

Instructions for Use PEDITROL Irrigation System



Wismed CC
71 Princess Alice Avenue,
Durban 4001, South Africa
Tel: +27 31 206 0177
orders@wismed.co.za

EC | **REP**

TNMC Devices (Llc)
Ulica Franje Krežme 1
10000 Zagreb, Croatia
Tel: +38 59 1622 9658
tnmchr@tnmc.biz

Instructions for Use (EN.)	2
Mode d'emploi (FR.)	7
Gebrauchsanweisung (DE.)	12
Istruzioni per l'uso (IT.)	17
Gebruiksaanwijzing (NL.)	22
Bruksanvisning (SE.)	27
Instrukcja Używania (PL.)	32
Instruções de utilização (ES.)	37
用説明書 (JP.)	42
Vejledning til brug (DAN.)	47
Instruções de utilização (PT.)	52
Kullanım Talimatı (TR)	57
Uputstva za upotrebu (HR.)	62
Symbols	67



Scan to watch the
instructional video



Instructions for Use

INDICATIONS

For use with urological and/or urological endoscopic procedures requiring irrigation. Irrigation helps to maintain a clear visual field by displacing blood, stone fragments and debris. Only sterile irrigation fluid should be used.

CONTRAINDICATIONS

None known

USERS

Physicians and other qualified medical personnel.

PATIENT TARGET GROUP

Adult patients requiring diagnostic and/or therapeutic endoscopy in the upper urinary tract.

PREPARATION FOR USE

Inspect the package for any mechanical damage.



Do not use if package is damaged



CAUTION

All necessary manipulations during preparation and during intervention must be carried out in sterile field.



CAUTION

The Peditrol irrigation system should be assembled and used only by physicians and other qualified medical personnel who are familiar with equipment normally used during urological endoscopic procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Any irrigation product may cause the following adverse effects:

- Excessive distension of urinary tract and hydronephrosis
- Extravasation of irrigating fluid and fornix rapture, flank pain
- Postoperative fever, urinary tract infection, sepsis and septic shock
- Transient haematuria, subcapsular haematoma

The patient should be routinely monitored in accordance with accepted standards for endoscopic procedures.

INTENDED USE AND DISPOSAL

The Peditrol irrigation system is intended to be used on an individual patient during a single urological procedure and then disposed according to the hospital's Medical Waste Handling Procedure. It is not intended to be reprocessed and used again. If the device is reused, the patient would be at risk of infection and other complications.

DEVICE DESCRIPTION

Peditrol is operated by foot, leaving the surgeon's hands free for stone manipulation. It consists of a robust Foot Pump (URO 002 or URO 003) and a sterile, single-use disposable unit (URO 041). The syringe is connected to the disposable unit and mounted into the foot pump.



CAUTION

Use with Foot
Pump URO 002 or
URO 003



Scan to watch the
instructional video

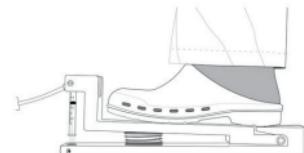
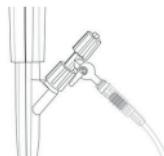
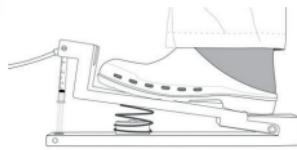
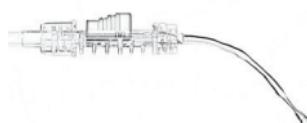
INSTRUCTIONS FOR USE

1. Connect the Luer Lock syringe to the Manifold tightly.
2. Insert the end of syringe plunger into bottom plate nest.
3. Without depressing the foot plate, pull the Manifold up and insert into its nest.
4. Attach the Female Luer Lock to the irrigation fluid supply.



5. Ensure the blue In-Flow Switch is in the Open position.
6. Expel air from the tubing by depressing the foot pump several times.
7. Connect the In-Flow Switch to the ureteroscope. Ensure all taps are open.
8. To pump, depress the foot pedal to deliver the desired amount of fluid and release. The syringe will automatically refill.

Open ←→ Closed



FOOT PUMP

Instructions for Use

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 04

INDICATIONS

For the use with the Peditrol Irrigation System for urological and/or urological endoscopic procedures requiring irrigation.

CONTRAINDICATIONS

None known

POTENTIAL COMPLICATION

None known



CAUTION

The Peditrol Foot Pump should be used in conjunction with the disposable Peditrol irrigation set URO041 and should be assembled and used by suitably trained physician and/or other qualified medical personnel who are familiar with equipment normally used during urological endoscopic procedures.

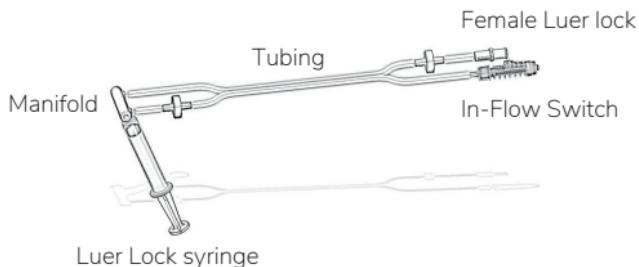
DEVICE DESCRIPTION

The reusable Peditrol Foot Pump (URO 002 or URO 003) is a driver for a disposable irrigation tubing set URO041. The disposable set is mounted into the pump and operated by foot.

HANDLING

The Foot Pump is a non-sterile accessory; and should be cleaned after every use according to the cleaning instructions to prolong the life span of the Foot Pump and to avoid the build-up a sticky residue from water, and bodily fluids such as blood or urine.

A. Assembled disposable unit - URO041



B. Disposable unit connected to foot pump



FOOT PUMP

Cleaning Instructions After Use

REGULAR CLEANING

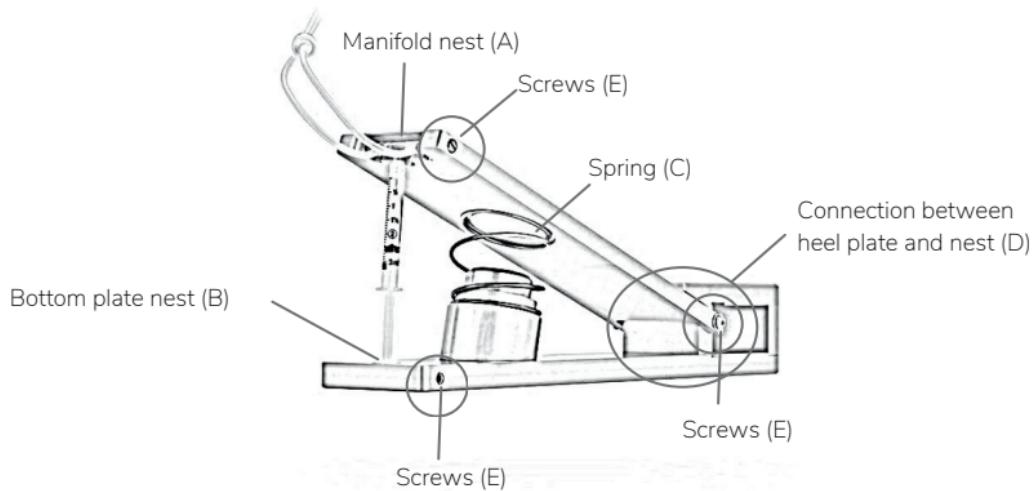
1. Rinse off the Foot Pump under warm running water.
2. Take a standard brush and apply detergent based cleaner and brush for +/- 5min concentrating on the joins and crevices.
3. Scrub the Foot Pump focusing on the:
 - Manifold nest (A)
 - Bottom plate nest (syringe insert) (B)
 - Spring (C)
 - Connection between the plate and heel rest (D)
 - Screws (E)
4. Rinse the unit thoroughly, using a soft bristle brush to remove any soap residue
5. Pat the unit dry, focusing on any areas where excess water may accumulate.
6. Once the unit is 100% dry, store in a cool, dry place.
7. Once a month spray the bearings, screws, spring and the plate and heel rest with a light duty lubricating agent.

TROUBLE SHOOTING

Should it become difficult to load the syringe into the nest, it may be due to a residue build up around the bearings inside the Foot Pump nest. This causes the small spaces around the pump to become sticky resulting in them being unable to move freely.

TROUBLE SHOOTING

1. Place the Foot Pump submerged in Warm – Hot water with a detergent based cleaner and soak overnight to allow the trapped dirt to become lose.
2. Follow the Regular Cleaning Instruction - Points 2 to 4
3. Take a large screwdriver and push the bearings in the nest back. You will need to apply a moderate amount of pressure. Once the bearing has been pushed back the spring will be released and the dirt trapped inside the pump nest can be removed, rinse under lukewarm water to remove excess dirt and use the soft bristle brush to assist in removing any excess dirt left behind.
4. Pat the unit dry, focusing on any areas where excess water may accumulate
5. Spray the unit with a 70%+ alcohol spray to assist the process of drying.
6. Once the unit is 100% dry, spray the bearings, screws, spring and the plate and heel rest with a light duty lubricating agent.
7. Store in a cool, dry place



Mode d'emploi

INDICATIONS

Ce dispositif est destiné à être utilisé lors d'interventions chirurgicales urologiques et/ou endoscopiques nécessitant une irrigation. Seul un liquide d'irrigation stérile doit être utilisé lors d'interventions chirurgicales urologiques et/ou endoscopiques nécessitant une irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

UTILISATEURS

Médecins et autre personnel médical qualifié.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Patients adultes nécessitant une endoscopie diagnostique et/ou thérapeutique dans les voies urinaires supérieures.

