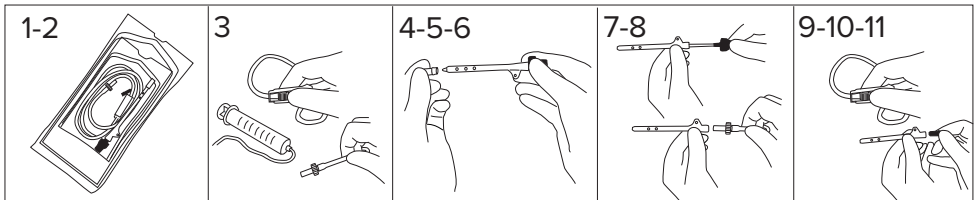
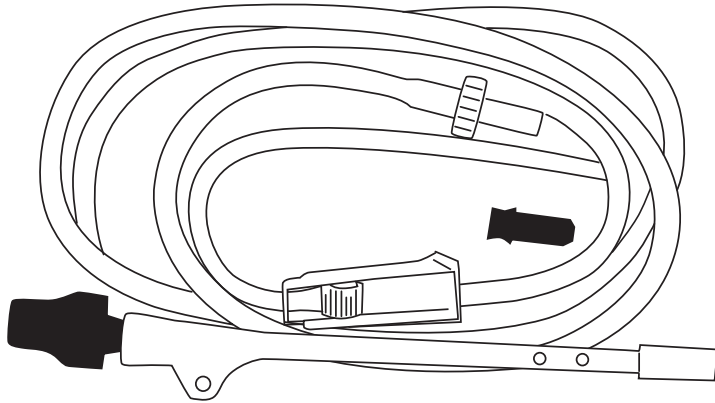


Arthroset™

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm

415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm



sv en no da fi de fr nl pl et lv lt it el pt es cs
bg ga hr mt ro sk sl hu

40-415-2020/415-2025-400-240503

CE
0402


CETRO MEDICAL



Cetro Medical AB, Nitgatan 11, SE-333 33 Smålandsstenar, Sweden, +46 371 330 30, info@cetromedical.se

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

SV

Avsedd användning: Produkten är en steril engångsanordning avsedd att användas för att avlägsna vätska från en led under arroskopiska ingrepp och för administrering av saltlösning i leden. Produkten ska användas av sjukvårdspersonal.

1. Särskilt stora artroskopiska ingrepp är oskadade. Om skada kan misstänkas, får setet inte användas.
2. Öppna sterilförpackningen genom att följa standardförfarande för sterilgodis.
3. Anslut slang till lämplig spruta avsedd för evakuering av vätska. Kontrollera att rullklimman är i stängt läge för att undvika spill vid anslutning av kanylen.
4. Om klimman fallerar, kläm slangens med handkraft för att undvika spill.
5. Gör ett litet snitt med hjälp av en skalpellspets för att underlätta införandet av kanylen.
6. Avlägsna spetskyddet från kanylspetsen (gäller endast för artikelnr 415-2020).
7. För in kanylen komplett med stålmandrinen genom snittet och placera den i önskat läge i operationsfältet.
8. Dra ut stålmandrinen ur kanylen.
9. Anslut slangnippeln till den övre delen av kanylen genom att trycka in den försiktigt.
10. För att påbörja utflöde av vätska, öppna rullklimman till lämpligt läge för önskat flöde.
- 10.Då behov föreligger, kan salinlösning injiceras i knät med hjälp av medföljande Luer-adapter. Denna placeras då på kanylen istället för slanganslutningen varpå en vanlig spruta, fylld med salinlösning, kan anslutas till kanylen. Upprepa 8-9.
11. Dra försiktigt ut kanylen ur knät efter avslutat ingrepp.

Den medicinska produkten ska kasseras enligt respektive sjukhuspolicy.

Alla alvarliga tillbud som inträffar i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet.



A)Läs bruksanvisningen B)Katalognummer C)Batch code D)Medicinteknisk produkt E)Håll borta från solljus F)Tillverkare G)Tillverkningsdatum H)Utgångsdatum I)Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen J)Luftfuktighetsgräns 0 – 70% K)Håll torr L)Innehåller eller förekommer inte naturgummiatex M)Återanvänd ej N)Återsterilisera ej O)Temperaturgräns 0 - 30°C P)Steriliserad med hjälp av etylenoxid Q) Enlighet med Medical Device Direktiv 93/42/EEC (0402). R)Dubbelt steriliserat barriärsystem S)Enkelt steriliserat barriärsystem

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

en

Intended purpose: The product is a sterile, single use device intended to be used for removal of fluid from an articular joint during arthroscopic procedures, and for the administration of saline solution into the joint. The product is to be used by healthcare professionals.

1. Carefully make sure that the double sterile packing is not damaged. If damage is seen, the cannula set must be discarded and not used in surgery.
2. Open the sterile package by following normal procedure for sterile equipment.
3. Connect the tubing to a relevant syringe used for evacuation of liquid. Make sure the roll clamp is in closed position to avoid spillage.
4. Make a small incision with the tip of a scalpel blade to help easy insertion of the cannula tip.
5. Remove the tip protector from the mandrin's sharp tip (valid for item 415-2020 only).
6. Insert the catheter with the steel mandrin through the incision and place it as required in the operating field.
7. Pull out the steel mandrin from the catheter.
8. Connect the tubing connector to the upper end of the catheter by pressing in carefully into position.
9. For start of fluid outflow, open up the roll clamp to obtain required flow speed.
- 10.If needed, saline solution can be injected into the knee. This is made by attaching the included Luer adapter to the upper part of the catheter. A standard syringe, filled with saline solution, can then be used for filling. Then repeat procedure in pos 8-9.
11. After the procedure, remove the catheter from the knee.

The medical device should be disposed of as per respective hospital policy.

All serious incidents occurring in connection with the product should be reported to the manufacturer and the competent authority.

A)Consult instructions B)Catalogue number C)Batch code D)Medical device E)Keep away from sunlight F)Manufacturer G)Date of manufacture H)Use-by date I)Do not use if package is damaged and consult instructions for use J)Humidity limitation 0 – 70% K)Keep dry L)Does not contain or presence of natural rubber latex M)Do not re-use N)Do not resterilize O)Temperature limit 0 - 30°C P)Sterilized using ethylene oxide Q) In accordance with the Medical Device Directive 93/42/EEC (0402). R)Double sterile barrier system S)Single sterile barrier system

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

no

Tiltenkt formål: Produktet er en steril engangsenhet beregnet på å brukes til å fjerne væske fra et ledd under arroskopiske prosedyrer og administrering av saltvann i leddet. Produktet skal brukes av helsepersonell.

1. Sørg for at den doble sterile pakningen ikke er skadet. Hvis du oppdager skade, må kanylesettet forkastes og ikke brukes i kirurgi.
2. Åpne den sterile pakken ved å følge normal prosedyre for sterilt utstyr.
3. Koble røret til en relevant sprøyte brukt for evakuering av væske. Sørg for at rulleklemmen er i lukket posisjon for å unngå søl. Ved svikt på klemme, klem røret for å unngå søl.
4. Foretå et lite innsnitt med spissen av en skalpellblad for å bidra til enkel innføring av kanylspissen.
5. Fjern spissbeskytter fra mandrinen skarpe spids (kun for produkt 415-2020).
6. Introduk kateteret med stålmandrinen gjennom innsnittet, og plasser den etter behov i operasjonsfeltet.
7. Trekk ut stålmandrinen fra kateteret.
8. Koble rørenektoeren til den øvre enden av kateteret ved å klemme forsiktig i posisjon.
9. For start av væskeutstrømning, åpne rulleklemmen for å oppnå nødvendig gjennomstrømningshastighet.
10. Om nødvendig kan saltløsning injiseres i kneet. Dette gjøres ved å feste medfølgende Luer-adapter til den øvre delen av kateteret. En standard sprøyte, fylt med saltløsning, kan deretter benyttes for fylling. Gjenta deretter prosedyren i pos. 8-9.
11. Etter prosedyren fjerner du kateteret fra kneet.

Det medisinske utstyret bør avhendes i henhold til respektive sykehusretningslinjer.

Alle alvorlige hendelser som inntraffer i forbindelse med produktene bør rapporteres til tilvirket og pågjøldende myndighet.

A)Se bruksanvisning B)Katalognummer C)Partikode D)Medisinsk utstyr E)Skal holdes unna sollys F)Produsent G)Produksjonsdato H)Best for-dato I)Skal ikke brukes hvis pakken er skadet, og se bruksanvisning J)Fuktighetsbegrensning 0 – 70 % K)Holdes tør L)Inneholder ikke naturgummiatex M)Skal ikke gjenbrukes N)Skal ikke steriliseres på nytt O)Temperaturgrense 0 – 30 °C P)Steriliseret med etylenoksid Q) samsvar med medisinsk utstyrdirektiv 93/42/EF (0402). R)Dubbelt steriliseret barrieriesystem S)Enkelt steriliseret barrieriesystem

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

da

Tilslaget formål: Produktet er en steril engangsanordning beregnet til å fjerne væske fra et led under arroskopiske prosedyrer og til administrasjon av saltvannopløsning i leddet. Produktet skal brukes av sunhedspersonal.

