die Pumpe gemäß der Bedienungsanleitung vor.
2. Bereiten Sie das Arthroskop oder die Kanüle für die Verwendung mit dem Schlauchset vor.

I. ZULAUFSCHLAUCH ODER ReDeuce-PUMPENENDSCHLAUCH:

1. Entnehmen Sie das Schlauchset unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig der Verpackung und legen Sie es auf das sterile Feld.
2. Schließen Sie alle Klemmen, prüfen Sie die Unversehrtheit der verbleibenden Anschlüsse und nehmen Sie die Beuteldorne aus dem sterilen Feld.
3. Entfernen Sie den orangefarbenen Clip und schließen Sie die oben an der Tropfkammer befindliche Drucksensorleitung an die an der Gerätevorderseite befindlichen Buchse an, bis ein hörbares Klickgeräusch zu vernehmen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Tropfkammer in einer vertikalen Position hängt.
4. Verwenden Sie den grünen Verbinder am Schlauchset und die grüne Markierung am Pumpenrollengehäuse als Referenz und wickeln Sie die Schlauchmuffe (der Bereich des Schlauchsets, der einen größeren Durchmesser aufweist und flexibler ist) im Uhrzeigersinn um die Pumpenrollen.

HINWEIS: Vermeiden Sie es, die Schlauchmuffe beim Umwickeln der Rollen zu verdrehen. Richten Sie die Schläuche auf den Rollen mittig aus, bevor Sie die Abdeckung schließen.

HINWEIS: Ist nur ein Beutel mit Flüssigkeit angeschlossen, muss der nicht verwendete Beuteldorn abgeklemmt bleiben.

VORSICHT: Trennen Sie die Verbindung der Sensorleitung nur dann, wenn das Schlauchset entsorgt wird. Die Kalibrierung des Drucksensors kann beim Wiederanschließen ungenau werden. Wird die Verbindung der Sensorleitung aus irgend einem Grund getrennt, entsorgen Sie das Schlauchset.

II. ZULAUFSCHLAUCH MIT VERLÄNGERUNGSSCHLAUCH:

1. Entnehmen Sie den Verlängerungsschlauch unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig der Verpackung und legen Sie ihn auf das sterile Feld.
2. Schließen Sie den Verlängerungsschlauch am Luer-Lock-Anschluss des Zulaufschlauchs an.
3. Alle Klemmen öffnen

III. ReDeuce-PATIENTENENDSCHLAUCH:

1. Entnehmen Sie den Patientenendschlauch unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig der Verpackung und legen Sie ihn auf das sterile Feld.
2. Schließen Sie den Patientenendschlauch an die abgeschirmten Anschlüsse mit den großen Bohrungen des Pumpenendschlauchs an.
3. Alle Klemmen öffnen

IV. ALLE SCHLÄUCHE:

1. Aktivieren Sie die Pumpe, damit die Flüssigkeit beginnt, durch die Schläuche und aus dem offenen Ende zu fließen.
2. Um Luftblasen im System zu vermeiden, lassen Sie die Flüssigkeit solange durch die Schläuche fließen, bis eventuell vorhandene Restluft vollständig entwichen ist.
3. Klemmen Sie das Schlauchset ab.
4. Schließen Sie nach dem arthroskopischen Eingriff alle Schlauchklemmen.
5. Bei Verwendung eines Verlängerungsschlauchs oder ReDeuce-Patientenendschlauchs:
6. Entsorgen Sie diese in einem dafür geeigneten Abfallbehälter.
7. Bereiten Sie den Pumpenendschlauch für ein nachfolgendes Verfahren vor.
8. Stecken Sie die sterile Verbinderkappe von der Verpackung des Patientenendschlauchs unter Anwendung einer sterilen Technik auf den Verbinder des Pumpenendschlauchs.
9. Sichern Sie den Schlauch, um eine Kontaminierung zu verhindern.
10. Entsorgen Sie nach Abschluss des OP-Tags alle Schläuche.

VORSICHT: Vor jedem Gebrauch ist unbedingt die Konfiguration der Pumpe zu überprüfen, um eine optimale Funktion zu gewährleisten. Ist der Anschluss nicht in korrekter Weise erfolgt, blinkt in der Nähe des Schlauchanschlusses eine rote Kontrollleuchte. Die Pumpe kann nicht in Betrieb genommen werden, solange dieses Problem besteht. Läuft die Pumpe nach dem Einspannen der Schläuche kontinuierlich, prüfen Sie alle Luer-Anschlüsse. Läuft die Pumpe immer noch kontinuierlich, tauschen Sie die Schläuche aus.

WARNUNG: UNTER KEINEN UMSTÄNDEN DARF DAS GLEICHE SCHLAUCHSET ABGEZOGEN UND WIEDER ANGESCHLOSSEN WERDEN. SOBALD ES VON DER PUMPE GETRENNT IST, MUSS DAS SCHLAUCHSET ENTSORGT WERDEN UND ES IST EIN NEUES SCHLAUCHSET ANZUSCHLIESSEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU EINEM AUSFALL DER PUMPE ODER ZU VERLETZUNGEN DES PATIENTEN FÜHREN. Die Nichteinhaltung der Anweisungen kann eine Gefahr für den Patienten bedeuten. Das Gerät nicht verwenden, wenn sich die Rollen kontinuierlich drehen, nachdem die Schläuche eingespannt worden sind. Wenn die Pumpe immer noch nicht wie vorgesehen funktioniert, sollte sie (zusammen mit dem Pumpenschlauchset) zur Inspektion an Arthrex zurückgesandt werden.

V. ABLAUFSCHLAUCH:

1. Öffnen Sie den Ablaufschlauch unter Anwendung einer sterilen Technik und legen Sie ihn auf das sterile Feld.
2. Der transparente Schlauch mit der Bezeichnung „Shaver" sollte am Shaver-Handstück befestigt werden.
3. Der blaue Schlauch mit der Bezeichnung „Kanüle" kann bei Bedarf an eine Kanüle angeschlossen werden.