PRÉPARATION AVANT UTILISATION

Inspecter visuellement l'emballage pour vous assurer que le dispositif n'est pas endommagé



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



AVERTISSEMENT

Le système d'irrigation Peditrol pour urétéroskopie doit exclusivement être assemblé et utilisé par des médecins et autres personnels médicaux qualifiés, familiarisés avec les équipements généralement utilisés lors des procédures endoscopiques.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Tout dispositif d'irrigation peut provoquer les effets indésirables suivants:

- Hydronephrose
- Distension excessive des voies urinaires
- Extravasation du liquide d'irrigation

Le patient doit être surveillé de manière systématique conformément aux normes reconnues pour les procédures endoscopiques.

UTILISATION ET ÉLIMINATION

Le système d'irrigation Peditrol pour urétéroskopie est destiné à être utilisé sur un patient unique au cours d'une seule procédure urologique, puis à être éliminé selon la procédure en vigueur dans l'établissement hospitalier concernant le traitement des déchets médicaux. Il n'est pas destiné à être retraité et réutilisé. Si le dispositif est réutilisé, le patient risque une infection et d'autres complications.



AVERTISSEMENT

Toutes les manipulations nécessaires pendant la préparation et lors de l'intervention doivent être effectuées dans des conditions stériles.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Le Peditrol est actionné par le pied, laissant les mains du chirurgien libres pour la manipulation des pierres. Il se compose d'une pompe à pied robuste (URO 002 ou URO 003) et d'une unité jetable stérile à usage unique (URO 041). La seringue est connectée à l'unité jetable et montée dans la pompe à pied.



AVERTISSEMENT

A utiliser avec la pompe à pied URO 002 ou URO 003



Scanner pour regarder la vidéo d'instruction

MODE D'EMPLOI

1. Raccorder fermement la seringue Luer Lock au collecteur:

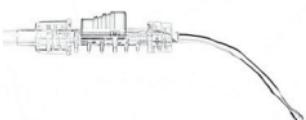


2. Insérer l'extrémité du piston de la seringue dans l'orifice situé sur la base de la pédale de contrôle.



5. Assurez-vous que l'interrupteur d'entrée d'eau bleu est en position ouverte.

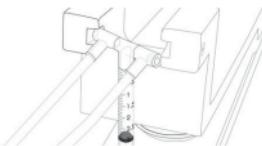
Ouvrir ← → Fermé



6. Expulser l'air de la tubulure Peditrol en appuyant plusieurs fois sur la pédale.



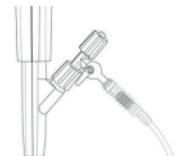
3. Ans appuyer sur la pédale, saisir les tubulures par leurs parties proches du collecteur et amener le collecteur vers ses logements.



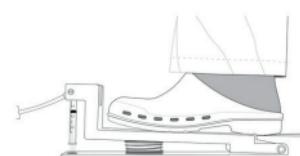
4. Fixer le connecteur femelle de la tubulure d'entrée de Peditrol à l'alimentation en liquide d'irrigation.



7. Fixer le connecteur mâle avec le commutateur bleu en position ouverte à l'urétéroscope.



8. Pour pomper, appuyez sur la pédale de commande pour délivrer la quantité de liquide souhaitée et relâchez. La seringue se remplit automatiquement.



Mode d'emploi

INDICATIONS

À utiliser avec le système d'irrigation Peditrol pour les interventions urologiques et/ou urologiques endoscopiques nécessitant une irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

COMPLICATION POTENTIELLE

Aucune connue



AVERTISSEMENT

La pompe à pied Peditrol doit être utilisée avec le kit d'irrigation Peditrol jetable URO041 et doit être assemblée et utilisée par un médecin dûment formé et/ou un autre personnel médical qualifié qui est familier avec l'équipement normalement utilisé lors des procédures endoscopiques urologiques.

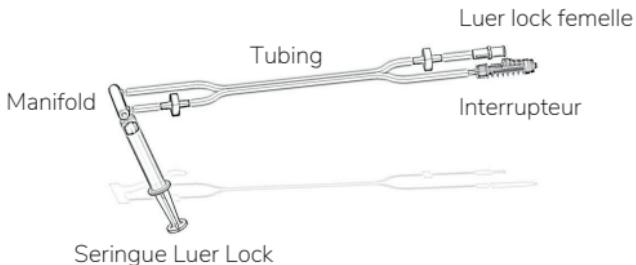
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La pompe à pied Peditrol réutilisable (URO 002 ou URO 003) est un dispositif d'entraînement pour un ensemble de tubes d'irrigation jetables URO041. L'ensemble jetable est monté dans la pompe et actionné par le pied.

MANIPULATION

La pompe à pied Peditrol est un dispositif non stérile ; elle doit être nettoyée régulièrement pour éviter que l'unité ne forme un résidu collant à partir de l'eau, du sang ou de l'urine et pour prolonger la durée de vie de la pompe à pied.

A. Unité jetable assemblée - URO041



B. Unité jetable connectée à la pompe à pied



Instructions de nettoyage de la pompe à pied Peditrol

INSTRUCTIONS POUR LE NETTOYAGE RÉGULIER

1. Rincez la pompe à pied à l'eau chaude courante.
2. Prenez une brosse standard et appliquez un nettoyant à base de détergent et brossez pendant +- 5 minutes en vous concentrant sur les joints et les fissures.
3. Frottez la pompe à pied en vous concentrant sur les points suivants:
 - L'insert du collecteur (A)
 - Le logement de la pompe à pied (insert de la seringue)(B)
 - Le ressort (C)
 - Connexion entre la plaque et l'appui-talon (D)
 - Vis (E)
4. Rincez soigneusement l'unité, en utilisant la brosse à poils doux pour éliminer tout résidu de savon.
5. Séchez l'appareil en tapotant, en insistant sur les zones où l'excès d'eau pourrait s'accumuler.
6. Une fois que l'appareil est entièrement sec, rangez-le dans un endroit frais et sec.
7. Une fois par mois, vaporisez les roulements, les vis, le ressort, la plaque et le repose-talon avec un agent lubrifiant léger

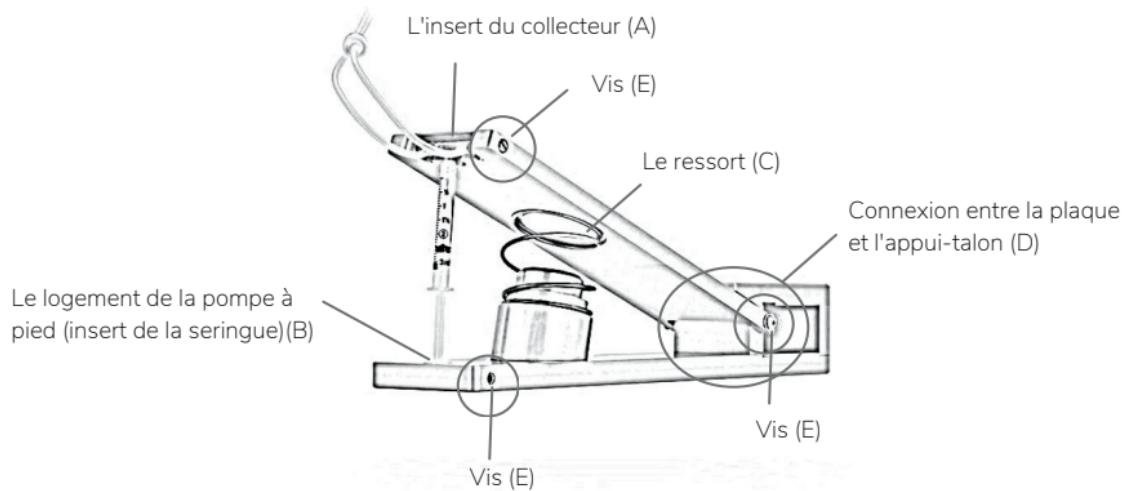
DÉPANNAGE

Les petits espaces autour de la pompe deviennent alors collants, ce qui les empêche de bouger librement.