1. Kontroller omhyggelig, at den dobbeltsterile pakning ikke er beskadiget. Hvis der er synlige skader, skal kanylesættet kasseres og ikke anvendes til kirurgi.
2. Åbn den sterile pakning ved at følge den normale procedure for steril utstyr. Brukte kanyler skal håndteres som farlig affall.
3. Slut ledningen til en passende kanyle til evakuering af væske. Kontroller at rulleklemmen er i lukket stilling at undgå spild. Hvis klemmen svigter, tryk ledningen sammen for at undgå spild.
4. Lav en lille incision med spidsen af en skalpel for at gøre det nemmere at indføre spidsen af kanylen.
5. Fjern beskyttelsen fra mandrinen skarpe spids (kun for produkt 415-2020).
6. Indfør kateteret med stålmandrinen igennem incisionen, og placer det som påkrævet i operationsområdet.
7. Træk stålmandrinen ud af kateteret.
8. Forbind rørtilslutningen med den øvre ende af kateteret ved forsigtigt at trykke den på plads.
9. Start væskeudløb ved at åbne rulleklemmen til den nødvendige flowhastighed.
10. Om nødvendigt kan der injiceres saltvand i knæet. Dette sker ved at montere den inkluderede Luer-adapter på den øverste del af kateteret. Derefter kan en standard sprøjte fyllet med saltvannopløsning anvendes til påfyldning. Gentag derefter proceduren beskrevet i punkt 8-9.
11. Efter proceduren fjernes kateteret fra knæet.

Det medicinske udstyr skal bortskaffes i overensstemmelse med det pågældende hospitals politik.

Alle alvorlige hændelser, der opstår med dette produkt, skal rapporteres til fabrikanten og relevant myndighed.

A)Se bruksanvisningen B)Katalognummer C)Batchcode D)Medicinsk utstyr E)Oppbevar væsk fra sollys F)Fabrikant G)Produktionsdato H)Siste anvendelsesdato I)Må ikke brukes, hvis emballagen er beskadiget, og se bruksanvisningen J)Luftfuktighetsgrense 0-70 % K)Holdes tør L)Inneholder ikke naturgummiatex M)Må ikke gjenbrukes N)Må ikke gensteriliseres O)Temperaturgrense 0-30 °C P)Steriliseret ved bruk av etylenoksid Q) holdet til direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC (0402). R)Dubbelt steriliseret barrieriesystem S)Single sterile barrier system

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Käyttötarkoitus: Tuote on steriili kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu nesteiden poistamiseen nivelen tähtystyksen yhteydessä ja suolaliuoksen injektointiin nivelen. Tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön.

- Varmista, ette kaikkiosteriilipakkauksia ole vahingoittanut. Jos havaitaan vaurio, kanyylisarja pitää hylätä eikä sitä saa käyttää.
- Avaa steriili pakkaus noudattaen steriilien laitteiden normaaleja käsittelytapoja.
- Kytke letku nesteiden poistamiseen tarkoitettuun injektioiruiskuun. Varmista, että rullasulijn on suljettussa asennossa vuodon välttämiseksi. Jos sulijn ei ole tiivis, estä vuoto letkua puristamalla.
- Teie pieni viilto skalpellin kärjellä helpottamaan kanyylin kärjen sisäänventtiä.
- Irrota kärjensuojus mandriiniravasta kärjestä (koskee vain tuotetta 415-2020).
- Ylöska katetri ja teräsmandriinivillon läpi ja aseta se tarvittavaan kohtaan.
- Veä teräsmandriinikatetrista.
- Kytke letkullittin katetriin vlapäähän painamalla sen varovasti paikalleen.
- Nesteiden ulosvirtauksen aloittamiseksi avaa rullasuujinta niin että virtaus on haluttu.
- Tarvittaessa polvea voidaan injektoida suolaliuosta. Tämä tehdään kiinnittämällä sarjaan kuuluva LUER-adapteri katetriin ylösosaan. Sitten täyttämiseen voidaan käyttää tavallista suolaliuoksella täytettyä injektioiruuskoa. Toista sitten olevat kohdat 8 – 9.
- Toimenpiteen jälkeen poista katetri polvesta.

Lääkinnällinen laite tulee hylättävä sairaalan käytännön mukaisesti.

Käikistä tuotteenseen liittyvästä vakavasta tapahtumasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja asianomaiselle viranomaiselle.

A)Pererhy käyttöohjeisiin **B)**Luettelonumero **C)**Eräkoodi **D)**Lääkinnällinen laite **E)**Suojelue aurinonvalolta **F)**Valmistaja **G)**Valmistuspäivä **H)**Viimeinen käyttöpäivä **I)**Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut ja lue käyttöohjeet **J)**Suhteellinen kosteus 0 – 70 % **K)**Suojeltava kosteudelta **L)**Ei sisällä luonnonkumiakatsia **M)**Ei saa käyttää uudelleen **N)**Ei saa sterioida **O)**Lämpötilarajat 0 – 30 °C **P)**Steriloitu käyttäen eteenioksidia **Q)**Täyttävä lääkinällisistä laitteista annettu direktiivin 93/42/EY (0402) vaatimukset. **R)**Käksinkertainen steriili estejärjestelmä **S)**Yksinkertainen steriililyiden varmistava järjestelmä

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Verwendungsweck: Bei dem Produkt handelt es sich um ein steriles Einmalgerät, das zur Entfernung von Flüssigkeit aus einem Gelenk bei arthroskopischen Eingriffen und zur Verabreichung von Kochsalzlösung in das Gelenk vorgesehen ist. Das Produkt ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt.

- Stellen Sie sorgfältig sicher, dass die Doppelsterilverpackung nicht beschädigt wird. Wenn Schäden sichtbar sind, muss das Kanülenset entsorgt werden und darf nicht in der Chirurgie verwendet werden.
- Öffnen Sie die sterile Verpackung, indem Sie das normale Verfahren für sterile Ausrüstung befolgen.
- Schließen Sie den Schlauch an eine entsprechende Spritze an, die zum Entleeren von Flüssigkeit verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass die Rollenklammer in geschlossener Position ist, um ein Verschütten zu vermeiden. Falls die Klemme nicht funktioniert, drücken Sie den Schlauch in der Reihenfolge um ein Verschütten zu vermeiden.
- Mit der Spitze einer Skalpellklinge einen kleinen Schnitt machen, um das Einführen der Kanülenspitze zu erleichtern.
- Entfernen Sie den Spitzenschutz von der scharfen Spitze des Mandrins (gilt nur für Artikel 415-2020).
- Führen Sie den Katheter mit dem Stahlmandrin durch die Inzision ein und platzieren Sie ihn im Betätigungsfeld.
- Ziehen Sie den Stahlmandrin aus dem Katheter heraus.
- Verbinden Sie den Schlauchanschluss mit dem oberen Ende des Katheters, indem Sie ihn vorsichtig hineindrücken.
- Öffnen Sie die Rollenklammer, um die erforderliche Durchflussgeschwindigkeit zu erreichen und den Flüssigkeitsausfluss zu beginnen.
- Bei Bedarf kann Kochsalzlösung in das Knie gespritzt werden. Dazu wird der mitgelieferte Luer-Adapter auf das Katheterbrett aufgesteckt. Zum Befüllen kann dann eine mit salzlösung gefüllte Standardspritze verwendet werden. Wiederholen Sie dann Verfahren in Pos. 8-9.
- Entfernen Sie nach dem Eingriff den Katheter aus dem Knie.

Das Medizinprodukt sollte gemäß den jeweiligen Krankenhausrichtlinien entsorgt werden.

Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, sollten dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

A) Gebrauchsanweisung **B)**Katalognummer **C)**Chargenkode **D)**Medizinprodukt **E)**Vor Sonnenlicht schützen **F)**Hersteller **G)**Herstellungsdatum **H)**Verfalldatum **I)**Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten **J)**Luftfeuchtigkeitsbegrenzung 0 – 70% **K)**Vor Nässe schützen **L)**Enthält kein Naturkautschuklatex **M)**Nicht wiederverwenden **N)**Nicht reststerilisieren **O)**Temperaturgrenze 0 – 30 °C **P)**Sterilisiert mit Ethylenoxid **Q)**In Übereinstimmung mit der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG (0402). **R)**Doppeltes Sterilbarrieresystem **S)**Einzelnes steriles Barriere-system

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Usage prév: Le produit est un dispositif stérile à usage unique destiné à être utilisé pour éliminer le liquide d'une articulation lors d'interventions arthroscopiques et pour l'administration d'une solution saline dans l'articulation. Le produit est destiné à être utilisé par des professionnels de santé.