   Hinweis: Wird der Kanülenschlauch nicht an ein Gerät angeschlossen, sollte die Klemme offen gelassen werden.
4. Entfernen Sie die Ablaufkassette und wickeln Sie die Schlauchschleife um die Absaugrolle; legen Sie dann die Kassette wieder ein. Die Pumpe erkennt die Ablaufkassette und ändert das Display, um das Zulauf-/Ablaufsymbol anzuzeigen.
5. Schließen Sie die Ablauftür.
6. Das Ende des roten Schlauchs mit der Bezeichnung „Abfall" kann wahlweise wie folgt angeschlossen werden:

   Arthrex-Abfallsammelbeutel

   a. Abfallkanister

      HINWEIS: Lassen Sie den Kanister offen, damit die Luft austreten kann.

   b. Vakuumsystem

      HINWEIS: Das Vakuum sollte zwischen -200 und -500 mmHg eingestellt sein.

VI. Y-SCHLAUCHKONFIGURATION:

1. Bei der Y-Schlauchkonfiguration können bis zu vier (4) Spülflüssigkeitsbeutel an ein Zulaufschlauchset angeschlossen werden.
2. Öffnen Sie die Verpackung der Y-Schlauchkonfiguration und entnehmen Sie die (2) Y-Schlauchkonfigurationssets.
3. Schließen Sie alle Klemmen.
4. Entfernen Sie die Dornabdeckungen unter Anwendung einer sterilen Technik und stecken Sie jeden Dorn in einen separaten Beutel mit Spülflüssigkeit.
5. Entfernen Sie die Endabdeckungen unter Anwendung einer sterilen Technik von der Y-Schlauchkonfiguration und stecken Sie die Pumpenschlauchdorne in die Y-Schlauchkonfiguration.
6. Öffnen Sie die Schlauchklemmen.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de tubos para bombas de Arthrex puede estar compuesto por los juegos de tubos o combinaciones de juegos de tubos que se describen a continuación. Para conocer los números de pieza específicos, consulte el manual de la bomba a la que haga referencia el procedimiento:

Juego de tubos para el flujo de entrada: Los juegos de tubos para el flujo de entrada permiten la irrigación de la talla quirúrgica.

Kit de tubos ReDeuce™: Los kits de tubos ReDeuce son juegos de tubos de dos piezas para el flujo de entrada, que abarcan un tubo para la bomba y un tubo para el paciente. Los tubos del paciente deben reemplazarse después de cada intervención.

Juego de tubos de salida del flujo: Los juegos de tubos de salida del flujo están compuestos por dos líneas de succión denominadas *Cannula* (azul) y *Shaver* (transparente), así como de un tubo para residuos denominado *Waste* (rojo).

Kit de tubos en Y: Los kits de tubos en Y permiten conectar hasta cuatro bolsas de líquido de irrigación al tubo del flujo de entrada.

Kit de tubos de extensión: Los kits de tubos de extensión posibilitan el uso de kits de tubos desechables de flujo de entrada para todo un día de intervenciones. También pueden usarse para aumentar la longitud de los tubos.

NOTA: Los kits de tubos para bombas de Arthrex no contienen látex.

B. ENVASE Y ETIQUETADO

1. Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo envase y etiquetado de fábrica estén intactos.
2. Póngase en contacto con el centro de Atención al cliente si el envase está abierto o manipulado.
3. Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. ESTERILIZACIÓN Y REUTILIZACIÓN

1. Los kits de tubos para bombas se suministran esterilizados.
2. No vuelva a esterilizar los tubos para bombas.
3. Los kits de tubos de flujo de entrada pueden usarse en intervenciones quirúrgicas largas, siempre que se acoplen a un kit de tubos de extensión.
4. Los kits de tubos para bombas ReDeuce pueden usarse en intervenciones largas, siempre que se acoplen a un kit de tubos de extensión.
5. Los kits de tubos en Y pueden usarse en intervenciones largas, siempre que se acoplen a un kit de tubos de extensión o a un kit de tubos ReDeuce.
6. Todos los demás kits de tubos son desechables (o para un solo paciente).

D. ALMACENAMIENTO

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envoltorio original sin abrir, en un sitio fresco y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

E. INFORMACIÓN

Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en vídeo y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará también información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.

F. PRECAUCIÓN

Los kits de tubos contienen ftalatos, que se consideran sustancias carcinógenas, genotóxicas y tóxicas de categoría 1 o categoría 2 en virtud del anexo I de la Directiva 67/548/CEE. Dicho elemento se indica en el envase a través del siguiente símbolo:

PHT
DEHP

G. INSTRUCCIONES DE USO

ADVERTENCIA: SI USA LÍQUIDOS PARA DISTENDER UNA ARTICULACIÓN, PODRÍA PRODUCIRSE LA EXTRAVASACIÓN DE DICHO LÍQUIDO HACIA EL TEJIDO CIRCUNDANTE. Utilice siempre los ajustes de presión más bajos posible para lograr la distensión deseada y controlar posibles hemorragias.

ADVERTENCIA: PARA USAR CORRECTAMENTE ESTE DISPOSITIVO, SE DEBE POSIBILITAR LA SALIDA DEL LÍQUIDO Y LA MONITORIZACIÓN DE LA TALLA QUIRÚRGICA. Si usa presiones de más de 10 mmHg por encima de la presión diastólica del paciente, controle y mantenga la salida del líquido y evalúe al paciente de forma periódica para evitar la extravasación o cualquier otra situación adversa del paciente.

1. Ajuste la bomba de acuerdo con las indicaciones que figuran en el Manual del operario.
2. Ajuste el artroscopio o la cánula que usará con el kit de tubos.

I. KIT DE TUBOS DE FLUJO DE ENTRADA O KIT DE TUBOS PARA BOMBAS ReDeuce:

1. Emplee una técnica aséptica para extraer el kit de tubos del envase y llevarlo a la talla quirúrgica.
2. Cierre todas las pinzas, compruebe que las conexiones restantes estén en buenas condiciones y saque las espigas de la talla quirúrgica.
3. Retire la horquilla naranja y conecte la línea del sensor de presión, situada en la porción superior de la cámara cuentagotas, a la toma del panel delantero hasta que oiga un chasquido. Asegúrese de que la cámara cuentagotas esté en posición vertical.
4. Utilice el conector verde del kit de tubos y el indicador verde de la cubierta del rodillo de la bomba como referencia y enrolle el extremo del tubo (la porción de mayor diámetro y flexibilidad del kit de tubos) en torno a los rodillos de la bomba y en sentido horario.