DÉPANNAGE

1. Placer la pédale de commande immergée dans de l'eau tiède - chaude avec un nettoyant à base de détergent et laisser tremper toute la nuit pour permettre à la saleté piégée de se détacher.
2. Suivez les instructions de nettoyage habituelles - Point 2 to 4
3. Prenez un gros tournevis et repousser les roulements dans le nid. Vous devrez appliquer une pression modérée.
4. Une fois que le roulement a été repoussé, le ressort sera libéré et la saleté piégée à l'intérieur de la pompe peut être enlevée, rincez à l'eau tiède pour enlever l'excès de saleté et utilisez la brosse à poils doux pour aider à enlever l'excès de saleté laissé derrière.
5. Tapotez l'unité pour la sécher, en insistant sur les zones où l'excès d'eau peut s'accumuler.
6. Vaporisez l'unité avec un spray d'alcool à 70+% pour aider le processus de séchage.
7. Une fois que l'unité est 100% sèche, vaporisez les roulements, les vis, le ressort, la plaque et le repose-talon avec un agent lubrifiant léger. Stockez dans un endroit frais et sec.

Instructions de nettoyage de la pompe à pied Peditrol



Gebrauchsanweisung

ZWECKBESTIMMUNG

Zur Verwendung bei urologischen und / oder endoskopischen chirurgischen Eingriffen, die eine Spülung erfordern. Bei urologischen und / oder endoskopischen chirurgischen Eingriffen, die eine Spülung erfordern, darf nur sterile Spülflüssigkeit verwendet werden.

GEGENANZEIGEN

Keine bekannt

BENUTZER

Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Erwachsene Patienten, die eine diagnostische und/oder therapeutische Endoskopie des oberen Harntrakts benötigen.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Untersuchen Sie die Verpackung visuell auf mechanische Beschädigungen



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



ACHTUNG

Alle notwendigen Manipulationen während der Vorbereitung und während des Eingriffs müssen unter sterilen Bedingungen durchgeführt werden.



ACHTUNG

Das Peditrol Spülsystem für die Ureterorenoskopie sollte nur von Ärzten und anderem qualifiziertem medizinischem Personal zusammengebaut und verwendet werden, die geübt im Umgang mit Instrumenten und Geräten sind, die normalerweise bei endoskopischen Verfahren verwendet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Jedes Spülprodukt kann die folgenden Nebenwirkungen haben:

- Hydronephrose
- Übermäßige Dehnung der Harnwege
- Extravasation von Spülflüssigkeit

Der Patient sollte routinemäßig gemäß den anerkannten Standards für endoskopische Verfahren überwacht werden

VERWENDUNGSZWECK UND ENTSORGUNG

Das Peditrol-Irrigation-System für die Ureterorenoskopie ist zur einmaligen Anwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen urologischen Eingriffs vorgesehen und wird dann unter Verwendung des medizinischen Abfallbehandlungsverfahrens im jeweiligen Krankenhaus entsorgt. Es ist nicht zur Wiederaufbereitung und Wiederverwendung vorgesehen. Wenn das Gerät wiederverwendet wird, besteht für den Patienten das Risiko einer Infektion und anderer Komplikationen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

Peditrol wird mit dem Fuß bedient, so dass der Chirurg die Hände für die Steinmanipulation frei hat. Es besteht aus einer robusten Fußpumpe (URO 002 oder URO 003) und einer sterilen Einwegeeinheit (URO 041). Die Spritze wird an die Einwegeeinheit angeschlossen und in die Fußpumpe montiert.



ACHTUNG

Verwendung mit
Fußpumpe URO
002 oder URO 003



Scannen, um das
Anleitungsvideo
anzusehen

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Schließen Sie die Luer-Lock-Spritze fest an den Verteiler an
2. Führen Sie das Ende des Spritzenkolbens in die runde Aussparung in der Fußpedalbasis ein. Ein leichtes Klicken zeigt an, dass der Kolben fixiert ist:

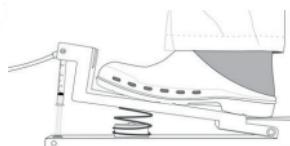
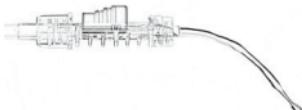


3. Ohne das Fußpedal zu drücken, halten Sie den Schlauch in der Nähe des Verteilers fest und ziehen Sie den Verteiler bis zu seiner Halterung.
4. Befestigen Sie den Zuflussschlauch des Peditrols mit seinem weiblichen Anschluss an der Spülflüssigkeitsversorgung.

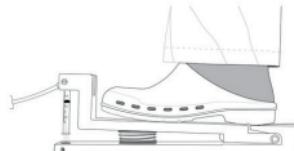
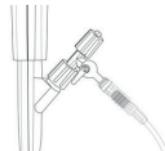


5. Vergewissern Sie sich, dass sich der blaue Peditrol-Schlauch, indem Sie das Einlassschalter in der Fußpedal mehrmals drücken.
6. Entfernen Sie die Luft aus dem geöffneten Position befindet.

Öffnen ← → Geschlossen



7. Verbinden Sie den männlichen Anschluss mit dem Ureterorenoskop, der blaue Schalter befindet sich dabei in offener Position.
8. Zum Pumpen drücken Sie das Fußpedal, um die gewünschte Flüssigkeitsmenge abzugeben, und lassen es dann los. Die Spritze füllt sich automatisch wieder auf.



INDIKATIONEN

Für die Verwendung mit dem Peditrol-Spülsystem bei urologischen und/oder urologisch-endoskopischen Eingriffen, die eine Spülung erfordern.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

MÖGLICHE KOMPLIKATION

Keine bekannt

ACHTUNG



Die Peditrol-Fußpumpe sollte in Verbindung mit dem Peditrol-Einwegspülset URO041 verwendet werden. Sie sollte von einem entsprechend geschulten Arzt und/oder anderem qualifizierten medizinischen Personal, das mit den bei urologischen endoskopischen Eingriffen üblicherweise verwendeten Geräten vertraut ist, montiert und verwendet werden.

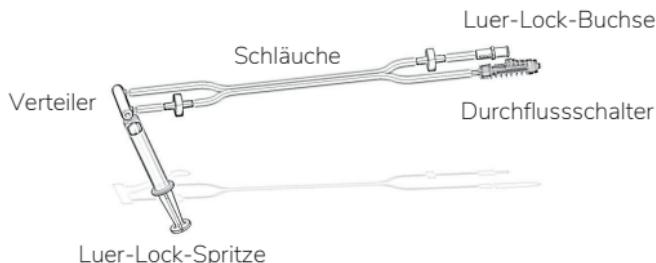
GERÄT BESCHREIBUNG

Die wiederverwendbare Peditrol-Fußpumpe (URO 002 oder URO 003) ist ein Antrieb für ein Einweg-Spülschlauchset URO041. Das Einwegset wird in die Pumpe eingebaut und mit dem Fuß bedient.

HANDHABUNG

Die Fußpumpe ist ein unsteriles Zubehörteil und sollte nach jedem Gebrauch entsprechend der Reinigungsanleitung gereinigt werden, um die Lebensdauer der Fußpumpe zu verlängern und die Bildung von klebrigen Rückständen von Wasser und Körperflüssigkeiten wie Blut oder Urin zu vermeiden.

A. Zusammengebaute Einwegeeinheit - URO041



B. Einwegeeinheit, angeschlossen an eine Fußpumpe



ANLEITUNG ZUR REGELMÄSSIGEN REINIGUNG

1. Spülen Sie die Fußpumpe unter fließendem warmen Wasser ab.
2. Nehmen Sie eine Standardbürste und tragen Sie einen Reiniger auf Reinigungsmittelbasis auf und bürsten Sie +- 5 Minuten lang, wobei Sie sich auf die Fugen und Ritzen konzentrieren.
3. Schrubben Sie die Fußpumpe und konzentrieren Sie sich dabei auf den:
 - Einsatz des Verteilers (A)
 - Fußpumpennest (Spritzeneinsatz) (B)
 - Feder (C)
 - Verbindung zwischen Platte und Fersenstütze (D)
 - Schrauben (E)
4. Spülen Sie das Gerät gründlich ab und verwenden Sie die Bürste mit weichen Borsten, um Seifenreste zu entfernen.
5. Tupfen Sie das Gerät trocken und konzentrieren Sie sich dabei auf Bereiche, in denen sich überschüssiges Wasser angesammelt hat.
6. Sobald das Gerät zu 100 % trocken ist, lagern Sie es an einem kühlen, trockenen Ort.
7. Sprühen Sie einmal im Monat die Lager, die Schrauben, die Feder, die Platte und die Fersenstütze mit einem leichten Schmiermittel ein.

STÖRUNGSBESEITIGUNG

Der Grund dafür, dass sich die Spritze nur schwer einlegen lässt, ist ein Rückstand, der sich um die Lager im Inneren der Fußpumpe angesammelt hat. Dies führt dazu, dass die kleinen Zwischenräume um die Pumpe herum klebrig werden, was dazu führt, dass sie sich nicht mehr frei bewegen können.