- Vérifiez soigneusement si l'emballage stérile double n'est pas endommagé. Si vous voyez quelque dommage, il faut jeter l'ensemble de canules et ne pas l'utiliser en chirurgie.
- Ouvrez l'emballage stérile en suivant une procédure normale pour matériel stérile.
- Connectez les tubes à une seringue adéquate utilisée pour l'évacuation des liquides. Vérifiez si le régulateur de débit est dans une position fermée afin d'éviter un déversement. Si le régulateur ne fonctionne pas, serrez les tubes afin d'éviter un déversement.
- Faites une petite incision avec la pointe de la lame du scalpel pour faciliter l'introduction de la pointe de la canule.
- Enlevez la protection de la pointe du mandrin (applicable seulement pour l'article 415-2020).
- Introduisez le cathéter avec le mandrin en acier par l'incision et suturez-le au besoin dans le champ opératoire.
- Enlevez le mandrin en acier du cathéter.
- Connectez le connecteur des tubes à l'extrémité supérieure du cathéter en l'enfonçant soigneusement au position.
- Pour démarrer le flux de liquide, ouvrez le régulateur de débit pour obtenir la vitesse de flux exigée.
- Si nécessaire, il est possible d'injecter une solution saline au genou. Cela se fait en fixant l'adaptateur Luer à la partie supérieure du cathéter. Il est possible d'utiliser une seringue standard remplie d'une solution saline pour le remplissage. Ensuite, répétez la procédure décrite aux points 8 – 9.
- Après la procédure, enlevez le cathéter du genou.

Le dispositif médical doit être éliminé conformément à la politique de l'hôpital concerné.

Tous les incidents importants survenant en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes.

A)Consultez le mode d'emploi **B)**Numéro de catalogue **C)**Code de lot **D)**Dispositif médical **E)**Tenir à l'abri du soleil **F)**Fabricant **G)**Date de fabrication **H)**Date de péremption **I)**Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi **J)**Limite d'humidité 0 – 70 % **K)**Garder au sec **L)**Ne contient pas de traces de latex naturel **M)**Ne pas réutiliser **N)**Ne pas restériliser **O)**Limite de température 0 – 30 °C **P)**Sterilisé avec l'oxyde d'éthylène **Q)**En conformité avec la Directive 93/42/CEE sur les Equipements médicaux. **R)**Système de double barrière stérile unique **S)**Système de barrière stérile unique

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Gebruiksdoel: Het product is een steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bedoeld voor het verwijderen van vocht uit een gewichtsgewicht tijdens arthroscopische ingrepen, en voor de toediening van een zoutoplossing in het gewricht. Het product is bedoeld voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

- Zorg ervoor dat de dubbele steriele verpakking niet beschadigd is. Als er schade wordt waargenomen, moet de canuleset worden weggegooid en mag deze niet bij operaties worden gebruikt.
- Open de steriele verpakking door de normale procedure voor steriele instrumenten te volgen.
- Sluit de slang aan op een relevante injectiespuit die voor het afvoeren van vloeistof wordt gebruikt. Zorg ervoor dat de rolklem zich in gesloten positie staat om morsen te voorkomen. Als de klem niet werkt, druk dan op de slang om morsen te voorkomen.
- Maak een kleine incisie met de punt van een scalpelmessje om het inbrengen van de canulepunt te vergemakkelijken.
- Verwijder de puntbeschermers van de scherpe punt van de mandrin (enkel geldig voor item 415-2020).
- Breng de katheter met de stalen doorn door de incisie in en plaats deze zoals vereist in het operatieveld.
- Trek de stalen mandrin uit de katheter.
- Sluit de slangconnector op het bovenste uiteinde van de katheter aan door deze voorzichtig op zijn plaats te drukken.
- Open de rolklem om de vloeistofuitstroom te starten en de vereiste stroomsnelheid te verkrijgen.
- Indien nodig kan er een zoutoplossing in de knie worden geïnjecteerd. Dit kan worden gedaan door de meegeleverde Luer-adapter aan het bovenste deel van de katheter te bevestigen. Voor het vullen kan gebruik gemaakt worden van een standaardspuit, gevuld met een zoutoplossing. Herhaal vervolgens procedure in pos 8-9.
- Verwijder na de procedure de katheter uit de knie.

Het medische apparaat moet conform het betreffende ziekenhuisbeleid worden weggegooid.

Alle ernstige incidenten die in verband kunnen worden gebracht met het product dienen oververlijd te worden gemeld bij de fabrikant en het bevoegde gezag.

A)Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **B)**Catalogusnummer **C)**Batchcode **D)**Medisch hulpmiddel **E)**Uit het zonlicht houden **F)**Fabrikant **G)**Fabricagedatum **H)**Ten minste houdbaar tot **I)**Niet gebruiken indien verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijzing **J)**Vochttheidsbeperking 0 – 70% **K)**Droog houden **L)**Bevat of vertoont geen natuurlijke rubberlatex **M)**Do niet hergebruiken **N)**Niet opnieuw steriliseren **O)**Temperatuurlimiet 0 – 30 °C **P)**Gesteriliseerd met ethyleenoxide **Q)**Conform Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG (0402). **R)**Dubbel steriel barrieriesysteem **S)**Enkelvoudig steriel barrieriesysteem

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

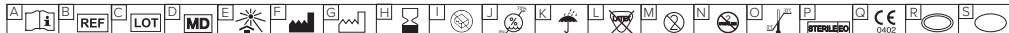
pl

Pzewidziane zastosowanie: Produkt to sterylne urządzenie jednorazowego użytku przeznaczone do usuwania płynu z połączeń stawowych podczas wykonywania zabiegów artroskopowych, a także do podawania soli fizjologicznej do stawu. Produkt musi być stosowany przez pracowników służby zdrowia.

- Należy upewnić się, że podwójne opakowanie jałowe nie jest uszkodzone. Jeśli widoczne są uszkodzenia, zestaw kanuili należy wyrzucić i nie używać go do zabiegu.
- Otworzyć jałowe opakowanie zgodnie z procedurą typową dla jałowego sprzętu.
- Podłączyć przewód do odpowiedniej strzykawkii służącej do odprowadzania płynu. Upewnić się, że zacisk rolkowy jest w pozycji zamkniętej, aby uniknąć rozlania. W przypadku awarii zacisk nacisnąć przycisk, aby unknąć rozlania.
- Wykonać małe nacięcia końcówką ostrza skalpela, aby ułatwić wprowadzenie końcówki kanuili.
- Zdjąć osłonę końcówki z ostrej końcówki mandrynu (dotyczy wyproduk. nr. kat. 415-2020).
- Wprowadzić cewnik ze stalowym mandrynem przez nacięcie i umieścić go zgodnie z wymaganiami w polu operacyjnym.
- Wyjąć stalowy mandryn z cewnika.
- Podłączyć złącze przewodu do górnego końca cewnika, ostrożnie wciskając je na miejsce.
- Abi rozpocząć odprowadzanie płynu, otworzyć zacisk rolkowy i ustawić wymaganą prędkość przepływu.
- W razie potrzeby do stawu kolanowego można wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej. Odbywa się to poprzez zamocowanie dotychczasowego adaptera Luer do górnej części cewnika. Do napełniania można następnie użyć standardowej strzykawkii wypełnionej roztworem soli fizjologicznej. Następnie należy powtórzyć czynności 8-9.
- Po zabiegu usunąć cewnik ze stawu kolanowego.

Wyrob medyczny wymaga utylizacji zgodnej z odpowiednimi zasadami panującymi w szpitalu.

Wszelkie poważne wypadki związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwym organom.



A)Patrz instrukcja **B)**Numer katalogowy **C)**Kod partii **D)**Wyrob medyczny **E)**Chronicznie przed światłem słonecznym **F)**Producent **G)**Data produkcji **H)**Termin ważności **I)**Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi **J)**Ograniczenie wilgotności 0–70% **K)**Chronicznie przed wilgocią **L)**Nie zawiera naturalnego lateksu kauczukowego **M)**Nie używać ponownie **N)**Nie sterylizować ponownie **O)**Ograniczenie temperatury 0–30°C **P)**Wysterylizowano cienką etyleną **Q)**Zgodnie z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych 93/42/EWG (0402). **R)**System podwójnej bariery sterylnej **S)**System pojedynczej bariery sterylnej

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

et

Etennähtud ostarve: Toode on steriilne ühekordne kasutatav seade, mis on ette nähtud artroskoopiliste protseduuride ajal vedeliku eemaldamiseks liigesest ja soolalahuse manustamiseks liigesesse. Toode peavad kasutama tervishoiutöötajad.