   NOTA: Evite doblar los extremos de los tubos cuando los enrolle en torno a los rodillos. Coloque el tubo en torno al rodillo antes de cerrar la cubierta.

   NOTA: Cuando vaya a conectar únicamente una bolsa de líquido, cierre el resto de bolsas con una pinza.

   PRECAUCIÓN: No desconecte la línea del sensor a menos que vaya a tirar el kit de tubos. Es posible que, si vuelve a conectar el sensor de presión, la calibración sea imprecisa. Si se desconecta la línea del sensor por cualquier motivo, tire el kit de tubos.

II. KIT DE TUBOS DE FLUJO DE ENTRADA Y KIT DE TUBOS DE EXTENSIÓN:

1. Emplee una técnica aséptica para extraer el kit de tubos de extensión del envase y llevarlo a la talla quirúrgica.
2. Conecte el kit de tubos de extensión al kit de tubos de flujo de entrada mediante la conexión de Luer.
3. Abra todas las pinzas.

III. KIT DE TUBOS PARA EL PACIENTE ReDeuce:

1. Emplee una técnica aséptica para extraer el kit de tubos para el paciente del envase y llevarlo a la talla quirúrgica.
2. Conecte el kit de tubos para el paciente con el kit de tubos para la bomba a través de los conectores de mayor diámetro interior.

Pump Tubing

For use with the Arthrex Arthroscopy Pumps

PUMPENSCHLAUCH
Zur Verwendung mit den Arthroskopiepumpen von Arthrex
KIT DE TUBOS PARA BOMBAS
Para las bombas para artroscopia de Arthrex
EQUIPOS PARA BOMBAS
Para uso com bombas de artroscopia Arthrex
TUBULURES POUR POMPE
Pour utilisation avec les pompes d'arthroscopie Arthrex
TUBO DELLA POMPA
Per l'impiego con Pompe per artroscopia Arthrex

DFU-0140-2
Rev. 0 10/2018

CE 0086

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION
WICHTIGE PRODUKTINFORMATION
INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO
INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O PRODUTO
NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE
IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • USA
Toll free: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

EC REP
Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Germany
Tel: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

This is not a warranty document. For all warranty information, including disclaimers, exclusions, terms, conditions and related provisions, refer to the "Arthrex U.S. Product Warranty" section of the Arthrex, Inc. website, found at www.arthrex.com whose provisions are incorporated herein by reference.

Español

3. Abra todas las pinzas.

IV. TODOS LOS TUBOS:

1. Encienda la bomba para iniciar el flujo de líquido a través del kit de tubos y hacia el exterior.
2. Para evitar las burbujas de aire en el sistema, deje que el líquido fluya a través del kit de tubos hasta purgar todo el aire.
3. Cierre el kit de tubos con una pinza.
4. Tras la artroscopia, cierre todas las pinzas del kit de tubos.
5. Si utilizó un kit de tubos de extensión o un kit de tubos para pacientes ReDeuce:
6. Tírelos en un depósito para residuos autorizado.
7. Ajuste el kit de tubos para la bomba para otras intervenciones.
8. Emplee una técnica aséptica para colocar la tapa del conector estéril del kit de tubos para el paciente en el conector del kit de tubos para la bomba.
9. Asegure el kit de tubos para evitar la contaminación.
10. Al finalizar el día de intervenciones quirúrgicas, tire todos los kits de tubos.

PRECAUCIÓN: Antes de cada uso, debe comprobar los ajustes de la bomba para garantizar un funcionamiento correcto. Se encenderá un indicador luminoso rojo junto al conector del kit de tubos si la conexión no es segura. Si la situación persiste, la bomba no funcionará. Si la bomba funciona de forma continua después de cerrar el kit de tubos con la pinza, revise todas las conexiones de Luer. Si la bomba continúa funcionando de forma continua, cambie el kit de tubos.

ADVERTENCIA: EN NINGÚN CASO DESCONECTE Y VUELVA A CONECTAR EL MISMO KIT DE TUBOS. UNA VEZ DESCONECTADO DE LA BOMBA, DEBE TIRARSE EL KIT DE TUBOS E INSTALARSE UN KIT DE TUBOS NUEVO. DE LO CONTRARIO, LA BOMBA PODRÍA FALLAR Y LESIONAR AL PACIENTE. El incumplimiento de estas instrucciones puede representar un peligro para el paciente. No utilice el equipo si los rodillos siguen girando a pesar de haber cerrado el kit de tubos con una pinza. Si la bomba sigue sin funcionar correctamente, devuélvala (junto con el kit de tubos para la bomba) a Arthrex para su revisión.

V. TUBOS DE SALIDA DEL FLUJO:

1. Abra el kit de tubos de salida y llévelo a la talla quirúrgica empleando una técnica aséptica.
2. El tubo transparente con la etiqueta *Shaver* debe conectarse a la pieza de mano del Shaver.
3. El tubo azul con la etiqueta *Cannula* puede conectarse a una cánula.

Nota: Si no va a conectar el tubo con el dispositivo, deje la pinza abierta.

4. Retire el cartucho del tubo del flujo de salida y enrolle el tubo en torno al rodillo del flujo de salida e inserte el cartucho en su lugar. La bomba reconocerá el cartucho del flujo de salida y la pantalla cambiará para mostrar el icono del flujo de entrada/salida.
5. Cierre la trampilla de salida del flujo.
6. El extremo del kit de tubos rojos con la etiqueta *Waste* se puede conectar a cualquiera de las siguientes opciones:

Bolsa para la recogida de residuos de Arthrex

a. Depósito de residuos

NOTA: Deje el depósito abierto para posibilitar la salida de aire.

b. Sistema de vacío

NOTA: El vacío debe ajustarse a entre –200 y –500 mmHg.

VI. KIT DE TUBOS EN Y:

1. El kit de tubos en Y puede usarse para conectar cuatro (4) bolsas de líquido de irrigación a cualquier kit de tubos de flujo de entrada.
2. Abra el envase estéril del kit de tubos en Y. A continuación, extraiga los dos (2) kits de tubos en Y.
3. Cierre todas las pinzas.
4. Utilice una técnica aséptica para retirar las cubiertas de las espigas e introduzca las espigas en una bolsa de líquido de irrigación.
5. Utilice una técnica aséptica para retirar las cubiertas de los extremos de los tubos en Y e introduzca las espigas de los tubos de la bomba en el tubo en Y.
6. Abra las pinzas del kit de tubos.