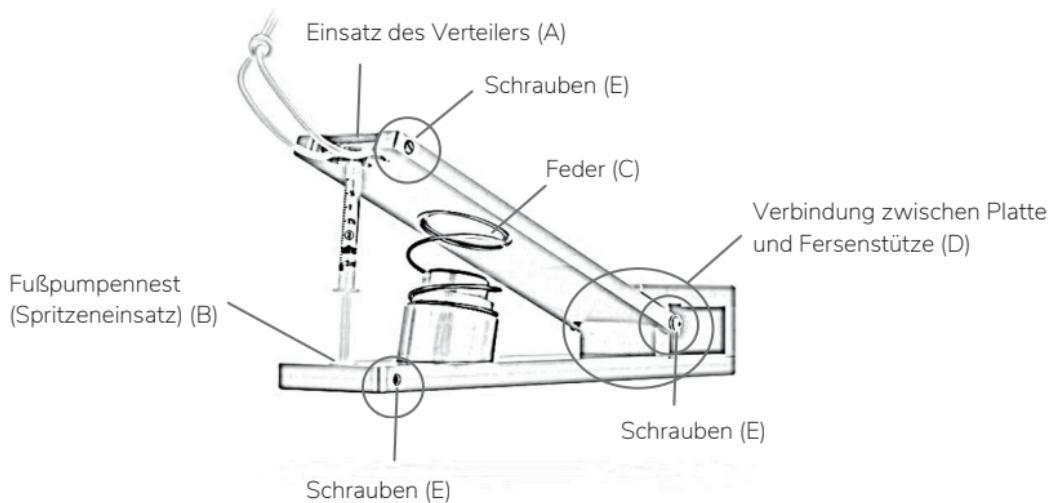
STÖRUNGSBESEITIGUNG

1. Tauchen Sie die Fußpumpe in warmes bis heißes Wasser mit einem Reinigungsmittel ein und lassen Sie sie über Nacht einweichen, damit sich der eingeschlossene Schmutz lösen kann.
2. Befolgen Sie die regulären Reinigungsanweisungen.
3. Nehmen Sie eine Bürste mit weichen Borsten und tragen Sie ein Desinfektionsmittel auf die Bürste auf.
4. Schrubben Sie die Fußpumpe mit Schwerpunkt auf dem
 - Verteilereinsatz (A)
 - Fußpumpennest (Spritzeneinsatz) (B)
 - Feder (C)
 - Verbindung zwischen Platte und Fersenstütze (D)
 - Schrauben (E)
5. Spülen Sie das Gerät gründlich ab und verwenden Sie die Bürste mit weichen Borsten, um Seifenreste zu entfernen.
6. Nehmen Sie einen großen Schraubenzieher und drücken Sie die Lager im Nest zurück. Dabei müssen Sie mäßigen Druck ausüben.

7. Sobald das Lager zurückgeschoben wurde, wird die Feder freigegeben und der Schmutz, der sich im Inneren des Pumpennests befindet, kann entfernt werden. Spülen Sie das Gerät unter lauwarmem Wasser ab, um überschüssigen Schmutz zu entfernen, und verwenden Sie die Bürste mit weichen Borsten, um überschüssigen Schmutz zu entfernen.

8. Tupfen Sie das Gerät trocken und achten Sie dabei auf Bereiche, in denen sich überschüssiges Wasser angesammelt hat.
9. Besprühen Sie das Gerät mit einem 70+%igen Alkoholspray, um den Trocknungsprozess zu unterstützen.

10. Sobald die Einheit zu 100 % trocken ist, sprühen Sie die Lager, Schrauben, die Feder sowie die Platte und die Fersenstütze mit einem leichten Schmiermittel ein.



Istruzioni per l'uso di PEDITROL

IT

INDICAZIONI

Per procedure chirurgiche e/o endoscopiche in urologia, che richiedono irrigazione.

Durante le procedure chirurgiche urologiche e/o endoscopiche che richiedono l'irrigazione, si deve utilizzare esclusivamente liquido di irrigazione sterile.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

UTENTI

Medici e altro personale medico qualificato.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

Pazienti adulti che necessitano di endoscopia diagnostica e/o terapeutica nel tratto urinario superiore.

PRIMA DELL'UTILIZZO

Controllare visivamente la confezione per individuare eventuali danni meccanici.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



ATTENZIONE

Durante i preparativi e l'intervento la manipolazione necessaria deve essere effettuata in condizione sterile.



ATTENZIONE

Il sistema di irrigazione per ureterorenoscopia dovrebbe venir montato ed adoperato esclusivamente da medici ed altro personale medico qualificato, che conoscono l'apparecchiatura che si usa normalmente durante le procedure endoscopiche.

COMPLICANZE EVENTUALI

Qualunque prodotto per irrigazione può causare i seguenti effetti collaterali avversi:

- Idronefrosi
- Distensione eccessiva del dotto urinario
- Stravaso del fluido d'irrigazione

Il paziente dovrebbe venir sottoposto a monitoraggio di routine secondo gli standard vigenti nelle procedure endoscopiche.

USO E SMALTIMENTO PREVISTI

Il sistema di irrigazione Peditrol per ureterorenoscopia è destinato a essere utilizzato su un singolo paziente durante una singola procedura urologica e quindi smaltito secondo la procedura di gestione dei rifiuti medici dell'ospedale. Non è previsto il ritrattamento e il riutilizzo. Se il dispositivo viene riutilizzato, il paziente è a rischio di infezioni e altre complicazioni.

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 17

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Peditrol si aziona a piedi, lasciando le mani del chirurgo libere per la manipolazione della pietra. È composto da una robusta pompa a pedale (URO 002 o URO 003) e da un'unità monouso sterile (URO 041). La siringa è collegata all'unità monouso e montata sulla pompa a pedale.



ATTENZIONE

Utilizzare con la pompa a pedale URO 002 o URO 003



Eseguire la scansione per guardare il video didattico

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvitare la siringa Luer Lock strettamente al collettore



2. Inserire la parte finale dello stantuffo della siringa nel ricettacolo tondo posto sulla base del pedale.

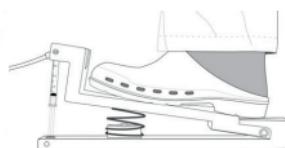


5. Assicurarsi che il selettori di flusso blu sia in posizione aperta.

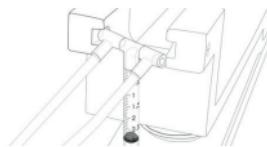
Aperto ← → Chiuso



6. Espellere l'aria dalla tubazione del Peditrol premendo più volte il pedale.



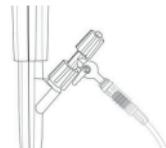
3. Senza premere il pedale, tenere i tubi vicini al collettore e tirare il collettore verso l'alto fino al proprio ricettacolo.



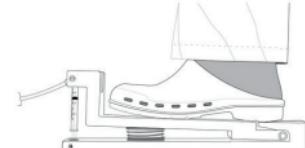
4. Collegare il connettore femmina del tubo d'ingresso del Peditrol all'alimentazione del fluido di irrigazione.



7. Collegare il connettore maschio all'ureterorenoscopio con il suo interruttore azzurro in posizione di apertura.



8. Per pompare, premere il pedale per erogare la quantità di liquido desiderata e rilasciare. La siringa si riempie automaticamente.



POMPA A PEDALE

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Da utilizzare con il sistema di irrigazione Peditrol per procedure urologiche e/o urologiche endoscopiche che richiedono l'irrigazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta

COMPLICANZE POTENZIALI

Nessuna nota



ATTENZIONE

La pompa a pedale Peditrol deve essere utilizzata in combinazione con il set di irrigazione Peditrol monouso URO041 e deve essere assemblata e utilizzata da medici adeguatamente formati e/o da altro personale medico qualificato che abbia familiarità con le apparecchiature normalmente utilizzate durante le procedure endoscopiche urologiche.

DISPOSITIVO DESCRIZIONE

La pompa a pedale Peditrol riutilizzabile (URO 002 o URO 003) è un driver per un set di tubi per irrigazione monouso URO041. Il set monouso viene montato nella pompa e azionato a piedi.

IT

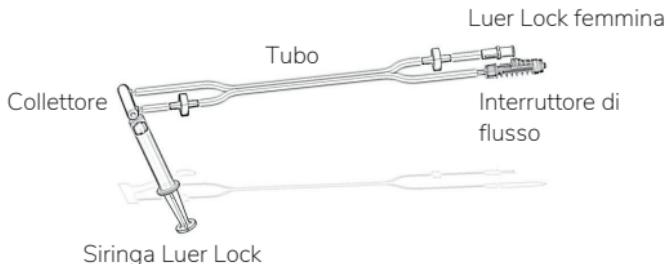
MANIPOLAZIONE

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 19

La pompa a pedale è un accessorio non sterile e deve essere pulita dopo ogni utilizzo seguendo le istruzioni per la pulizia, al fine di prolungare la durata della pompa a pedale ed evitare l'accumulo di residui appiccicosi dovuti all'acqua e a fluidi corporei come sangue o urina.