- Veenduge hoolikalt, et steriilne toetepakend ei ole kahjustatud. Kahjustuse ilmnemise korral tuleb kanüülikomplekt ära visata ja seade ei tohi operatsioonil kasutada.
- Avage steriilne pakend, järgides tavapärasit steriilsust seadmete protseduuri.
- Ühendage voolik asjakohase süstlaga, mida kasutatakse vedeliku eemaldamiseks. Lekkimise vältimiseks veenduge, et rullikamber on suletud asendist. Kui klamber ei tööta, suruge lekkimise vältimiseks toru kokku.
- Kanüüli otsa hõlpsamaks sisestamiseks tehke skalpelliga toru otsaga väike sisselõige.
- Sisselõige sisselõigutamisel kasutage steriilset teravilkuukatsist (kehkitib ainult tootele 415-2020).
- Sisestage kateeter koos teravilkuukuga läbi sisselõike ja asetage see vastavalt vajadusele opereerimisalale.
- Tõmmake teravilku kateetriist välja.
- Ühendage torude ühendusdetail kateetri ülemise otsaga, vajutades selle ettevaatlikult osa kohale.
- Vedeliku väljalaskmise alustamiseks avage rullikamber, et saavutada vajalik voolukiirus.
- Vajadusel võib põhivõlgelisse süstida soolalahust. Selle tegemiseks kinnitatakse kateetri ülemise osa külge kaasasolev Luer-adapter. Seejärel saab täitmiseks kasutada tavasilist soolalahusega täidetud süstlat. Seejärel korraldage protseduuri punkte 8–9.
- Pärast protseduuri eemaldage kateeter põlvest.

Meditsiiniseade tuleb kõrvaldada vastavalt haigla eeskirjadele.

Kõikidest tootega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb anda teada tootjale ja pädevale asutusele.

A)Tutvuge selle kasutusjuhendiga **B)**Kataloogi number **C)**Partii kod **D)**Meditsiiniseade **E)**Hoida pälkesevalguse eest **F)**Tootja **G)**Valmistamise kuupäev **H)**Aegumiskuupäev **I)**Äge kasutamine, kui pakend on kahjustatud, ja tutvuge kasutusjuhendiga **J)**Niiskuspierang 0–70% **K)**Hoida kuvas EMI sisaldas ja selle juures pole kasutatud looduslikku kummiteksti **L)**Mitte taaskasutada **M)**Mitte steriliseerida **O)**Temperatuuripierang 0–30°C **P)**Steriliseeritud etüleenoksiidiga **Q)**Vastavalt meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EÜ (0402). **R)**Kaherkordne steriilne tõkkesüsteem **S)**Ühekordne steriilne tõkkesüsteem

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

lv

Paredzētāis lietojums: Produkts ir steriils, vienreiz lietojama ierīce, kas paredzēta šķidruma noņemšanai no locītavas artroskopiskā procedūrā laikā un fizioloģiskā šķidruma ievadīšanai locītavā. Produktu drīkst lietot tikai veselības aprūpes speciālisti.

- Uzmanīgi pārbauciet, ka dubultāis steriilitāis iepakojums nav bojāts. Ja bojājums ir redzams, kanulas komplekts jāizmet un to nedrīkst izmantot operācijai.
- Atveriet steriilo iepakojumu, sākot parastā procedūrā steriilitāis iepakojumam.
- Savienojiet cauruli ar attiecīgo šļirci, kas tiek izmantota šķidruma novadīšanai. Pārbauciet, lai caurule ir aizvērtā stāvoklī, lai izvairītos no noplūdes. Ja spāle nenestrādā, spiediet cauruli, lai tā izvairītos no noplūdes.
- Izdariet nelielu griezumumu ar skalpeli as-mens galu, lai vieglāk ievadītu kanulas uzgali.
- Nonemiet uzgāli aizsargu no stīletā asā galā (spēkā tikai pozīcijā 415-2020).
- Ievadiet katetru ar tēraudā stīletu griezumā un novietojiet to operācijas laukā, kā nepieciešams.
- Izvelciet tēraudā stīletu no katetra.
- Savienojiet caurules savienotāju ar katetra augšējo galu, uzmanīgi iespiežot to vietā.
- Lai palaistu šķidruma aizplūdi, atveriet augšējo spāli, lai sasniegtu vajadzīgo plūsmas ātrumu.
- Ja nepieciešams, ceļa locītavā var ieviecināt fizioloģisko šķidrumu. Tas tiek izdarīts, pievienojot komplektā iekļauto Lūera adapteri pie katetra augšējās daļas. Uzplūšanai var izmantot standarta šļirci ar fizioloģisko šķidrumu. Tad atkārtējot procedūru 8-9.
- Pēc procedūras izvelciet katetru no ceļa.

Medicīniskā ierīce jāūstulē saskaņā ar attiecīgajiem silmnicās noteikumiem.

Par visiem nopietniem stargdājumiem, kas notiek saistībā ar šo produktu, jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei.

A)Ziasiet lietošanas instrukciju **B)**Kataloga numurs **C)**Partijas kods **D)**Medicīniskā ierīce **E)**Sargāt no saules staru iedarbības **F)**Ražotājs **G)**Ražošanas datums **H)**Derīgās līdz **I)**Nelietojiet, ja iepakojums ir bojāts, un izlasiet lietošanas instrukciju **J)**Gaisa mitruma ierobežojums 0–70% **K)**Glabāt sausā vietā **L)**Nesatur dabisku lateksa gumiju **M)**Nelietot atkārtoti **N)**Nesterilizēt atkārtoti **O)**Temperatūras ierobežojums 0–30°C **P)**Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu **Q)**Saskaņā ar medicīnisko ierīču Direktīvu 93/42/EEK (0402). **R)**Dubultā steriilitāis barjeru sistēma **S)**Vienas steriilitāis barjeras sistēma

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

lt

Paskirtis: Šis gaminy yra sterilus vienkartinis prietaisas, skirtas skysčiui iš sąnario pašalinti per artroskopines procedūras ir fiziologinio tirpalo suleidži į sąnarį. Gaminy yra skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistų.

- Atsargiai įsitikinkite, kad dviguba sterili pakute nepažeista. Pastebėjus pažeidimų, kanulės rinkinys turi būti išmestas ir nenaudojamas operacijai.
- Atidarykite sterilią pakutę laikydamiis įprastos sterilių įrankių skirtus procedūras.
- Prijunkite vamzdelį prie atitinkamo švirkšto, naudojamo gausyčiai išsiurbti. Įsitinkite, kad ritinio spaustukas yra uždarytoje padėtyje, kad būtų išvengta išsiliejimo. Jei spaustukas nesu-veikia, prispauskite vamzdelį, kad išvengtumėte išsiliejimo.
- Padarykite nedidelį pjūvį skalpelio ašmenimis, kad būtų lengviau įvesti kanulės antgalį.
- Numikite antgalio apsaugą nuo aštrios kateterio adatos antgalio (galioja tik gaminiui 415-2020).
- Iveskite kateterį su plienine kateterio adata per pjūvį ir padėkite jį taip, kaip reikia operaci-nei procedūrai.
- Iš kateterio ištraukite plieninę kateterio adatą.
- Prijunkite vamzdelio jungtį prie viršutinio kateterio galio atsargiai paspausdami.
- Nuimkite pradinį skysčio ritinio spaustuką, atidarykite ritinio spaustuką, kad būtų pasiekta reikiamas srauto greitis.
- Jei reikia, į kelio sąnarį galima suvirkšti fiziologinio tirpalo. Tai atliekama prie viršutinės kate-terio dalies pritvirtinus pridedamą Luer adapterį. Tuomet užpildymui galima naudoti standartinį švirkštą, pripildytą fiziologinio tirpalo. Tada pa-kartokite 8–9 punktuose nurodytą procedūrą.
- Po procedūros išimkite kateterį iš kelio.

Medicinos prietaisas turi būti šalinamas pagal konkrečios ligoninės taisykles.

Apie visus su gaminiiais susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai įstaigai.

A)Susipažinkite su naudojimo instrukcija **B)**Katalogo numeris **C)**Serijos kodas **D)**Medicinos prietaisas **E)**Įlakykite atokiau nuo saulės spindulių **F)**Gamintojas **G)**Pagaminto data **H)**Tinkamumo naudoti terminas **I)**Nenaudokite, jei pakute pažeista, ir vadovaukites naudojimo instrukcija **J)**Drengmės ribojimas 0 – 70 % **K)**Laiškityte sausose vietose **L)**Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko lateksa **M)**Negalima naudoti pakartotinai **N)**Nesterilizuoakte pakartotinai **O)**Temperatūros ribinė vertė 0 - 30°C **P)**Sterilizuojama naudojant etileno oksidą **Q)**Pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB (0402). **R)**Dviguba sterili barjerų sistema **S)**Vienkartinė sterili barjerinė sistema

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Destinazione d'uso: Il prodotto è un dispositivo sterile, monouso, destinato ad essere utilizzato per la rimozione del fluido da un'articolazione durante le procedure artroscopiche e per la somministrazione della soluzione salina all'interno dell'articolazione. Il prodotto è destinato all'uso da parte di operatori sanitari.