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O equipo para bomba da Arthrex pode consistir dos seguintes equipos ou de combinações dos seguintes equipos. Para números de peças específicos, consulte o manual da bomba usada no procedimento:

Equipos de entrada: os equipos de entrada fornecem irrigação para o campo estéril.

Equipo ReDeuce™: os equipos ReDeuce são equipos de entrada de duas partes, incluindo um tubo para a bomba e um tubo para o paciente. O tubo para o paciente deve ser substituído após cada procedimento.

Equipos de saída: os equipos de saída incluem duas linhas de sucção identificadas como "Cannula" (cânula, azul) e "Shaver" (transparente) e um tubo de descarte denominado "Waste" (vermelho).

Tubo em Y: o tubo em Y permite que até quatro bolsas de irrigação sejam acopladas ao equipo de entrada.

Tubo de extensão: os tubos de extensão permitem que equipos de entrada de uso único sejam utilizados durante um dia inteiro de cirurgia, ou eles podem ser usados para estender o comprimento do tubo.

OBS.: Nenhum equipo Arthrex contém látex.

B. EMBALAGEM E ROTULAGEM

1. Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
2. Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
3. Todos os símbolos usados para rotulagem, junto com o nome, descrição e número padrão de identificação, podem ser encontrados no nosso site, **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

1. Todos os equipos de bomba são fornecidos estéreis.
2. Não reesterilize nenhum equipo de bomba.
3. O equipo de entrada de uso único pode ser utilizado durante um dia inteiro de cirurgia quando utilizado com o tubo de extensão.
4. O tubo para a bomba ReDeuce pode ser utilizado durante um dia inteiro de cirurgia quando utilizado com o tubo para o paciente ReDeuce.
5. O tubo em Y pode ser utilizado durante um dia inteiro de cirurgia quando utilizado com o tubo de extensão ou o tubo ReDeuce, como descrito acima.
6. Todos os outros equipos são para uso único (por paciente).

D. ARMAZENAMENTO

Dispositivos estéreis devem ser armazenados na embalagem original fechada, em local fresco, protegidos da umidade, e não devem ser utilizados após a data de validade.

E. INFORMAÇÕES

Os cirurgiões devem revisar a técnica cirúrgica específica para o produto antes de realizar a cirurgia. A Arthrex oferece técnicas cirúrgicas detalhadas de forma impressa, em vídeo e formatos eletrônicos. O site da Arthrex também oferece informações detalhadas e demonstrações de técnicas cirúrgicas. Alternativamente, entre em contato com o representante da Arthrex para uma demonstração presencial.

F. PRECAUÇÕES

Os sistemas de tubos contêm ftalatos, que são classificados como substâncias carcinogênicas, genotóxicas e tóxicas categoria 1 ou categoria 2 nos termos do Anexo I da diretiva 67/548/CEE. Esse ingrediente está indicado na embalagem por meio do seguinte símbolo:

PHT
DEHP

G. INSTRUÇÕES DE USO

ADVERTÊNCIA: O USO DE FLUIDOS PARA DISTENSÃO ARTICULAR ACARRETA A POSSIBILIDADE DE EXTRAVASAMENTO DE FLUIDOS PARA O TECIDO CIRCUNDANTE. Sempre use a menor configuração de pressão possível para chegar ao grau desejado de distensão e controle do sangramento.

ADVERTÊNCIA: A OPERAÇÃO ADEQUADA DESTE DISPOSITIVO REQUER QUE UM FLUXO DE SAÍDA ADEQUADO DE FLUIDO SEJA ESTABELECIDO E QUE O CAMPO CIRÚRGICO SEJA MONITORADO. Em pressões acima de 10 mmHg acima da pressão diastólica do paciente, monitore cuidadosamente e mantenha a saída de fluxo e avalie o paciente regularmente para evitar extravasamento ou outros quadros adversos ao paciente.

1. Prepare a bomba de acordo com o Manual do Operador.
2. Prepare o artroscópio ou a cânula para usar com o equipo.

I. EQUIPO DE ENTRADA OU TUBO PARA A BOMBA ReDeuce:

1. Usando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o equipo da embalagem e coloque-o no campo estéril.
2. Feche todas as pinças, verifique a integridade das conexões restantes e transfira as pontas perfurantes de bolsa para fora do campo estéril.
3. Remova a pinça laranja e conecte a linha do sensor de pressão no topo da câmara de gotejamento ao receptor no painel frontal até ouvir um "clique" audível. Assegure-se de que a câmara de gotejamento esteja pendurada na posição vertical.
4. Usando como referência o conector verde do equipo e o indicador verde no compartimento do rolete da bomba, enrole a junta do tubo (a seção de maior diâmetro e mais flexível do equipo) ao redor dos roletes da bomba no sentido horário.

OBS.: Evite torcer a junta do tubo quando esta for enrolada ao redor dos roletes. Centralize o tubo nos roletes antes de fechar a tampa.

OBS.: Se houver apenas uma bolsa de fluido a ser conectada, a ponta perfurante não utilizada deve permanecer fechada com a pinça.

CUIDADO: Não desconecte a linha do sensor, a não ser que vá descartar o equipo. A calibração do sensor de pressão pode se tornar imprecisa se ela for reconectada. Se a linha do sensor se desconectar por qualquer motivo, descarte o equipo.