A. Unità monouso assemblata - URO041



B. Unità monouso collegata alla pompa a pedale



POMPA A PEDALE

Istruzioni per la pulizia

PULIZIA REGOLARE

1. Sciacquare la pompa a pedale sotto acqua corrente calda.
2. Con una spazzola standard, applicare un detergente e spazzolare per circa 5 minuti, concentrandosi sulle giunture e sulle fessure.
3. Strofinare la pompa a pedale concentrandosi su:
 - Inserto del collettore (A)
 - Nido della pompa a pedale (inserto della siringa) (B)
 - Molla (C)
 - Collegamento tra la piastra e l'appoggio per il tallone (D)
 - Viti (E)
4. Sciacquare accuratamente l'unità, utilizzando una spazzola a setole morbide per rimuovere eventuali residui di sapone.
5. Asciugare l'unità, concentrandosi sulle aree in cui potrebbe accumularsi l'acqua in eccesso.
6. Una volta che l'unità è asciutta al 100%, conservarla in un luogo fresco e asciutto.
7. Una volta al mese spruzzare un lubrificante leggero sui cuscinetti, sulle viti, sulla molla, sulla piastra e sul poggiattacco.

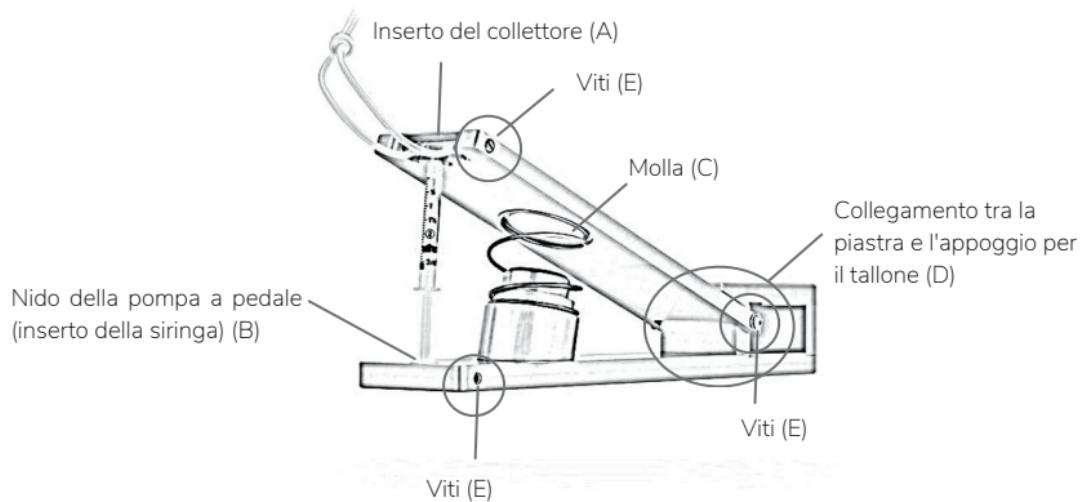
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se risulta difficile caricare la siringa nel nido, il problema potrebbe essere dovuto a un accumulo di residui intorno ai cuscinetti all'interno del nido della pompa a pedale. Ciò fa sì che i piccoli spazi intorno alla pompa diventino appiccicosi, impedendo loro di muoversi liberamente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

1. Immergere la pompa a pedale in acqua calda o tiepida con un detergente e lasciarla in ammollo per tutta la notte, in modo che lo sporco intrappolato si disperda.
2. Seguire le istruzioni per la pulizia regolare.
3. Prendere una spazzola a setole morbide e applicarvi un agente igienizzante. Strofinare la pompa a pedale concentrandovi sul:
 - Inserto del collettore (A)
 - Nido della pompa a pedale (inserto della siringa) (B)
 - Molla (C)
 - Collegamento tra la piastra e l'appoggio del tallone (D)
 - Viti (E)
4. Sciacquare accuratamente l'unità, utilizzando la spazzola a setole morbide per rimuovere eventuali residui di sapone.
5. Prendere un cacciavite di grandi dimensioni e spingere indietro i cuscinetti nel nido. È necessario esercitare una pressione moderata. Una volta che il cuscinetto è stato spinto indietro, la molla viene rilasciata e la sporcizia intrappolata all'interno del nido della pompa può essere rimossa; sciacquare con acqua tiepida per rimuovere la sporcizia in eccesso e utilizzare la spazzola a setole morbide per rimuovere la sporcizia in eccesso.
6. Asciugare l'unità, concentrandosi sulle aree in cui potrebbe accumularsi l'acqua in eccesso.

7. Spruzzare l'unità con uno spray alcolico al 70%+ per favorire il processo di asciugatura.
8. Una volta che l'unità è asciutta al 100%, spruzzare un lubrificante leggero sui cuscinetti, sulle viti, sulla molla, sulla piastra e sul supporto del tallone.
9. Conservare in un luogo fresco e asciutto



Gebruiksaanwijzing bij de Peditrol

NL

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 22

INDICATIES

Voor gebruik bij urologische en/of endoscopische chirurgische ingrepen waarbij irrigatie nodig is. Tijdens urologische en/of endoscopische chirurgische ingrepen waarbij irrigatie nodig is, mag uitsluitend steriele irrigatievloeistof worden gebruikt.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

GEBRUIKERS

Artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel.

DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassen patiënten die een diagnostische en/of therapeutische endoscopie van de bovenste urinewegen moeten ondergaan.

VOORBEREIDING

Inspecteer de verpakking visueel op mechanische beschadiging



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



LET OP

Het irrigatiesysteem voor ureterorenoscopie mag uitsluitend in elkaar gezet en gebruikt worden door artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel die bekend zijn met apparatuur die gewoonlijk tijdens endoscopische procedures wordt gebruikt.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Elk irrigatiemiddel kan de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Hydronefrose
- Overmatige distensie van de urinewegen
- Extravasatie van irrigatievloeistof

De patiënt dient routinematig te worden bewaakt in overeenstemming met aanvaarde standaarden voor endoscopische procedures.

IBEOOGD GEBRUIK EN VERWIJDERING

Peditrol-irrigatiesysteem voor ureterorenoscopie is bedoeld om te worden gebruikt bij een individuele patiënt tijdens één urologische procedure en vervolgens te worden verwijderd volgens de procedure voor de behandeling van medisch afval van het ziekenhuis. Het is niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt en gebruikt. Als het apparaat opnieuw wordt gebruikt, loopt de patiënt risico op infectie en andere complicaties.



LET OP

Alle tijdens de voorbereiding en de interventie noodzakelijke manipulaties moeten onder steriele omstandigheden worden uitgevoerd.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

Peditrol wordt met de voet bediend, zodat de chirurg zijn handen vrij heeft voor de manipulatie van de steen. Het bestaat uit een robuuste voetpomp (URO 002 of URO 003) en een steriele wegwerpeenheid (URO 041) voor eenmalig gebruik. De spuit wordt aangesloten op de wegwerpunit en gemonteerd in de voetpomp.



LET OP

Gebruik met
voetpomp URO
002 of URO 003



Scan om de
instructievideo te
bekijken

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

1. Sluit de luerlockspuit stevig op het verdeelstuk aan
2. Steek het uiteinde van de plunjer van de spuit in de ronde holte onder in het voetpedaal.
3. Houd de slangen dicht bij het verdeelstuk zonder het voetpedaal in te drukken en trek het verdeelstuk omhoog naar de holte voor het verdeelstuk
4. Sluit de vrouwelijke connector van de inlaatslang van de Peditrol aan op de irrigatievloeistoftoevoer.



5. Zorg ervoor dat de blauwe in-stroomschakelaar in de stand Open staat.

Open ←→ Gesloten



6. Verwijder de lucht uit de Peditrol-slangen door het voetpedaal enkele malen in te drukken.
7. Sluit de mannelijke connector met de blauwe schakelaar in de open stand aan op de ureterorenoscoop.



8. Om te pompen drukt u op het voetpedaal om de gewenste hoeveelheid vloeistof toe te dienen en laat u het pedaal los. De spuit wordt automatisch bijgevuld.

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES

Voor gebruik met het Peditrol Irrigation System voor urologische en/of urologische endoscopische procedures die irrigatie vereisen.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

MOGELIJKE COMPLICATIES

Geen bekend



LET OP

De Peditrol voetpomp moet worden gebruikt in combinatie met de Peditrol irrigatieset voor eenmalig gebruik URO041 en moet worden gemonteerd en gebruikt door goed opgeleide artsen en/of ander gekwalificeerd medisch personeel dat vertrouwd is met apparatuur die gewoonlijk wordt gebruikt tijdens urologische endoscopische procedures.