- Assicurarsi attentamente che il doppio imballaggio sterile non sia danneggiato. Se vengono individuati dei danni, il set cannula deve essere gettato e non utilizzato per l'intervento.
- Aprire la confezione sterile seguendo la normale procedura per le attrezzature sterili.
- Collegare il tubo all'adone siringa usata per l'evacuazione del liquido. Assicurarsi che il morsetto del rullo sia in posizione chiusa per evitare fuoriuscite. In caso di rottura del morsetto, premere il tubo al fine di evitare fuoriuscite.
- Praticare una piccola incisione con la punta di un bisturi per facilitare l'introduzione della punta della cannula.
- Rimuovere la protezione della punta dalla punta affilata del mandrill (valido solo per l'articolo 415-2020).
- Introdurre il catetere con il mandrill d'acciaio attraverso l'incisione e posizionarlo come richiesto nel campo operatorio.
- Estrarre il mandrill di acciaio dal catetere.
- Collegare il connettore del tubo all'estremità superiore del catetere premendolo attentamente in posizione.
- Per iniziare il deflusso del fluido, aprire il morsetto del rullo per ottenere la velocità di flusso richiesta.
- Se necessario, una soluzione salina può essere iniettata nel ginocchio. Questo viene fatto attaccando l'adattatore Luer incluso alla parte superiore del catetere. Una siringa standard, riempita di soluzione salina, può quindi essere utilizzata per il riempimento. Poi ripetere la procedura in pos. 8-9.
- Dopo la procedura, rimuovere il catetere dai ginocchi.

Il dispositivo medico deve essere smaltito secondo la politica dell'ospedale.

Tutti gli incidenti gravi che si verificano in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente.

- A) Consultare le istruzioni B) Numero di catalogo C) Codice lotto D) Dispositivo Medico E) Tenere lontano dalla luce del sole F) Produttore G) Data di produzione H) Data di scadenza I) Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso. J) Limitazione dell'umidità 0 - 70% K) Mantenere asciutto L) Non contiene né è presente lattice di gomma naturale M) Non riutilizzare N) Non sterilizzare O) Limite di temperatura 0 - 30°C P) Sterilizzato con ossido di etilene Q) In conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (0402). 197- R) Sistema a doppia barriera sterile S) Sistema di barriera sterile singola

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Προβλεπόμενος σκοπός: Το προϊόν είναι μία αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης που προορίζεται για την αφαίρεση υγρού από την άρθρωση, κατά τη διαδικασία της αρθροσκόπησης και για την έγχυση διαλυμάτων φυσιολογικού ορού στην άρθρωση. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από επαγγελματίες υγείας.

- Βεβαιωθείτε με προσοχή ότι η διπλή αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει υποστεί ζημιά. Εάν διαπιστωθεί ζημιά, το set κάνουλα πρέπει να απορριφθεί και να μην χρησιμοποιηθεί σε χειρουργική επέμβαση.
- Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία για αποστειρωμένο εξοπλισμό.
- Συνδέστε τη σωλήνωση στην αντίστοιχη σύριγγα που χρησιμοποιείται για την αφαίρεση υγρού. Βεβαιωθείτε ότι ο σφικτήρας ρολό είναι σε κλειστό σε θέση που θα αποφύγει τη ροή του υγρού.
- Κάντε μια μικρή τομή με την άκρη μιας Αβέρας του υδραερίου σας για να διευκολύνετε την εισαγωγή της άκρης του ακροφύσιου της κάνουλας.
- Αφαιρέστε το προστατευτικό από την αγκυρή άκρη του ματρελιού (αρχίει μόνο για το αντικείμενο 415-2020).
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο το αστάλιο ματρέλι μέσα από την τομή και τοποθετήστε τον όπως προβλέπεται χειρουργικά.
- Τραβήξτε το αστάλιο ματρέλι από τον καθετήρα.
- Συνδέστε το σύνδεσμο σωλήνωσης στο πάνω άκρο του καθετήρα πέντοντας προσεκτικά για να επανέλθει στη θέση του.
- Για την έναρξη της εκροής υγρού, ανοίξτε τον σφικτήρα ρολό για να πετύχετε την απαιτούμενη ταχύτητα ροής.
- Εάν χρειαστεί, μπορεί να εγχυθεί αλατούχο διάλυμα στο γόνατο. Αυτό γίνεται με τη σύνδεση του παρεχόμενου προσαρμογέα Luer στο πάνω μέρος του καθετήρα. Για πλήρη σύριγγα, γεμάτη με αλατούχο διάλυμα, μπορεί still να χρησιμοποιηθεί για σύνδεση. Στη συνέχεια επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία στις θέσεις 8-9.
- Μετά τη διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα από το γόνατο.

Η ιατρική συσκευή θα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με την οριζήσια πολιτική του νοσοκομείου.

Όλα τα οσθαρά περιστατικά που λαμβάνουν χώρα σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

- A) Ανατρέξτε στις οδηγίες B) Αριθμός καταλόγου C) Κωδικός παρτίδας D) Ιατροτεχνολογικό προϊόν E) Να προστατεύεται από την έκθεση στο ηλιακό φως F) Κατασκευαστής G) Ημερομηνία κατασκευής H) Ημερομηνία λήξης I) Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη J) Όρια υγρασίας 0 - 70% K) Να διατηρείται σε ερμό μέρος L) Δεν περιέχει εν μέρει ή πλήρως λυτέ από φυσικό καουτσούκ M) Να μην επαναχρησιμοποιείται N) Μην επανοστειρωθείτε O) Όριο θερμοκρασίας 0 - 30°C P) Αποστειρωμένο με τη χρήση οξειδίου του αιθινίου Q) Σύμφωνα με την Οδηγία Ιατροτεχνολογικών Συσκευών 93/42/ΕΕC (0402). R) Διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού S) Προστατευτικό σύστημα αποστειρώσεως μίας χρήσης

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Finalidade: O produto é um dispositivo estéril de utilização única destinado a ser utilizado para a remoção de fluido de uma união articular durante procedimentos artroscópicos e para a administração de solução salina na articulação. O produto deve ser utilizado por profissionais de saúde.

- Certifique-se cuidadosamente de que o embalagem dupla estéril não esteja danificada. Se houver danos, o conjunto de cânulas deve ser descartado e não utilizado em cirurgia.
- Abra a embalagem estéril seguindo o procedimento normal para equipamento estéril.
- Conecte o tubo a uma siringa usada para a evacuação de líquido. Certifique-se de que a abraçadeira está fechada posição para evitar derramamento. Caso a abraçadeira falhe, pressione o tubo em ordem para evitar derramamento.
- Faça uma pequena incisão com a ponta de uma lâmina de bisturi para facilitar a introdução da ponta da cânula.
- Remova o protetor de ponta da ponta afiada do mandril (válido apenas para o item 415-2020).
- Introduza o cateter com o mandril de aço através da incisão e aloque-o conforme necessário no campo operatorio.
- Retire o mandril de aço do cateter.
- Conecte o conector do tubo à extremidade superior do cateter pressionando cuidadosamente na posição.
- Para iniciar a saída de fluido, abra a abraçadeira para obter a velocidade de fluxo necessária.
- Se necessário, a solução salina pode ser injetada no joelho. Isto é feito anexando o adaptador Luer incluído na parte superior do cateter. Uma siringa padrão, cheia de solução salina, pode então ser usada para encher. Em seguida, repita o procedimento na posição 8-9.
- Após o procedimento, retire o cateter do joelho.

O dispositivo médico deve ser descartado de acordo com a respetiva política hospitalar.

Todos os incidentes graves ocorridos em relação ao produto devem ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente.

- A) Consulte as instruções B) Número de catálogo C) Código do lote D) Dispositivo médico E) Mantenha afastado da luz solar F) Fabricante G) Data de fabrico H) Data de validade I) Não utilize se o pacote estiver danificado e consulte as instruções de utilização J) Limitação de humidade 0 - 70% K) Mantenha seco L) Não contém borraça natural de látex M) Não reutilize N) Não esterilize O) Limite de temperatura 0 - 30°C P) Esterilizado com óxido de etileno Q) De acordo com a Diretiva dos Dispositivos Médicos 93/42/EEC (0402). R) Sistema de barreira dupla estéril S) Sistema simples de barreira estéril

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

Finalidad prevista: El producto es un dispositivo estéril de uso único destinado a la eliminación de fluido de una articulación durante procedimientos artroscópicos, así como para la administración de solución salina en la articulación. El producto debe ser utilizado por profesionales sanitarios.

- Asegúrese cuidadosamente de que el doble embalaje estéril no está dañado. Si observa algún tipo de daño, se debe desechar el conjunto de cánulas y no debe utilizarse en cirugía.
- Abra el paquete estéril siguiendo el procedimiento normal para el equipo estéril.
- Conecte el tubo a una jeringa adecuada utilizada para la evacuación de líquidos. Asegúrese de que la abrazadera de rodillo está en la posición cerrada para evitar derrames. Si la abrazadera falla, presione el tubo para evitar el derrame.
- Haga una pequeña incisión con la punta de la cuchilla de un bisturí para facilitar la introducción de la punta de la cánula.
- Quite el protector de la punta del extremo afilado del mandril (válido para el artículo 415-2020 solamente).
- Introduzca el catéter con el mandril de acero a través de la incisión y colóquelo como sea necesario en el área quirúrgica.
- Saque el mandril de acero del catéter.
- Conecte el conector del tubo al extremo superior del catéter presionando cuidadosamente en su posición.
- Para iniciar el flujo de salida de fluido, abra la abrazadera de rodillo para obtener la velocidad de flujo necesaria.
- Si fuera necesario, puede inyectar solución salina en la rodilla. Esto se realiza mediante la fijación del adaptador Luer incluido en la parte superior del catéter. Para el llenado puede utilizarse una jeringa estándar, llena de solución salina. A continuación repita el procedimiento de los puntos 8-9.
- Tras este procedimiento, saque el catéter de la rodilla.