II. EQUIPO DE ENTRADA COM TUBO DE EXTENSÃO:

1. Usando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o tubo de extensão e coloque-o no campo estéril.
2. Conecte o tubo de extensão ao tubo de entrada pelo luer lock.
3. Abra todas as pinças

III. TUBO PARA O PACIENTE ReDeuce:

1. Usando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o tubo para o paciente da embalagem e coloque-o no campo estéril.
2. Conecte o tubo para o paciente ao tubo para bomba pelos conectores protegidos de grande calibre.
3. Abra todas as pinças

IV. PARA TODOS OS TUBOS:

1. Ative a bomba para iniciar o fluxo de líquido através do tubo, saindo pela extremidade aberta.
2. Para evitar bolhas de ar no sistema, deixe que o fluido passe através do tubo até que todo o ar seja eliminado.
3. Feche o equipo com uma pinça.
4. Após a conclusão do procedimento artroscópico, feche todas as pinças do equipo.
5. Se o tubo de extensão ou o tubo para o paciente ReDeuce foi utilizado:
6. Descarte em um recipiente de descarte aceitável.
7. Prepare o tubo para a bomba para o procedimento seguinte.
8. Usando uma técnica estéril, coloque a tampa estéril do conector incluída na embalagem do tubo para o paciente no conetor do tubo para a bomba.
9. Prenda o tubo para evitar a contaminação.
10. No fim do dia de cirurgia, descarte todos os tubos e equipos.

CUIDADO: Antes de cada uso, é importante verificar a configuração da bomba para assegurar um funcionamento adequado. Uma luz vermelha piscará perto da conexão do tubo se a conexão não estiver segura. A bomba não funcionará se essa situação continuar. Se a bomba continuar funcionando continuamente após o fechamento do tubo, verifique todas as conexões luer. Se a bombar continuar a funcionar continuamente, substitua o tubo.

ADVERTÊNCIA: NUNCA DESCONECTE E RECONECTE O MESMO EQUIPO. APÓS SER DESCONECTADO DA BOMBA, O EQUIPO DEVE SER DESCARTADO E UM NOVO EQUIPO INSTALADO. SE ISSO NÃO FOR FEITO PODE OCORRER FALHA DA BOMBA E DANOS AO PACIENTE. O não cumprimento das instruções pode acarretar riscos ao paciente. Não use a unidade se os roletes estiverem girando continuamente após o fechamento do equipo. Se a bomba continuar a não funcionar da maneira prevista, ela deve ser devolvida (junto com o equipo da bomba) para a Arthrex para inspeção.

V. EQUIPO dE SAÍDA:

1. Abra o equipo de saída usando uma técnica estéril e coloque-o no campo estéril.
2. O tubo transparente, com a etiqueta "Shaver", deve ser acoplado à peça de mão do shaver.
3. O tubo azul, com a etiqueta "Cannula", pode ser conectado a uma cânula, caso desejado.

Obs.: Se o tubo da cânula não for conectado a um dispositivo, a pinça deve ser deixada aberta.

4. Remova o cassete de saída e enrole o loop do tubo ao redor do rolete de sucção. Em seguida, insira o cassete no lugar. A bomba reconhecerá o cassete de saída e trocará de tela para mostrar o ícone de entrada/saída.
5. Feche a porta de saída.
6. A extremidade do tubo vermelho identificada com "Waste" (descarte) pode ser conectada a qualquer uma das opções abaixo:

Bolsa de coleta de descarte da Arthrex

a. Recipiente de descarte

OBS.: Deixe o recipiente aberto para permitir a saída de ar.

b. Sistema a vácuo

OBS.: O ajuste de vácuo deve estar entre -200 e -500 mmHg

VI. TUBO EM Y:

1. O tubo em Y pode ser utilizado para conectar 4 (quatro) bolsas de irrigação a qualquer equipo de entrada.
2. Abra a embalagem estéril do tubo em Y e remova os 2 equipos de tubo em Y.
3. Feche todas as pinças.
4. Usando uma técnica estéril padrão, remova os protetores das pontas perfurantes e insira cada ponta em uma bolsa de irrigação diferente.
5. Usando uma técnica estéril padrão, remova os protetores do tubo em Y e insira as pontas perfurantes do equipo no tubo em Y.
6. Abra as pinças do equipo.

Français

A. DESCRIPTION DES DISPOSITIFS

Les tubulures pour pompe Arthrex peuvent être constituées des ensembles de tubes suivants ou des combinaisons d'ensembles de tubes suivantes. Pour connaître les références spécifiques, reportez-vous au manuel de la pompe utilisée dans la procédure :

Ensembles de tubes d'entrée : les ensembles de tubes d'entrée permettent l'irrigation du champ stérile.

Tubulure ReDeuce ™ : les ensembles de tubes ReDeuce sont des tubes d'entrée composés de deux pièces qui incluent une tubulure côté pompe et une tubulure côté patient. La tubulure côté patient doit être remplacée après chaque procédure.

Ensembles de tubes de sortie : les ensembles de tubes de sortie comprennent deux conduites d'aspiration étiquetées Canula (canule) (bleue) et Shaver (shaver) (transparente), ainsi qu'une tubulure d'évacuation étiquetée Waste (déchets) (rouge).

Tubulure en Y : la tubulure en Y permet de fixer jusqu'à quatre poches de liquide d'irrigation à la tubulure d'entrée.

Tubulure de rallonge : la tubulure de rallonge permet d'utiliser des ensembles de tubes d'entrée à usage unique pendant toute une journée de chirurgie ou pour bénéficier d'une longueur de tubulure supplémentaire.

REMARQUE : Les tubulures pour pompe Arthrex ne contiennent pas de latex.

B. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

1. Les dispositifs Arthrex ne devraient être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
2. Contacter le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou modifié.
3. Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs nom, description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site web à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. STÉRILISATION ET RÉUTILISATION

1. Toutes les tubulures pour pompe sont fournies stériles.
2. Ne restériliser aucune tubulure pour pompe.
3. Les tubulures d'entrée à usage unique peuvent être utilisées pendant toute une journée de chirurgie lorsqu'elles sont utilisées avec des tubulures de rallonge.
4. La tubulure ReDeuce côté pompe peut être utilisée pendant toute une journée de chirurgie lorsqu'elle est utilisée avec une tubulure ReDeuce côté patient.
5. La tubulure en Y peut être utilisée pendant toute une journée de chirurgie lorsqu'elle est utilisée avec une tubulure de rallonge ou une tubulure ReDeuce, comme décrit ci-dessus.
6. Toutes les autres tubulures sont à usage (patient) unique.