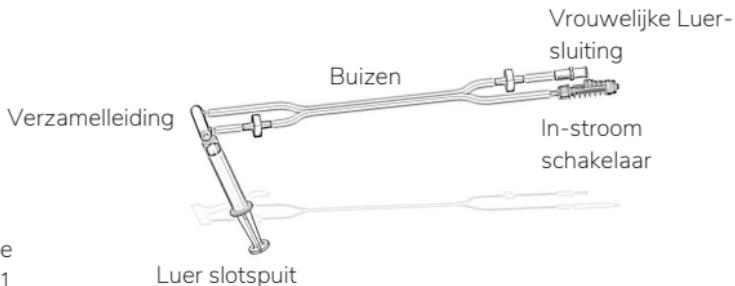
BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De herbruikbare Peditrol voetpomp (URO 002 of URO 003) is een aandrijving voor een wegwerpspoelslangset URO041. De wegwerpset wordt in de pomp gemonteerd en met de voet bediend.

BEHANDELING

De voetpomp is een niet-steriel accessoire; en moet na elk gebruik volgens de reinigingsinstructies worden gereinigd om de levensduur van de voetpomp te verlengen en de vorming van kleverige resten van water en lichaamsvloeistoffen zoals bloed of urine te voorkomen.

A. Gemonteerde wegwerpeenheid - URO041



B. Wegwerpeenheid aangesloten op voetpomp



VOETPOMP

Reinigingsinstructies

REGELMATIGE REINIGING

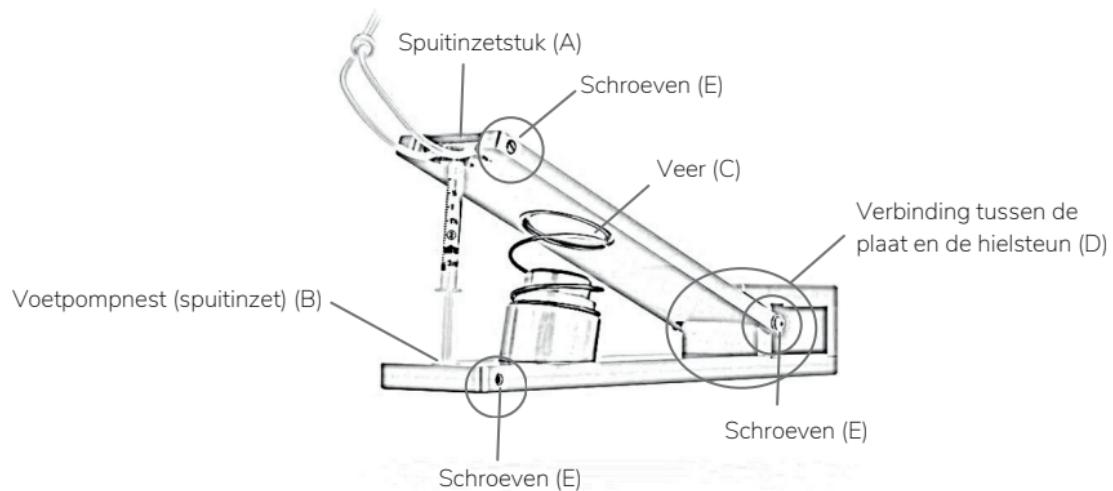
- 1.Spoel de voetpomp af onder warm stromend water.
- 2.Neem een standaard borstel en breng reinigingsmiddel aan en borstel gedurende 5 minuten, waarbij u zich concentreert op de voegen en kieren.
- 3.Schrob de voetpomp gericht op de:
 - Sputinzetstuk (A)
 - Voetpompnest (sputinzet) (B)
 - Veer (C)
 - Verbinding tussen de plaat en de hielsteen (D)
 - Schroeven (E)
- 4.Spoel het apparaat grondig af met een zachte borstel om zeepresten te verwijderen.
- 5.Dep het apparaat droog en richt u op plaatsen waar zich overtuigend water kan ophopen.
- 6.Zodra het toestel 100% droog is, op een koele, droge plaats opbergen.
- 7.Spuit eens per maand de lagers, schroeven, veer en de plaat en hielsteen in met een licht smeermiddel.

PROBLEMEN OPLOSSEN

Als het moeilijk wordt om de sput in het nest te plaatsen, kan het zijn dat er zich residu ophoort rond de lagers in het voetpompnest. Hierdoor worden de kleine ruimtes rond de pomp kleverig en kunnen ze niet meer vrij bewegen.

PROBLEMEN OPLOSSEN

- 1.Dompel de voetpomp onder in warm - heet water met een reinigingsmiddel en laat het een nacht weken zodat het opgesloten vuil loskomt.
- 2.Volg de regelmatige reinigingsinstructies - punten 2 tot 4
- 3.Neem een grote schroevendraaier en duw de lagers in het nest terug. U moet een matige druk uitoefenen. Zodra het lager is teruggeduwd, komt de veer vrij en kan het vuil in het pompnest worden verwijderd. Spoel af onder lauw water om overtuigend vuil te verwijderen en gebruik de zachte borstel om overtuigend vuil te helpen verwijderen.
- 4.Dep het apparaat droog en richt u op plaatsen waar zich overtuigend water kan ophopen.
- 5.Bespuik het apparaat met een alcoholspray van 70%+ om het drogen te bevorderen.
- 6.Zodra het toestel 100% droog is, spuit u de lagers, schroeven, veer en de plaat en hielsteen in met een licht smeermiddel.
- 7.Koel en droog bewaren



PEDITROL

Bruksanvisning

SE

INDIKATION

För användning vid urologiska och/eller endoskopiska operationer krävs spolning. Endast steril vätska för spolning skall användas under urologiska och/eller endoskopiska operationer där spolning krävs.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

ANVÄNDARE

Läkare och annan kvalificerad medicinsk personal.

PATIENTENS MÅLGRUPP

Vuxna patienter som behöver diagnostisk och/eller terapeutisk endoskopi i övre urinvägarna.

FÖRBEREDELSER FÖR ANVÄNDNING

Inspektera förpackningen för eventuella mekaniska skador.



Använd inte om förpackningen är skadad.



WARNING

All nödvändig hantering av uppsättningen under förberedelserna och under operationen måste ske under sterila förhållanden.



WARNING

Spolningssystemet för ureterorenoskopi skall sättas ihop och endast användas av läkare eller annan kvalificerad medicinsk personal som är bekant med utrustning som normalt används under endoskopiska operationer.

POTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Alla spolningsprodukter kan orsaka följande negativ effekt:

- Hydronefros
- Överdriven utvidgning av urinvägarna
- Extravasering av spolningsvätskan

Patienten skall rutinmässigt övervakas i enlighet med accepterade standarder för endoskopiska procedurer.

AVSEDD ANVÄNDNING OCH BORTSKAFFANDE

Peditrol Irrigationssystem för ureterorenoskopi är avsett att användas på en enskild patient under ett enda urologiskt ingrepp och sedan bortskaffas med hjälp av sjukhusets förvarande för hantering av medicinskt avfall. Det är inte avsett att upparbetas och användas igen. Om anordningen återanvänds riskerar patienten att drabbas av infektion och andra komplikationer.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

Peditrol manövreras med foten, vilket gör att kirurgen har händerna fria för stenmanipulation. Den består av en robust fotpump (URO 002 eller URO 003) och en steril engångsenhet för engångsbruk (URO 041). Sprutan ansluts till engångsenheten och monteras i fotpumpen.



VARNING

Används med
fotpump URO 002
eller URO 003



Skanna för att se
instruktionsfilmen

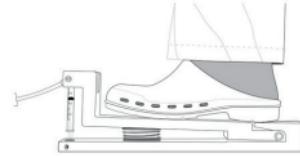
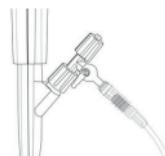
BRUKSANVISNINGAR

1. Anslut luerlock-sprutan till grenröret så det blir tätt.
2. Sätt i änden av sprutan i det runda hålet på pedalens grund. Ett lätt klickljud skall höras när sprutan sätts i.
3. Håll slangen nära grenröret utan att trycka ned fotpedalen:
4. Anslut honkontakten till Peditrols inloppsrör till spolvätskans tillförsel:



5. Se till att den blå In-Flow-omkopplaren är i öppet läge.
6. Avlägsna luften från Peditrol-slangen genom att trycka ner fotpedalen några gånger.
7. Anslut hankontakten med den blå omkopplaren i öppen position till ureterskopet.
8. För att pumpa trycker du på fotpedalen för att ge önskad mängd vätska och släpper sedan. Sprutan fylls automatiskt på.

Öppna ← → Stängd



Bruksanvisningar

INDIKATIONER

För användning med Peditrol Irrigation System för urologiska och/eller urologiska endoskopiska ingrepp som kräver irrigation.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

POTENTIELL KOMPLIKATION

Inga kända



VARNING

Peditrol fotpump ska användas tillsammans med Peditrol engångsspolningsset URO041 och ska monteras och användas av en lämpligt utbildad läkare och/eller annan kvalificerad medicinsk personal som är bekant med utrustning som normalt används vid urologiska endoskopiska ingrepp.

