

A. DEVICE DESCRIPTION

Arthrex gravity tubing consists of two and four bag spike versions.

NOTE: All Arthrex gravity 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 gravity tubing is provided sterile.
2. Do not resterilize any gravity tubing.

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 may 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.

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. Carefully monitor and maintain fluid outflow and assess the patient regularly to avoid extravasation or any other adverse patient condition.

1. Prepare the arthroscope or the cannula for use with the tubing set.
2. Using sterile technique, carefully remove the tubing set from the package and pass it onto the sterile field.

3. Close all clamps, check the integrity of the remaining connections, and transfer the bag spikes out of the sterile field.
4. Using proper technique, insert the spikes into the fluid bags.
NOTE: When only one bag of liquid is to be connected, the spike on the unused bag must remain clamped.

NOTE: For every one foot of height above the patient, 22 mmHg of pressure is realized, or for every meter of height above the patient, 70 mmHg of pressure is realized.

5. Open all clamps.
6. Raise the fluid bags to the desired height.
7. To avoid air bubbles in the system, let fluid flow through the tubing until all air is purged.
8. Upon completion of the arthroscopic procedure, close all tubing clamps.
9. Dispose of the tubing in an acceptable waste container.

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Arthrex Schwerkraftschläuche sind mit zwei oder vier Beuteldornen erhältlich.

HINWEIS: Alle Schwerkraftschläuche 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 Schwerkraftschläuche werden steril bereitgestellt.
2. Schwerkraftschläuche nicht erneut sterilisieren.

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 können Phthalate enthalten, 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 angegeben.

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 DIESER PRODUKTS IST EIN AUSREICHENDER FLÜSSIGKEITSABLAUF UND DIE ÜBERWACHUNG DES CHIRURGISCHEN FIELDS ERFORDERLICH. Der Flüssigkeitsablauf muss sorgfältig überwacht und stabil gehalten werden, um eine Extravasation oder sonstige unerwünschte Ereignisse zu verhindern.

1. Bereiten Sie das Arthroskop oder die Kanüle für die Verwendung mit dem Schlauchset vor.
2. Entnehmen Sie das Schlauchset unter Anwendung einer sterilen Technik vorsichtig der Verpackung und legen Sie es auf das sterile Feld.
3. Schließen Sie alle Klemmen, prüfen Sie die Unversehrtheit der verbleibenden Anschlüsse und nehmen Sie die Beuteldorne aus dem sterilen Feld.
4. Stecken Sie die Dornen ordnungsgemäß in die Flüssigkeitsbeutel ein.
HINWEIS: Ist nur ein Beutel mit Flüssigkeit angeschlossen, muss der Dorn auf dem nicht verwendeten Beutel abgeklemmt bleiben.
5. Öffnen Sie alle Klemmen.
6. Bringen Sie die Flüssigkeitsbeutel auf die gewünschte Höhe.

HINWEIS: Mit jeder Erhöhung um einen Fuß über dem Patienten wird ein Druck von 22 mmHg erzielt bzw. mit jeder Erhöhung um einen Meter über dem Patienten ein Druck von 70 mmHg.

7. Um Luftblasen im System zu vermeiden, lassen Sie die Flüssigkeit solange durch die Schläuche fließen, bis eventuell vorhandene Restluft vollständig entwichen ist.

8. Schließen Sie nach dem arthroskopischen Eingriff alle Schlauchklemmen.

9. Entsorgen Sie die Schläuche in einem dafür geeigneten Abfallbehälter.

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El kit de tubos de flujo por gravedad de Arthrex presenta dos o cuatro conectores de espiga para bolsas.

NOTA: Los kits de tubos de flujo por gravedad de Arthrex no contienen látex.

B. ENVASEY 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 de flujo por gravedad se suministran esterilizados.
2. No vuelva a esterilizar los tubos de flujo por gravedad.

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 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 pueden contener 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.