D. CONSERVATION

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, dans un endroit frais, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

E. INFORMATIONS

Les chirurgiens sont invités à examiner la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit aussi des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Vous pouvez également contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

F. PRÉCAUTION

Les circuits de tubulures contiennent des phtalates, qui sont classés comme substances cancérogènes, génotoxiques et toxiques de catégorie 1 ou 2, conformément à l'annexe I de la directive 67/548/CEE. Cet ingrédient est indiqué sur l'emballage par le symbole suivant :

PHT
DEHP

G. MODE D'EMPLOI

AVERTISSEMENT : L'UTILISATION D'UN FLUIDE POUR DISTENDRE UNE ARTICULATION COMPORTE UN RISQUE D'EXTRAVASATION DE FLUIDE DANS LES TISSUS ENVIRONNANTS. Toujours utiliser les réglages de pression les plus bas possibles pour obtenir le degré souhaité de distension et de contrôle du saignement.

AVERTISSEMENT : LE FONCTIONNEMENT APPROPRIÉ DE CES DISPOSITIFS NÉCESSITE L'ÉTABLISSEMENT D'UN DÉBIT DE FLUIDE ADÉQUAT ET LA SURVEILLANCE DU CHAMP CHIRURGICAL. À des pressions supérieures à 10 mmHg au-dessus de la pression diastolique du patient, surveillez attentivement l'écoulement de fluide pour le maintenir, et évaluez le patient régulièrement pour éviter une extravasation ou toute autre affection défavorable au patient.

1. Préparez la pompe conformément au manuel d'utilisation.
2. Préparez l'arthroscope ou la canule à utiliser avec l'ensemble de tubulures.

I. TUBULURE D'ENTRÉE OU TUBULURE ReDeuce CÔTÉ POMPE :

1. En utilisant une technique stérile, retirez avec précaution l'ensemble de tubulures de l'emballage et transférez-le sur le champ stérile.
2. Serrez toutes les pinces, vérifiez l'intégrité des connexions restantes et transférez les perforateurs de poches hors du champ stérile.
3. Retirez le clip orange et connectez la conduite du capteur de pression située au-dessus de la chambre compte-gouttes à la prise du panneau avant jusqu'à ce que vous entendiez un « clic » audible. Assurez-vous que la chambre compte-gouttes est suspendue en position verticale.
4. En se référant au connecteur vert de l'ensemble de tubulures et à l'indicateur vert du logement d'enroulement de la pompe, enroulez la tubulure (par son plus grand diamètre, la section la plus flexible de la tubulure) autour des enrouleurs de la pompe dans le sens des aiguilles d'une montre.

REMARQUE : Éviter de tordre la gaine du tube lorsqu'elle est enroulée autour des enrouleurs. Centrer la tubulure sur les enrouleurs avant de fermer le couvercle.

REMARQUE : Lorsqu'une seule poche de liquide doit être connectée, le perforateur non utilisé doit rester fermé.

MISE EN GARDE : Ne pas débrancher la conduite du capteur à moins de jeter l'ensemble de tubulures. L'étalonnage du capteur de pression peut devenir inexact s'il est reconnecté. Si la conduite du capteur est déconnectée pour une raison quelconque, jetez l'ensemble de tubulures.

II. TUBULURE D'ENTRÉE AVEC TUBULURE DE RALLONGE :

1. En utilisant une technique stérile, retirez avec précaution la tubulure de rallonge de l'emballage et transférez-la sur le champ stérile.
2. Connectez la tubulure de rallonge à la tubulure d'entrée au niveau du Luer Lock.
3. Desserrez toutes les pinces

III. TUBULURE ReDeuce CÔTÉ PATIENT :

1. En utilisant une technique stérile, retirez avec précaution la tubulure côté patient de l'emballage et transférez-la sur le champ stérile.
2. Connectez la tubulure côté patient à la tubulure côté pompe au niveau des connecteurs blindés de grand diamètre.
3. Desserrez toutes les pinces

IV. TOUTES LES TUBULURES :

1. Activez la pompe pour que le fluide commence à circuler dans la tubulure et par l'extrémité ouverte.
2. Pour éviter les bulles d'air dans le circuit, laissez le fluide s'écouler dans la tubulure jusqu'à ce que la totalité de l'air soit purgée.
3. Serrez les pinces.
4. Une fois la procédure arthroscopique terminée, serrez toutes les pinces sur la tubulure.
5. Si une tubulure de rallonge ou une tubulure ReDeuce côté patient a été utilisée :
6. La jeter dans un récipient à déchets approprié.
7. Préparez la tubulure côté pompe pour une procédure ultérieure.
8. En utilisant une technique stérile, placez le capuchon de connecteur stérile de l'emballage de la tubulure côté patient sur le connecteur de la tubulure côté pompe.
9. Protégez la tubulure de toute contamination.
10. À la fin de la journée de chirurgie, jetez toutes les tubulures.

MISE EN GARDE : Avant chaque utilisation, il est important de vérifier la configuration de la pompe pour en assurer le fonctionnement correct. Un voyant rouge clignote près de la connexion de la tubulure lorsqu'elle n'est pas correctement connectée. La pompe ne peut fonctionner tant que la situation persiste. Si la pompe fonctionne en continu après le serrage de la tubulure, vérifiez toutes les connexions Luer. Si la pompe fonctionne toujours en continu, remplacez la tubulure.

AVERTISSEMENT : NE DÉBRANCHER NI NE RECONNECTER EN AUCUN CAS LE MÊME ENSEMBLE DE TUBULURES. UNE FOIS DÉBRANCHÉ DE LA POMPE, LE CIRCUIT DE TUBULURES DOIT ÊTRE JETÉ ET UN NOUVEAU CIRCUIT DE TUBULURES DOIT ÊTRE INSTALLÉ. LE NON-RESPECT DE CETTE CONSIGNE PEUT CAUSER UNE DÉFAILLANCE DE LA POMPE ET DES BLESSURES AU PATIENT. Le non-respect de ces instructions peut constituer un danger pour le patient. Ne pas utiliser le dispositif si les enrouleurs tournent continuellement après le serrage de la tubulure. Si la pompe ne fonctionne toujours pas comme prévu, elle doit être renvoyée (avec l'ensemble de tubulures pour pompe) à Arthrex pour inspection.

V. TUBULURE DE SORTIE :

1. Ouvrez la tubulure de sortie en utilisant une technique stérile et transférez-la sur le champ stérile.
2. Le tube transparent étiqueté « Shaver » (shaver) doit être connecté à la pièce à main du shaver.
3. Le tube bleu étiqueté « Canula » (canule) peut être connecté à une canule, au besoin.