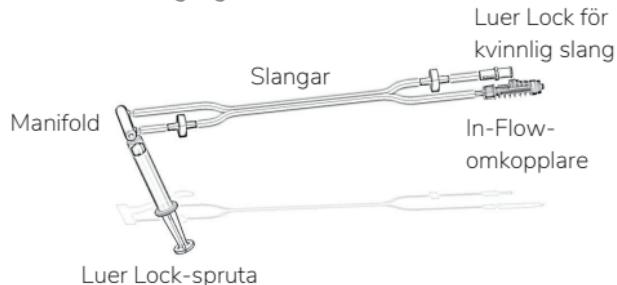
ENHET BESKRIVNING

Den återanvändbara Peditrol-fotpumpen (URO 002 eller URO 003) är en drivrutin för en engångsslanguppsättning URO041. Engångssatsen monteras i pumpen och manövreras med foten.

HANTERING

Fotpumpen är ett icke-sterilt tillbehör och bör rengöras efter varje användning enligt rengöringsanvisningarna för att förlänga fotpumpens livslängd och undvika att det bildas klippiga rester från vatten och kroppsvätskor som blod eller urin.

A. Monterad engångsenhet - URO041



B. Engångsenhet ansluten till fotpump



Rengöringsanvisningar

REGELBUNDEN RENGÖRING

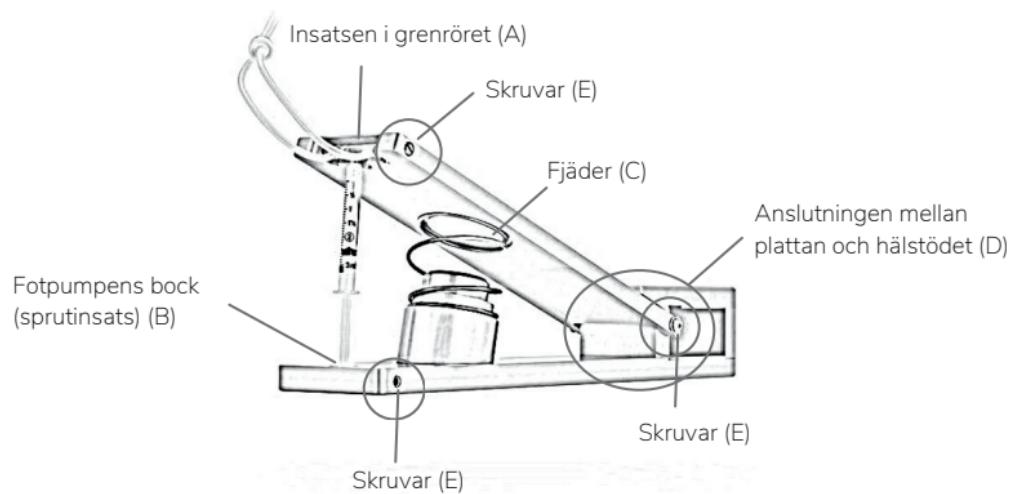
1. Skölj av fotpumpen under rinnande varmt vatten.
2. Ta en vanlig borste och applicera ett tvättmedelsbaserat rengöringsmedel och borsta i +- 5 minuter med fokus på skarvar och springor.
3. Skrubba fotpumpen med fokus på:
 - Insatsen i grenröret (A)
 - Fotpumpens bock (sprutinsats) (B)
 - Fjäder (C)
 - Anslutningen mellan plattan och hälstödet (D)
 - Skruvar (E)
4. Skölj enheten noggrant och använd en mjuk borste för att ta bort eventuella tvålrester.
5. Klappa enheten torr och fokusera på områden där överflödigt vatten kan ha samlats.
6. När enheten är 100 % torr, förvara den på ett svalt och torrt ställe.
7. En gång i månaden sprayar du lagren, skruvarna, fjädern, plattan och hälstödet med ett lätt smörjmedel.

PROBLEMLÖSNING

Om det skulle bli svårt att ladda sprutan i boet kan det bero på att det har bildats rester runt lagren i fotpumpens boet. Detta gör att de små utrymmena runt pumpen blir klibbiga vilket gör att de inte kan röra sig fritt.

PROBLEMLÖSNING

1. Lägg fotpumpen i varmt eller varmt vatten med ett tvättmedelsbaserat rengöringsmedel och låt den ligga i blöt över natten så att den fasthållna smutsen lossnar.
2. Följ instruktionerna för regelbunden rengöring - punkterna 2 till 4.
3. Ta en stor skruvmejsel och tryck tillbaka lagren i boet. Du måste utöva ett mätligt tryck. När lagret har tryckts tillbaka släpper fjädern och smutsen som fastnat i pumpens bo kan avlägsnas, skölj under ljummet vatten för att avlägsna överflödig smuts och använd den mjuka borstborsten för att hjälpa till att avlägsna överflödig smuts som lämnats kvar.
4. Klappa enheten torr och fokusera på områden där överflödigt vatten kan ansamlas.
5. Spraya enheten med en alkoholspray med minst 70 % alkohol för att underlätta torkningen.
6. När enheten är 100 % torr, spraya lagren, skruvarna, fjädern, plattan och hälstödet med ett lätt smörjmedel.
7. Förvaras på en sval och torrt plats.



Instrukcja Używania

WSKAZANIA

Do użytku podczas urologicznych i/lub endoskopowych chirurgicznych zabiegów wymagających irygacji. Wyłącznie steryльne płyny irygacyjne powinny być stosowane podczas urologicznych i/lub endoskopowych chirurgicznych zabiegów wymagających irygacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

UŻYTKOWNICY

Lekarze i inny wykwalifikowany personel medyczny.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci wymagający diagnostycznej i/lub terapeutycznej endoskopii w górnych drogach moczowych.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYWANIA

Zaleca się wizualnie wykluczyć jakiekolwiek uszkodzenia mechaniczne opakowania



Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



PRZESTROGA

Wszystkie niezbędne manipulacje zestawem podczas przygotowań jak również podczas zabiegu musza być wykonane w sterylnych warunkach.



PRZESTROGA

System Irygacyjny do Ureterorenoskopii Peditrol powinien być złożony i używany wyłącznie przez lekarzy lub inny wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z oprzyrządowaniem używanym rutynowo podczas zabiegów endoskopowych.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Każdy produkt do irygacji może spowodować następujące niepożądane działania:

- Nadmierne rozszerzenie układu moczowego i wodonercze
- Wynaczynienie płynu irygacyjnego i perforacja kielicha nerki, bóle lędźwiowe
- Pooperacyjna gorączka, zapalenie układu moczowego, sepsa i szok septyczny
- Przejściowy krwiomocz, podtorebkowy krwiak nerki

Pacjent powinien podlegać rutynowej obserwacji według przyjętych standardów podczas zabiegów endoskopowych.

PRZEZNACZENIE I UTYLIZACJA

Zestaw Irygacyjny do Ureterorenoskopii Peditrol jest przeznaczony do użytku na indywidualnym pacjencie podczas pojedynczego urologicznego zabiegu i następnie zutylizowany według obowiązującej w danym szpitalu procedury postępowania z odpadami medycznymi. Zestaw nie jest przeznaczony do ponownego przetwarzania i użytku. Jeśli urządzenie zostanie ponownie użyte, pacjent będzie narażony na ryzyko infekcji i innych powikłań.

OPIS URZĄDZENIA

Peditrol jest obsługiwany za pomocą stopy, pozostawiając ręce chirurga wolne do manipulacji kamieniami. Urządzenie składa się z wytrzymałej pompy nożnej (URO 002 lub URO 003) oraz sterylnej, jednorazowej jednostki (URO 041). Strzykawka jest podłączona do jednostki jednorazowej i zamontowana w pompie nożnej.

INSTRUKCJA UŻYWANIA

- Przyłącz szczelnie łącznik luer-lock strzykawki do kolektora przepływowego.
- Wprowadź końcówkę tłoka strzykawki do pasującego okrągłego gniazda w płycie podstawy Pompy Nożnej.
- Bez naciskania górnej płyty Pompy Nożnej, uchwyć rurki blisko kolektora i zbliż do gniazda w górnej płycie.
- Przyłącz żeński luer-lock łącznik do rurki wpływowej źródła płynu irygacyjnego.



PRZESTROGA

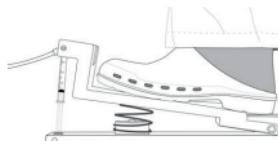
Stosować z pompą nożną URO 002 lub URO 003



Zeskanuj, aby obejrzeć film instruktażowy

- Upewnić się, że niebieski przełącznik przepływu znajduje się w pozycji otwartej.

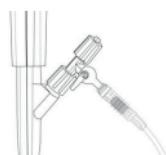
Otwórz → Zamknięty



- Usuń powietrze z rurek Peditrola kilkakrotnie uciskając górną płytę Pompy Nożnej.



- Przyłącz żeński luer-lock łącznik do rurki wpływowej źródła płynu irygacyjnego.
- Aby pompować, należy nacisnąć pedał nożny, aby dostarczyć żdaną ilość płynu i zwolnić. Strzykawka zostanie automatycznie napełniona.