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: EL USO CORRECTO DE ESTE DISPOSITIVO IMPLICA LA SALIDA DE LÍQUIDOS Y EL CONTROL

DE LA TALLA QUIRÚRGICA. 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 el artroscopio o la cánula que usará con el kit de tubos.
2. Emplee una técnica aséptica para extraer el kit de tubos del envase y llevarlo a la talla quirúrgica.
3. Cierre todas las pinzas, compruebe que las conexiones restantes estén en buenas condiciones y saque las espigas de la talla quirúrgica.
4. Use la técnica adecuada para introducir las espigas en las bolsas de líquido.
NOTA: Cuando vaya a conectar únicamente una bolsa de líquido, cierre la espiga de la bolsa no utilizada con una pinza.
5. Abra todas las pinzas.
6. Lleve las bolsas de líquido a la altura deseada.
NOTA: Por cada pie de altura por encima del paciente, la presión aumenta en 22 mmHg; por cada metro de altura por encima del paciente, la presión aumenta en 70 mmHg.
7. Para evitar burbujas de aire en el sistema, deje que el líquido fluya a través del kit de tubos hasta purgar todo el aire.
8. Tras la artroscopia, cierre todas las pinzas del kit de tubos.
9. Tire el kit de tubos en un depósito para residuos autorizado.

GRAVITY TUBING

SCHWERKRAFTSCHLÄUCHE
KIT DE TUBOS DE FLUJO POR GRAVEDAD
TUBOS DE GRAVIDADE
TUBULURE DE PERFUSION PAR GRAVITÉ
TUBI A GRAVITÀ

DFU-0288-1

Rev. 0 11/2018



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



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

GRAVITY TUBING

SCHWERKRAFTSCHLÄUCHE
KIT DE TUBOS DE FLUJO POR GRAVEDAD
TUBOS DE GRAVIDADE
TUBULURE DE PERFUSION PAR GRAVITÉ
TUBIA A GRAVITÀ

DFU-0288-1

Rev. 0 11/2018



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

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

www.arthrex.de

Português

A. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os tubos de gravidade da Arthrex vêm em bolsas com versões de duas ou quatro pontas perfurantes.

OBS.: Nenhum tubo de gravidade da Arthrex contém látex.

B. EMBALAGEM E ROTULAGEM

- Os dispositivos Arthrex somente devem ser aceitos se a embalagem e a rotulagem de fábrica estiverem intactas na entrega.
- Entre em contato com o atendimento ao consumidor caso a embalagem esteja aberta ou alterada.
- 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/symbols-glossary.

C. ESTERILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO

- Todos os tubos de gravidade são fornecidos estéreis.
- Não reesterilize nenhum tubo de gravidade.

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 podem conter 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.

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 DESTES DISPOSITIVOS REQUER QUE UM FLUXO DE SAÍDA ADEQUADO

DE FLUIDO SEJA ESTABELECIDO E QUE O CAMPO CIRÚRGICO SEJA MONITORADO. Monitore cuidadosamente e mantenha a saída de fluxo e avalie o paciente regularmente para evitar extravasamento ou outros quadros adversos ao paciente.

- Prepare o artroscópio ou a cânula para usar com o equipamento.
- Usando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o equipamento da embalagem e coloque-o no campo estéril.
- Feche todas as pinças, verifique a integridade das conexões restantes e transfira as pontas perfurantes de bolsa para fora do campo estéril.
- Usando a técnica adequada, insira as pontas nas bolsas de fluido.
- Abra todas as pinças.
- Levante as bolsas de fluido até a altura desejada.
- Para evitar bolhas de ar no sistema, deixe que o fluido passe através do tubo até que todo o ar seja eliminado.
- Após a conclusão do procedimento artroscópico, feche todas as pinças do equipamento.
- Descarte a tubulação em um recipiente de descarte aceitável.

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

OBS.: Para cada metro de altura acima do paciente, são somados 70 mmHg de pressão, ou para cada um pé de altura acima do paciente, são somados 22 mmHg de pressão.