Remarque : Si le tube de la canule n'est pas connecté à un dispositif, la pince doit rester desserrée.

4. Retirez la cassette de sortie et enroulez la boucle de la tubulure autour de l'enrouleur d'aspiration, puis mettez la cassette en place. La pompe reconnaîtra la cassette d'écoulement et affichera l'icône d'entrée/sortie.
5. Fermez la porte de sortie.
6. L'extrémité de la tubulure rouge étiquetée « Waste » (déchets) peut être connectée à l'une des options ci-dessous :

Poche de récupération de déchets Arthrex

a. Conteneur de déchets

REMARQUE : Laisser le conteneur ouvert pour permettre à l'air de s'échapper.

b. Système de vide

REMARQUE : Le réglage du vide doit être compris entre -200 et -500 mmHg.

VI. TUBULURE EN Y :

1. La tubulure en Y peut être utilisée pour connecter quatre (4) poches de liquide d'irrigation à n'importe quel ensemble de tubes d'entrée.
2. Ouvrez l'emballage stérile de la tubulure en Y et retirez les deux (2) ensembles de tubulure en Y.
3. Serrez toutes les pinces.
4. En utilisant une technique stérile standard, retirez les capuchons des perforateurs et insérez chaque perforateur dans une poche distincte de liquide d'irrigation.
5. En utilisant une technique stérile standard, retirez les capuchons des extrémités de la tubulure en Y et insérez les perforateurs de la tubulure pour pompe dans la tubulure en Y.
6. Desserrez les pinces.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il tubo per pompa Arthrex può essere composto dai seguenti set di tubi o da combinazioni dei seguenti set di tubi. Per i codici specifici, consultare il manuale della pompa impiegata per l'intervento:

Set di tubi di afflusso: i set di tubi di afflusso garantiscono l'irrigazione del campo sterile.

Tubi ReDeuce™: i set di tubi ReDeuce sono set di tubi di afflusso da due pezzi, che comprendono un tubo lato pompa e un tubo lato paziente. Sostituire il tubo lato paziente dopo ogni intervento.

Set di tubi di efflusso: i set di tubi di efflusso forniscono due linee di aspirazione etichettate con il nome di Cannula (di colore blu) e Shaver (di colore chiaro) e un tubo di scarico, etichettato con il nome Waste (di colore rosso).

Tubi a "Y": i tubi a "Y" consentono di collegare fino a quattro sacche di soluzione di irrigazione al tubo di afflusso.

Tubi di prolunga: i tubi di prolunga consentono l'impiego dei set di tubi di afflusso monouso per un'intera giornata di interventi. Possono anche essere utilizzati per aumentare la lunghezza del tubo.

NOTA: tutti i tubi della pompa Arthrex non contengono lattice.

B. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

1. I dispositivi Arthrex devono essere accettati alla consegna solo se l'imballaggio e l'etichettatura del fabbricante sono intatti.
2. Contattare il Servizio clienti se la confezione è stata aperta o alterata.
3. Tutti i simboli utilizzati per l'etichettatura, assieme a titolo, descrizione e numero di designazione standard possono essere reperiti sul nostro sito web all'indirizzo **www.arthrex.com/symbolsglossary.**

C. STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

1. Tutti i tubi della pompa sono forniti sterili.
2. Non risterilizzare i tubi della pompa.
3. Il tubo di afflusso monouso può essere impiegato per un'intera giornata di interventi, se utilizzato insieme al tubo di prolunga.
4. Il tubo lato pompa ReDeuce può essere impiegato per un'intera giornata di interventi, se utilizzato insieme al tubo lato paziente ReDeuce.
5. Il Tubo a "Y" può essere impiegato per un'intera giornata di interventi se utilizzato insieme al tubo di prolunga o al tubo ReDeuce, come precedentemente specificato.
6. Tutti gli altri tubi sono monouso (per un solo paziente).

D. CONSERVAZIONE

I dispositivi sterili devono essere conservati nella confezione originale chiusa, in un luogo fresco, al riparo dall'umidità e non devono essere utilizzati dopo la data di scadenza.

E. INFORMAZIONI

Prima di eseguire qualsiasi tipo di intervento, si consiglia ai chirurghi di prendere visione della tecnica chirurgica specifica per il prodotto. Arthrex offre informazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche in formato cartaceo, video ed elettronico. Sul sito web Arthrex sono altresì disponibili informazioni e dimostrazioni dettagliate sulle tecniche chirurgiche. È inoltre possibile rivolgersi al proprio rappresentante Arthrex per una dimostrazione in loco.

F. PRECAUZIONI

I sistemi di tubi contengono ftalati, cioè composti classificati come cancerogeni, genotossici e tossici di Categoria 1 o di Categoria 2, secondo l'Allegato I della Direttiva 67/548/CEE. Tale ingrediente è indicato sulla confezione con il seguente simbolo:

PHT
DEHP

G. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: L'IMPIEGO DI FLUIDO PER LA DISTENSIONE DI UNA QUALSIASI ARTICOLAZIONE COMPORTA IL RISCHIO DI FUORIUSCITA DEL FLUIDO NEL TESSUTO CIRCOSTANTE. Usare sempre le impostazioni di pressione più ridotte possibile per ottenere il livello di distensione desiderato e per controllare i sanguinamenti.

AVVERTENZA: PER IL CORRETTO FUNZIONAMENTO DI QUESTO DISPOSITIVO, È NECESSARIO STABILIRE L'EFFLUSSO DI FLUIDO ADEGUATO E MONITORARE IL CAMPO OPERATORIO. Se la pressione è superiore di 10 mmHg rispetto alla pressione diastolica del paziente, monitorare con attenzione per mantenere regolare l'efflusso di fluido e controllare il paziente regolarmente per evitare fuoriuscite o qualsiasi altra condizione avversa per il paziente.

1. Preparare la pompa seguendo le istruzioni del Manuale per l'uso.
2. Preparare l'artroscopio o la cannula per il loro impiego con il set di tubi.