El dispositivo médico debe desecharse siguiendo los procedimientos correspondientes del hospital.

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben notificarse al fabricante y a la autoridad competente.

- A) Consulte las instrucciones B) Número de catálogo C) Código de lote D) Dispositivo médico E) Manténgase alejado de la luz solar F) Fabricante G) Fecha de fabricación H) Fecha de caducidad I) No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso J) Limitación de humedad 0 - 70% K) Manténgase seco L) No contiene ni presenta látex de caucho natural M) No volver a utilizar N) No reesterilizar O) Limite de temperatura 0 - 30°C P) Esterilizado con óxido de etileno Q) Cumple la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE (0402). R) Sistema de doble barrera estéril S) Sistema de barrera estéril simple

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

CS

Určeny účel: Výrobek je sterilní nástroj na jedno použití určený k odstranění tkáně z kloubu během arthroscopických zákroků a k aplikaci fyziologického roztoku do kloubu. Výrobek smí používat pouze profesionální zdravotníci.

1. Pečlivě se ujistěte, že dvojitý sterilní obal není poškozen. Pokud dojde k poškození, musí být sada kanyl vyřazena a nesmí být použita při operaci.
2. Sterilní balení otevřete podle běžného postupu pro sterilní zařízení.
3. Připojte hadičku k příslušné injekční stříkačce, která se používá k vyprazdňování kapaliny. Ujistěte se, že je svorka vále v zavěšené poloze, aby nedošlo k rozspání. V případě, že svorka selže, stlačte hadičku, aby nedošlo k rozbití.
4. Spíčkou skalpelu proveďte malý řez, který usnadní zavedení hrotu kanylu.
5. Odstraňte chránící hrot z ostřejší hrotu mandrína (plati pouze pro položku 415-2020).
6. Zavedete katétr s ocelovým mandrínem přes řez a umístíte jej podle potřeby do operačního pole.
7. Vyfáhněte ocelový mandrín z katétru.
8. Opatrným zatlačáním připojte konektor hadičky k hornímu konci katétru.
9. Pro zahájení otkapy kapaliny otevřete svěrku válce, abyste dosáhli požadované rychlosti proudění.
10. V případě potřeby lze do kolena vstříknout fyziologický roztok. To se provádí připojením příloženého adaptéru Luer k horní části katétru. K plnění lze pak použít standardní injekční stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem. Poté zopakujte uvedený postup v bodech 8-9.
11. Po zákroku vyjměte katétr z kolena.

Toto zdravotnické zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Všechny závažné nehody, ke kterým dojde v souvislosti s výrobkem, musí být hlášeny výroci a příslušnému úřadu.



A)Prostudujte si návod k použití **B)**Katalogové číslo **C)**Kód šarže **D)**Zdravotnický prostředek **E)**Chraňte před slunečním zářením **F)**Výrobce **G)**Datum výroby **H)**Datum spotřeby **I)**Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití **J)**Omezení vlhkosti 0–70 % **K)**Uchovávejte v suchu **L)**Neobsahuje přírodní kaučukový latex nebo není přitomeno **M)**Nepoužívejte opakovaně **N)**Nesterilizováno **O)**Teplotní limit 0–30 °C **P)**Sterilizováno pomocí etylenoxidu **Q)**V souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (0402). **R)**Dvojitý sterilní bariérový systém **S)**Systém jedné sterilní bariéry

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

bg

Prednaznačenie: Produkt je sterilnío izdelie za jednokratnu upotrebu, prednaznačeno da se izpolzava za odstranjanje na tečnost od stava po vreme na artroskopski proceduri i za prilozhenie na fiziologičen raztvor v stavata. Produktu da se izpolzava od medicinskih specializistai.

1. Vnimatелно се уверете, че двойната стерилна опаковка не е повредена. Ако се установи повреда, комплектът на канюлата трябва да се изхвърли и да не се използва при операция.
2. Отворете стерилната опаковка, като следвате стандартната процедура за стерилно оборудване.
3. Свържете тръбата към подходяща спринцовка, използвана за отвеждане на течност. Уверете се, че ролковата скоба е в затворено положение, за да избегнете разливане.
4. Направете малък разрез с върха на острие на скалпел, за да улесните вкарването на върха на канюлата.
5. Извадете предпазителя на накрайника от острия връх на мандрина (валзиден само за артикул 415 -2020).
6. Поставете катетъра със стоманиания мандрин през разреза и го поставете, както се изисква в оперативното поле.
7. Извадете стоманиания мандрин от катетъра.
8. Свържете конектора на тръбата към горния край на катетъра, като натиснете внимателно в положение.
9. За да започне да изтича течност, отворете ролковата скоба, за да получите необходимата скорост на потока.
10. Ако е необходимо, в коланото може да се инжектира физиологичен разтвор. Това се постига чрез прикрепване на включения Луеров адаптер към горната част на катетъра. Стандартна спринцовка, пълна с физиологичен разтвор, след това може да се използва за пълнене. След това повторете процедурата в поз. 8 -9.
11. След процедурата извадете катетъра от коляното.

Медицинското изделие трябва да се изхвърли съгласно политиката на съответната болница.

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, следва да бъдат докладвани на производителя и на компетентния орган.

A)Консултирайте се с ръководството за експлоатация **B)**Каталожен номер **V)**Код на партида **Г)**Медицинско изделие **Д)**Да се пази от слънчева светлина **Е)**Производител **Ж)**Дата на производство **З)**Срок на годност **И)**Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се консултира, консултира с инструкциите за употреба **Й)**Ограничение за влажност 0 – 70% **К)**Държати сухо **Л)**Не съдържа естествено каучук латекс **М)**Да не се използва повторно **Н)**Да не се стерилизира повторно **О)**Ограничение за температура 0 - 30 °C **П)**Стерилизирано с етиленов оксид **Р)**В съответствие с Директива 93/42/ЕО относно медицинските изделия (0402). **Р)**Двойна стерилна бариерна система **С)**Единична стерилна бариерна система

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

ga

Cuspóir beartaithe: Is feiste steriúilí aonúisid é a táirge seo atá beartaithe le húisid chun sreabhaín le linn ghnáthaimh arthroscópacha, agus le haghaidh tuaslagán salanda a chur isteach san alt. Tá an táirge le húisid ag gairimthe cúram sláinte.

1. Déan cinnte go cúramach nach ndéantar damáiste don phácaíl steriúilí dúbailte. Má fheictear damáiste, ní mór an tacar cannúil a chaitheamh amach agus gan é a úsáid le linn máinliachta.
2. Oscail an pacáiste steriúilí trí ghnáthnós imeachta maidir le trealamh steriúilí a leanúint.
3. Ceangail an feadánáir le steallaire éabhartha a úsáidtear chun sreabhaín a fholmhú. Déan cinnte go bhfuil an clampá rollach i riocht dúnta chun doirteadh a sheachaint.
4. Déan gearradh beag le barr sceanoigíe chun éascú le barr an channúil a chur isteach go réidh.
5. Bain an chosantóir de bharr géar an mandrín (bailí le haghaidh mír 415-2020 amháin).
6. Cuir isteach an caitéar leis an mandrín cruach trí an gearradh agus scoiragh é mar is gá sa réigiún oibríchnáin.
7. Tarraing amach an mandrín cruach as an gcaitéar.
8. Ceangail cónascaire an fheadánaire le thaobh uachtair an chaitéir trí é a bhru isteach go cúramach sa sulómh ceart.
9. Chun túa a chur leis an eis-sreabhadh, oscail an clampá rollach chun an luas sreafa ríachtanach a fhuil.
10. Más gá, is féidir tuaslagán salanda a instealláid isteach sa ghlúin. Déantar é seo tríd an cuibheoir Luer atá san áireamh a cheangail leis an gcuid uachtarach den chaitéar. Is féidir isteach a chur le deáthach, lán le tuaslagán salanda, a úsáid ansin le haghaidh lionad. Ansin déan an gnáthamh arís i shuíomh 8-9.
11. Tar éis an ghnáthaimh, bain an caitéar amach as an ghlúin.

Ba cheart go bhfaightí réidh leis an géas leighis de réir phofaisí an ospidil.

Ba ceart do gach teagmháil thromchúiseacha a tharlúil maidir le táirge tuairiscíe go dtí an monaróir agus an údarás inniúil.