OBSERVAÇÃO: Para cada metro de altura acima do paciente, são somados 70 mmHg de pressão, ou para cada um pé de altura acima do paciente, são somados 22 mmHg de pressão.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La tubulure de perfusion par gravité Arthrex est disponible avec deux ou quatre perforateurs de poches.

REMARQUE : les tubulures de perfusion par gravité Arthrex ne contiennent pas de latex.

B. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si l'emballage a été ouvert ou modifié.
- 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

- Toutes les tubulures de perfusion par gravité sont fournies stériles.
- Ne restériliser aucune tubulure de perfusion par gravité.

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 également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter un représentant Arthrex pour une démonstration sur site.

F. PRÉCAUTION

Les circuits de tubulures peuvent contenir des phtalates, qui sont classés comme substances cancérigènes, 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.

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 possible 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. Surveiller attentivement et maintenir l'écoulement de fluide, et évaluer le patient régulièrement pour éviter une extravasation ou toute autre affection défavorable pour le patient.

- Préparer l'arthroscope ou la canule à utiliser avec l'ensemble de tubulures.
- En utilisant une technique stérile, retirer avec précaution l'ensemble de tubulures de l'emballage et le transférer sur le champ stérile.
- Serrer toutes les pinces, vérifier l'intégrité des connexions restantes et transférer les perforateurs de poches hors du champ stérile.
- En utilisant la technique appropriée, insérer les perforateurs dans les poches de fluide.
- Desserrer toutes les pinces.
- Élever les poches de fluide à la hauteur voulue.

REMARQUE : lorsqu'une seule poche de liquide doit être connectée, le perforateur de la poche non utilisée doit rester fermé.

- Pour éviter les bulles d'air dans le circuit, laisser le fluide s'écouler dans la tubulure jusqu'à ce que la totalité de l'air soit purgée.
- Une fois la procédure arthroscopique terminée, serrer toutes les pinces sur la tubulure.
- Jeter la tubulure dans un récipient à déchets approprié.

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I tubi a gravità Arthrex sono disponibili in due versioni: a due e a quattro punte per sacche.

NOTA: tutti i tubi a gravità Arthrex non contengono lattice.

B. IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

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

C. STERILIZZAZIONE E RIUTILIZZO

- Tutti i tubi a gravità sono forniti sterili.
- Non risterilizzare i tubi a gravità.

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. PRECAUZIONE

I sistemi di tubi possono contenere 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.

G. ISTRUZIONI PER L'USO

AVVERTENZA: L'IMPIEGO DI FLUIDO PER LA DISTENSIONE DI UNA QUALSIASI ARTICOLAZIONE COMPORTE 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. 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.

- Preparare l'artroscopio o la cannula per il loro impiego con il set di tubi.
- Usando una tecnica sterile, rimuovere con cautela il set di tubi dalla confezione e farlo passare sul campo sterile.
- Chiudere tutti i morsetti, controllare l'integrità dei restanti collegamenti e trasferire le punte delle sacche fuori dal campo sterile.
- Utilizzando la tecnica appropriata, inserire le punte nelle sacche di fluido.
- Aprire tutti i morsetti.
- Sollevare le sacche di fluido all'altezza desiderata.
- Per evitare la formazione di bolle d'aria nel sistema, lasciare scorrere il fluido attraverso il tubo fino a far fuoriuscire tutta l'aria.
- Subito dopo il completamento della procedura artroscopica, chiudere tutti i morsetti dei tubi.
- Smaltire i tubi in un contenitore per i rifiuti conforme.

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

NOTA: per ogni 30 cm di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 22 mmHg, mentre per ciascun metro di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 70 mmHg.

NOTA: per ogni 30 cm di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 22 mmHg, mentre per ciascun metro di altezza al di sopra del paziente si registrerà una pressione di 70 mmHg.