I. TUBI DI AFFLUSSO O TUBI LATO POMPA ReDeuce:

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere con cautela il set di tubi dalla confezione e farlo passare sul campo sterile.
2. Chiudere tutti i morsetti, controllare l'integrità dei restanti collegamenti e portare le punte delle sacche fuori dal campo sterile.
3. Rimuovere la pinza arancione e collegare la linea del sensore di pressione nella parte superiore della camera di gocciolamento alla presa del pannello frontale, fino ad udire un "clic". Accertarsi che la camera di gocciolamento sia appesa in posizione verticale.
4. Utilizzando il connettore verde presente sul set di tubi e l'indicatore verde presente sull'alloggiamento dei rulli della pompa come riferimento, avvolgere la guaina del tubo (la parte del set di tubi dal diametro maggiore e più flessibile) intorno ai rulli della pompa in senso orario.

NOTA: evitare di torcere la guaina del tubo nel momento in cui si avvolge intorno ai rulli. Posizionare il tubo al centro dei rulli prima di chiudere il coperchio.

NOTA: se si deve collegare una sola sacca di fluido, la punta della sacca non utilizzata deve rimanere chiusa con il morsetto.

ATTENZIONE: non scollegare la linea del sensore se non si intende gettare via il set di tubi. Se il sensore di pressione viene ricollegato, la sua calibrazione potrebbe risultare imprecisa. Se per un motivo qualsiasi la linea del sensore si dovesse scollegare, gettare via il set di tubi.

II. TUBI DI AFFLUSSO CON TUBI DI PROLUNGA:

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere con cautela il Tubo di prolunga dalla confezione e farlo passare sul campo sterile.
2. Collegare il Tubo di prolunga a quello di afflusso in corrispondenza della connessione luer lock.
3. Aprire tutti i morsetti.

III. TUBI LATO PAZIENTE ReDeuce:

1. Usando una tecnica sterile, rimuovere con cautela il Tubo lato paziente dalla confezione e farlo passare sul campo sterile.
2. Collegare il Tubo lato paziente a quello lato pompa in corrispondenza dei connettori schermati dal diametro grande.
3. Aprire tutti i morsetti.

IV. TUTTI I TUBI:

1. Avviare la pompa per far scorrere il fluido attraverso il tubo e per farlo fuoriuscire dall'estremità aperta.
2. Per evitare la formazione di bolle d'aria nel sistema, lasciare scorrere il fluido attraverso il tubo fino a far fuoriuscire tutta l'aria.
3. Chiudere con un morsetto il set di tubi.
4. Subito dopo il completamento della procedura artroscopica, chiudere tutti i morsetti dei tubi.
5. Se è stato impiegato un Tubo di prolunga o un Tubo lato paziente ReDeuce:
6. Smaltire in un contenitore per i rifiuti conforme.
7. Preparare il Tubo lato pompa per un intervento successivo.
8. Usando una tecnica sterile, rimuovere il cappuccio sterile del connettore dalla confezione del Tubo lato paziente e posizionarlo sul connettore del Tubo lato pompa.
9. Proteggere il tubo da eventuali contaminazioni.
10. Alla fine della giornata di interventi, gettare via tutti i tubi.

ATTENZIONE: prima di ciascun utilizzo, è importante controllare l'installazione della pompa per assicurarsi che funzioni correttamente. Una spia rossa posta vicino al collegamento del tubo lampeggia se un collegamento non è sicuro. Se tale problema dovesse persistere, la pompa non si avvia. Se la pompa rimane in funzione continuamente dopo la chiusura del morsetto sul tubo, controllare tutti i collegamenti luer. Se la pompa continua ancora a rimanere in funzione, sostituire i tubi.

AVVERTENZA: NON SCOLLEGARE E RICOLLEGARE LO STESSO SET DI TUBI IN NESSUN CASO. UNA VOLTA SCOLLEGATO DALLA POMPA, IL SET DI TUBI DEVE ESSERE GETTATO VIA E SI DEVE INSTALLARE UN NUOVO SET DI TUBI. IN CASO CONTRARIO, POTREBBERO VERIFICARSI ANOMALIE NEL FUNZIONAMENTO DELLA POMPA O LESIONI AL PAZIENTE. La mancata osservanza di queste istruzioni potrebbe mettere a repentaglio la salute del paziente. Non utilizzare l'unità se i rulli continuano a girare dopo la chiusura del morsetto sul tubo. Se la pompa continua a non funzionare correttamente, restituirla (insieme al set di tubi della pompa) ad Arthrex per l'ispezione.

V. TUBI DI EFFLUSSO:

1. Usando una tecnica sterile, aprire il Tubo di efflusso e farlo passare su un campo sterile.
2. Il tubo di colore chiaro etichettato come "Shaver" deve essere collegato al manipolo del rasoio.
3. Il tubo di colore blu etichettato come "Cannula" può essere collegato a una cannula, se necessario.

Nota: se il tubo della cannula non è collegato a un dispositivo, lasciare aperto il morsetto.

4. Rimuovere la cassetta di efflusso, avvolgere l'asola del tubo intorno al rullo di aspirazione e quindi inserire la cassetta in posizione. La pompa riconoscerà la cassetta di efflusso e cambierà la schermata per visualizzare l'icona di afflusso/efflusso.
5. Chiudere la via d'uscita per l'efflusso.
6. L'estremità del tubo rosso, etichettata come "Waste", può essere collegata a ciascuna delle seguenti opzioni:

Sacca di raccolta rifiuti Arthrex

a. Contenitore di rifiuti

NOTA: lasciare il contenitore aperto per far fuoriuscire l'aria.

b. Sistema di vuoto

NOTA: impostare il sistema di vuoto tra -200 e -500 mmHg

VI. TUBI A "Y":

1. I Tubi a "Y" possono essere utilizzati per collegare quattro (4) sacche di soluzione di irrigazione a qualsiasi set di tubi di afflusso.
2. Aprire la confezione sterile dei Tubi a "Y" e rimuovere i (2) set di Tubi a "Y".
3. Chiudere tutti i morsetti.
4. Usando una tecnica sterile standard, rimuovere le protezioni delle punte e inserire ogni punta in una sacca di soluzione di irrigazione separata.
5. Usando una tecnica sterile, rimuovere le protezioni terminali dal tubo a "Y" e inserire le punte del tubo per pompa nel tubo a "Y".
6. Aprire i morsetti dei tubi.