A)Ceadaigh treoraacha úsáide **B)**Umhr chatalógá **C)**Cód baice **D)**Feiste leighis **E)**Coimhinn ar shiúl ó sholas na gréine **F)**Monaróir **G)**Dáta monartha **H)**Dáta faoinn cheart a úsáid **I)**Ná húisid má tá damáiste déanta don phácaiste agus ceadaigh na treoraacha úsáide **J)**Teoirainn taise 0 – 70% **K)**Coimhinn trian **L)**Ná laiteis rubair nádúrtha an **M)**Ná hathúsáid **N)**Ná hathsteriúiligh **O)**Teoirainn teocht 0 - 30 °C **P)**Sterilíthe le hocsáid éitiléine **Q)**De réir na Treoraigh Feistí Leighis 93/42/EEC (0402). **R)**Córas bacainn steriúilí dúbailte **S)**Córas bacainn steriúilí singil

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

hr

Namjena: Proizvod je sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu namijenjen za uklanjanje tekućine iz artikularnog zgloba tijekom artroskopskih zahvata i za davanje fiziološke otopine u zglobov. Proizvod moraju koristiti zdravstveni djelatnici.

1. Pažljivo provjerite da dvostruko sterilno pakiranje nije oštećeno. Ako se primijeti oštećenje, komplet kanila mora se baciti i ne koristiti u operaciji.
2. Otvorite sterilno pakiranje slijedeći uobičajenu proceduru za sterilnu opremu.
3. Spojite cijev na odgovarajuću štrcaljku koja se koristi za evakuaciju tekućine. Provjerite je li valjkasta stezaljka u zatvorenom položaju kako biste izbjegli prolijevanje.
4. Napravite mali rez vrhom oštice skalpela kako biste olakšali umetanje vrha kanile.
5. Uklonite štitičnik vrha s oštrog vrha mandrina (vrjednji samo za stavku 415-2020).
6. Umetnite kateter s čeličnim mandrinom kroz rez i prema potrebi ga postavite u operacijsko polje.
7. Izvucite čelični mandrin iz katetera.
8. Spojite cijevni priključak na gornji kraj katetera pažljivim pritiskanjem na mjesto.
9. Da bi započelo ispuštanje tekućine, otvorite valjkastu stezaljku kako biste postigli potrebnu brzinu protoka.
10. Ako je potrebno, u koljeno se može ubrizgati fiziološka otopina. To se postiže pričvršćivanjem priloženog luer adaptera na gornji dio katetera. Standardna štrcaljka, napunjena fiziološkom otopinom, može se koristiti za punjenje. Zatim ponovite postupak u poz. 8-9.
11. Nakon zahvata uklonite kateter iz koljena.

Medicinski uređaj treba zbrinuti u skladu s bolničkim pravilima.

Sve ozbiljne incidente koji se dogode u vezi s proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu.

A) Pogledajte upute za uporabu **B)** Katalogski broj **C)** Broj šarže **D)** Medicinsko sredstvo **E)** Držati podalje od sunčeva svjetla **F)** Proizvođač **G)** Datum proizvodnje **H)** Rok uporabe **I)** Nemogu koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte upute za uporabu **J)** Ograničenje vlažnosti 0 – 70% **K)** Držati suhim **L)** Ne sadrži ništa ima prirodni kaučukov lateks **M)** Ne koristiti ponovno **N)** Ne sterilizirati ponovno **O)** Ograničenje temperature 0 – 30 °C **P)** Sterilizirano etilen-oksikom **Q)** U skladu s Direktivom za medicinska sredstva 93/42/EEC (0402). **R)** Dvostruki sustav barijera sterilne **S)** Sustem jedne sterilne barijere

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

mt

Ghan intenzjon: Il-prodott huwa apparat sterili, li jintuza darba biss mahsub biex jintuza ghat-nehnjija ta' fluwidu minn gog artikular matul proceduri artroskopici, u għall-amministrazzjoni ta' soluzzjonij salina fil-gog. Il-prodott għandu jintuza minn professjonisti tal-kura tas-saħħa.

1. B'attenzjoni zgura li l-imballagg sterili doppju ma għandux hsara. Jekk tara xi hsara, is-sett tal-kannula għandu jintrema u ma jintuzaż f'operazzjoni.
2. Iftaħ il-pakkett sterili billi tsewvi procedura normali għal apparat sterili.
3. Qabbad il-tubu ma' siringa rilevanti użata għat-nehnjija ta' likwidu. Zgura li l-klamp tar-rombli tkun f'pozzizzjoni magħluqa biex tevita t-tixrid.
4. Aghmel incizjoni zgħira bil-ponta ta' xaħra ta' skalpel biex it-tarf tal-kannula tiddahhal f'isfint.
5. Nehhi l-protetur tal-ponta mill-ponta li taqta' tal-mandrin (validu għall-item 415-2020 biss).
6. Dahhal il-kateter bil-mandrin tal-azzar minn gog-incizjoni u poggih kif meħtieġ fil-qasam tal-operazzjoni.
7. Ohrog il-mandrin tal-azzar mill-kateter.
8. Qabbad il-konnettur tal-tubi mat-tarf ta' fuq tal-kateter billi tagħfas b'attenzjoni fil-pożizzjoni.
9. Biex tidda l-hrug tal-fluwidu, iftaħ il-klamp tar-rombli biex tikseb il-veloċità tal-fluss meħtieġa.
10. Jekk ikun meħtieġ, soluzzjoni salina tista' tiġi injettata fir-rikkopa. Dan isir billi jgħidha l-fader Luer inkluż mal-parti ta' fuq tal-kateter. Siringa standard, mimlija bis-soluzzjoni salina, tista' tintuza għall-mill. Imbagħad irrepeti l-procedura f'pożizzjoni 8-9.
11. Wara l-procedura, nehhi l-kateter mill-rikkopa.

L-apparat mediku għandu jintrema skont il-politika rispettiva tal-isptar.

L-incidenti serji kollha li jsewbu b'raba mal-prodott għandhom jiġu rrapportati lill-manifattur u lill-awtorità kompetenti.

AJkkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu **B**Numru tal-katalogu **C**Kodici tal-loġ **D**Apparat mediku **E**Zomm 'il bogħod mid-dawl tax-xemx **F**Manifattur **G**Data tal-manifattura **H**Data sa meta jista' jintuza **I**Tużax jekk il-pakkett ikun bil-hsara u kkonsulta l-Istruzzjonijiet għall-użu **J**Limitazzjoni tal-umidità 0 – 70% **K**Zomm xott **L**Ma fiha latex tal-gomma naturali **M**Tużax mill-gid **N**Tiesterilizzaq mill-gid **O**Limitu tal-temperatura 0 sa 30°C **P**Sterilizzaq bi-żuż tal-ossidu tal-etilen **Q**Skont id-Direttiva dwar l-Apparat Mediku 93/42/KEE (0402). **R**Sistema ta' barriera sterili doppja **S**Sistema ta' barriera sterili waħda

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

ro

Destinazjoni de utilizzare: Produsul este un dispozitiv steril, de unică folosință, destinat utilizării pentru eliminarea lichidului dintr-o articulație în timpul procedurilor de artroscopie și pentru administrarea de soluție salină în articulație. Produsul trebuie utilizat de către cadre medicale.

1. Verificați cu atenție dacă ambalajul sterili dublu nu este deteriorat. Dacă se observă deteriorări, setul cu canalul trebuie eliminat și nu trebuie utilizat în intervenții chirurgicale.
2. Deschideți ambalajul sterili urmând procedura normală pentru echipamente sterile.
3. Conectați tubul la o seringă adecvată utilizată pentru evacuarea lichidului. Asigurați-vă că regulatorul de flux este în poziție închisă pentru evitarea scurgerilor.
4. Practicați o mică incizie cu vârful lamei unui bisturiu pentru a facilita introducerea vârfului canalului.
5. Îndepărtați dispozitivul de protecție a vârfului de pe vârful ascuțit al mandrinei (valabil doar pentru articolul 415-2020).
6. Introduceți caterul cu mandrina de oțel prin incizie și poziționați-l după cum este necesar în câmpul operator.
7. Scoateți mandrina de oțel din cateter.
8. Conectați conectorul tubului la capătul superior al caterului apăsându-l cu atenție în poziție.
9. Pentru începerea evacurării lichidului, deschideți regulatorul de flux pentru a obține debitul dorit.
10. Dacă este necesar, se poate injecta soluție salină în genunchi. Această operațiune se realizează atașând adaptorul Luer inclus la partea superioară a caterului. Pentru umplere, se poate utiliza apoi o seringă standard umplută cu soluție salină. Apoi, repetați procedura de la pozițiile 8-9.
11. După procedură, îndepărtați caterul din genunchi.

Dispozitivul medical trebuie eliminat în conformitate cu politica spitalicească aplicabilă.

Orice incidente grave care au loc în legătură cu produsul trebuie raportate producătorului și autorității competente.

AJ se consulta instrucțiunile. **B**Număr de catalog **C**Cod de lot **D**Dispozitiv medical **E**A se feri de lumina soarelui. **F**Producător **G**Data fabricației **H**Data limită de utilizare **I**A nu se utilizeza dacă ambalajul este deteriorat și a se consulta instrucțiunile de utilizare. **J**Limită de umiditate 0 – 70% **K**A se păstra într-un loc uscat. **L**Un conține sau nu este prezent latex din cauciu natural. **M**A nu se reutiliza. **N**A nu se reesteriliza. **O**Limită de temperatură 0 – 30 °C **P**Sterilizaq cu oxid de etilenă **Q**În conformitate cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE (0402). **R**Sistem de bariera sterila dubla **S**Sistem de barieră sterili unică

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

sk

Zamýšľaný účel: Výrobok je sterilná pomôcka na jedno použitie určená na odstraňovanie tekutiny z kĺbového spojenia počas artroskopických zákrokov a na podávanie fyziologického roztoku do kĺbu. Výrobok máj používať zdravotnícku pracovnícu.

1. Dokladne sa uistite, že dvojitý sterilný obal nie je poškodený. Ak sa zistí poškodenie, súprava kanyly sa musí zlikvidovať a nesmie sa použiť pri operácii.
2. Sterilný obal otvoríte podľa bežného postupu pre sterilné vybavenie.
3. Pripojte hadičku k príslušnej injekčnej striekačke používanej na odšávanie tekutiny. Uistite sa, či je rolovacia svorka v zatvorenej polohe, aby sa zabránilo rozliatiu.
4. Urobte malý rez špičkou čepele skalpela, aby ste uľahčili zavedenie hrotu kanyly.
5. Z ostreho hrotu mandríny odstráňte chránič hrotu (plati len pre položku 415-2020).
6. Katéter s oceľovým mandrínom zavedte cez rez a umiestnite ho podľa potreby do operačného poľa.
7. Vytiahnite oceťový mandrín z katétra.
8. Pripojte konektor hadičky k hornému koncu katétra opatrným zatlačením do správnej polohy.
9. Na spustenie odtoku tekutiny otvoríte rolovaciu svorku, aby ste dosiahli požadovanú rýchlosť prietoku.
10. V prípade potreby možno do kĺbeťa vstreknúť fyziologický roztok. Vykoná sa to pripojením príloženého adaptoru Luer k hornej časti katétra. Na plnenie sa potom môže použiť štandardná injekčná striekačka naplnená fyziologickým roztokom. Potom zopakujte postup v poz. 8 až 9.
11. Po ukončení postupu vyberte katéter z kolena.

Zdravotnícka pomôcka by sa mala zlikvidovať v súlade so zásadami príslušnej nemocnice.

Akékoľvek závažné udalosti, ktoré sa udejú v súvislosti s výrobkom, je potrebné nahlásiť výrobcovi a kompetentnému orgánu.

APrečítajte si návod na použitie **B**Katalógové číslo **C**Kód šarže **D**Zdravotnícka pomôcka **E**Chránite pred sinezinným žiarením **F**Výrobca **G**Dátum výroby **H**Spotrebujte do **I**Neopoužívajte výrobok, ak je obal poškodený, a prečítajte si návod na použitie pre ďalší postup **J**Obrnenie vlhkosti 0 – 70 % **K**Jadržiť v suchu **L**Neobsahuje stopy prírodného latexu **M**Neopoužívajte opakovanu **N**Neesterilizujte opakovanu **O**Obrnenie teploty 0 – 30 °C **P**Sterilizované etylénoxidom **Q**V súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS (0402). **R**Dvojitý sterilný bariérový systém **S**Jednoduchý sterilný bariérový systém

415-2020 Arthroset™ 2,5 mm, 415-2025-400 Arthroset™ 4,0 mm

sl

Namen uporabe: Izdelek je sterilna naprava za enkratno uporabo, namenjena za odstranjevanje tekočine iz sklepa med artroskopskimi posegi, ter za vbrizgavanje fiziološke raztopine v sklep. Izdelek je namenjen za uporabo zdravstvenim strokovnjakom.

1. Predvidno preglejte dvojno sterilno embalažo za kakršne koli poškodbe. Če opazite poškodbe na embalaži, morate kanilo zavreči in je ne smete uporabiti v kirurškem posegu.
2. Odprite sterilno embalažo z običajnim postopkom za sterilne pripomočke.
3. Povežite cevke z bivaljo, ki jo uporabljate za odstranjevanje tekočine. Vrtljiva sponka mora biti zaprta, da preprečite puščanje tekočine.
4. Zarežite majhno odprtino s konico skalpela, da boste lažje vstavili konico kanile.
5. Odstranite zaščito konice z ostre konice za vstavljanje (velja samo za izdelek 415-2020).
6. Vstavite kateter z jekleno konico skozi majhen rez, ter jo namestite v skladu s kirurškimi pravili.
7. Izvlecite jekleno konico iz katetra.
8. Povežite priključek za cevke z zgornjim delom katetra in ga nežno potisnite v pravilen položaj.
9. Za začetek pretoka tekočine, odprite vrtljivo sponko do želenega pretoka.
10. Po potrebi lahko vbrizgate fiziološko raztopino. To lahko storite tako, da priložen Luer adapter povežete z zgornjim delom katetra. Nato lahko uporabite standardno brizgo, napojeno s fiziološko raztopino, solution, can then be used for filling. Nadaljujte po korakih 8-9.
11. Po izvedenem posegu, odstranite kateter iz kolena.

Medicinski pripomoček odstranite v skladu z veljavno politiko bolnišnice.

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu.

AOglejte si navodila **B**Kataložna številka **C**Oznaka serije **D**Medicinski pripomoček **E**Ne hranite na sončni svetlobi **F**Proizvajalec **G**Datum proizvodnje **H**Rok uporabe **I**Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana, glejte navodila za uporabo **J**Omejitev vlažnosti 0–70 % **K**Hranite na suhem **L**Ne vsebuje naravnega gumijastega lateksa **M**Ni za ponovno uporabo **N**Ne sterilizirajte ponovno **O**Temperaturna omejitev 0–30 °C **P**Sterilizirano z etilen oksidom **Q**V skladu z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS (0402). **R**Dvojni sterilni pregradni sistem **S**Sistem enkratne sterilne bariere

Rendeltetészerű felhasználási célt: A termék steril, egyszer használatos eszköz. Felhasználási terület: artroszkópos beavatkozások során az ízületi folyadék eltávolítása, illetve sóoldat bejuttatása az ízületbe. Az eszközt csak egészségügyi szakember használhatja.

1. Gondosan vizsgálja meg, hogy a dupla steril csomagolás nem sérült-e meg. Ha sérülés látható, a kanült tilos műtét során felhasználni, és hulladékként kell kezelni.
2. Nyissa ki a steril csomagot a steril eszközökre vonatkozó szokásos eljárás szerint.
3. Csatlakoztassa a csövet a folyadék lefolytatására használt megfelelő fecskendőhöz. Az elfolyás elkerülése érdekében győződjön meg róla, hogy a görgős szabályzó zárva van.
4. Készítsen egy kis bemetszést a szike hegyével, hogy megkönnyítse a kanül hegyének behelyezését.
5. Távolítsa el a védőburkolatot a mandrin hegyes végéről (csak a 415-2020-as cikkszámú eszközre érvényes).
6. Az acélmandrinnal ellátott katétert vezesse be a bemetszésen keresztül, és szükség szerint helyezze el a műtési területen.
7. Húzza ki az acélmandrint a katéterből.
8. Csatlakoztassa a csatlakozót a katéter felső végéhez úgy, hogy óvatosan a helyére nyomja.
9. A folyadék lecsapolásának megkezdéséhez nyissa ki a görgős szabályzót a kívánt áramlási sebesség eléréséig.
10. Szükség esetén sóoldat juttatható a térdbe. Ehhez a mellékelt Luer-adaptert csatlakoztassa a katéter felső részéhez. Ezután használjon egy normál, sóoldattal töltött fecskendőt a folyadék bejuttatásához. Ismételje meg a 8-9. pontban leírtakat.
11. Az eljárást után távolítsa el a katétert a térdből.

Az orvostechnikai eszközt a megfelelő körhízi szabályzatnak megfelelően kell megsemmisíteni.

A termékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes hatóságoknak.

A)Olvassa el a használati útmutatót **B)**Katalógusszám **C)**Gyártási tétel száma **D)**Orvostechnikai eszköz **E)**Napfénytől védve tárolandó **F)**Gyártó **G)**Gyártás időpontja **H)**Lejárat időpontja **I)**Ne használja fel, ha a csomagolás sérült és olvassa el a használati útmutatót **J)**Páratartalom határértéke 0 – 70 % **K)**Száraz helyen tárolandó **L)**Nem tartalmaz és nincs jelen természetes gumi latex **M)**Ne használja fel újra **N)**Ne sterilizálja újra **O)**Hőmérséklet határértéke 0 – 30 °C **P)**Etillénóxiddal sterilizált **Qw)**A 93/42/EGT (0402) számú, orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelel. **R)**Dupla steril gátrendszer **S)**Egyetlen steril gátrendszer