Instrukcja użytkowania

WSKAZANIA

Do stosowania z systemem irygacyjnym Peditrol w zabiegach urologicznych i/lub urologicznych endoskopowych wymagających irygacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

POTENCJALNE POWIKŁANIE

Nieznane



PRZESTROGA

Pompa nożna Peditrol powinna być używana w połączeniu z jednorazowym zestawem do irygacji Peditrol URO041 i powinna być montowana i używana przez odpowiednio przeszkolonego lekarza i/lub innego wykwalifikowany personel medyczny, który jest zaznajomiony ze sprzętem zwykle używanym podczas urologicznych zabiegów endoskopowych.

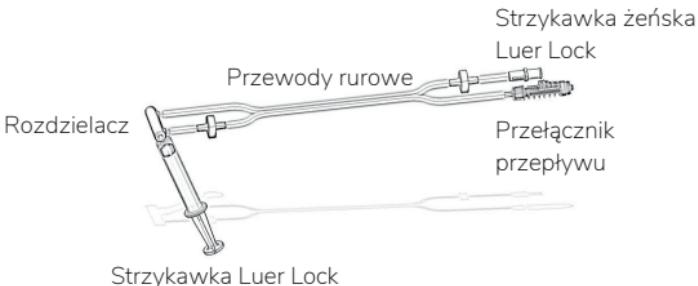
OPIS URZĄDZENIA

Pompa nożna Peditrol wielokrotnego użytku (URO 002 lub URO 003) jest sterownikiem dla jednorazowego zestawu rurek irygacyjnych URO041. Jednorazowy zestaw jest montowany w pompie i obsługiwany za pomocą stopy.

OBSŁUGA

Pompka do stóp jest akcesorium niesterylnym i powinna być czyszczona po każdym użyciu zgodnie z instrukcją czyszczenia, aby przedłużyć żywotność pompki do stóp i uniknąć gromadzenia się lepkich pozostałości po wodzie i płynach ustrojowych, takich jak krew lub mocz.

A. Zmontowana jednostka jednorazowego użytku - URO041



B. Jednostka jednorazowego użytku podłączona do pompy nożnej



POMPKA NOŻNA

Instrukcja czyszczenia

REGULARNE CZYSZCZENIE

- 1.Oplukać pompę nożną pod ciepłą bieżącą wodą.
- 2.Wziąć standardową szczotkę i nałożyć środek czyszczący na bazie detergentu i szczotkować przez +- 5 minut, koncentrując się na połączeniach i szczelinach.
- 3.Szorować pompę nożną skupiając się na:
 - Wkładce rozdzielacza (A)
 - Gniazdo pompki nożnej (wkład strzykawki) (B)
 - Sprzęzyna (C)
 - Połączenie między płytka a podpórką pod piętę (D)
 - Śruby (E)
- 4.Dokładnie wypłucz urządzenie, używając szczotki z miękkim włosem, aby usunąć pozostałości mydła.
- 5.Osusz urządzenie, skupiając się na miejscach, w których może gromadzić się nadmiar wody.
- 6.Gdy urządzenie jest w 100% suche, należy je przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.
- 7.Raz w miesiącu spryskać łożyska, śruby, sprężynę oraz płytę i podpórkę pięty lekkim środkiem smarującym.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

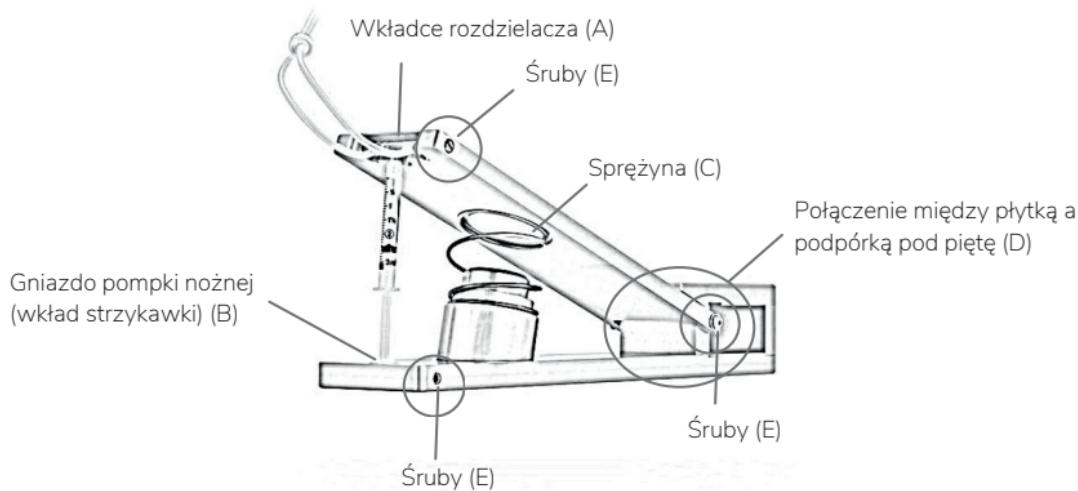
W przypadku trudności z załadowaniem strzykawki do gniazda, przyczyną może być nagromadzenie się pozostałości wokół łożysk w gnieździe pompy nożnej. Powoduje to, że małe przestrzenie wokół pompy stają się lepkie, co uniemożliwia ich swobodny ruch.

OZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

- 1.Umieścić pompę nożną zanurzoną w ciepłej - gorącej wodzie z detergentem na bazie środka czyszczącego i moczyć przez noc, aby umożliwić uwięziony brud stać się stracić.
- 2.Postępuj zgodnie z instrukcją regularnego czyszczenia - punkty 2 do 4
- 3.Weź duży śrubokręt i wcisnij łożyska w gnieździe do tyłu. Trzeba będzie zastosować umiarkowany nacisk. Po odsunięciu łożyska sprężyna zostanie zwolniona i będzie można usunąć brud uwięziony wewnątrz gniazda pompy, wypłukać pod letnią wodą, aby usunąć nadmiar brudu, i użyć szczotki z miękkim włosem, aby pomóc w usunięciu nadmiaru pozostawionego brudu.
- 4.Osusz urządzenie, skupiając się na miejscach, w których może gromadzić się nadmiar wody.
- 5.Spryskać urządzenie alkoholem w sprayu 70%+, aby wspomóc proces suszenia.
- 6.Gdy urządzenie jest w 100% suche, spryskaj łożyska, śruby, sprężynę oraz płytę i podpórkę pięty lekkim środkiem smarującym.
- 7.Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu

POMPKA NOŻNA

Instrukcja czyszczenia



Instruções de uso de PEDITROL

ES

INDICAÇÕES

Para uso em procedimentos urológicos endoscópicos e/ou cirúrgicos que requerem irrigação. Apenas devem ser usados fluidos de irrigação estéreis durante procedimentos urológicos endoscópicos e/ou cirúrgicos que requerem irrigação.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

UTILIZADORES

Médicos e outro pessoal médico qualificado.

GRUPO ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que necessitam de endoscopia diagnóstica e/ou terapêutica no tracto urinário superior.

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspecionar o pacote para detectar quaisquer danos mecânicos.



Não usar se a embalagem estiver danificada.



AVISO

Todas as manipulações necessárias durante a preparação e intervenção deverão ser realizadas sob condições de assepsia.



AVISO

O sistema de irrigação para ureterorenoscopia deverá ser montado e utilizado apenas por médicos e outros profissionais de saúde qualificados que se encontrem familiarizados com equipamento normalmente utilizado durante procedimentos endoscópicos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Qualquer produto de irrigação pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Hidronefrose
- Distensão excessiva do trato urinário
- Extravasão do líquido de irrigação

O paciente deve ser monitorizado periodicamente de acordo com os padrões aceites para procedimentos endoscópicos.

UTILIZAÇÃO E ELIMINAÇÃO PRETENDIDA

O sistema de irrigação para ureterorenoscopia destina-se a ser utilizado num paciente individual durante um único procedimento urológico e depois eliminado utilizando o Procedimento de Tratamento de Resíduos Médicos do hospital. Não se destina a ser reprocessado e utilizado novamente. Se o dispositivo for reutilizado, o doente correrá o risco de infecção e outras complicações.

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O peditrol é operado a pé, deixando as mãos do cirurgião livres para a manipulação de pedras. É constituído por uma robusta bomba de pé (URO 002 ou URO 003) e uma unidade descartável estéril e descartável de uso único (URO 041). A seringa é ligada à unidade descartável e montada na bomba de pé.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Conecte firmemente a seringa Luer Lock ao coletor
2. Insira a extremidade do êmbolo da seringa no encaixe redondo da base do pedal.
3. Sem pressionar o pedal, segure a tubagem perto do coletor e puxe o coletor até perto do seu encaixe
4. Conecte o conector fêmea do tubo de entrada do Peditrol ao fornecimento de fluido de irrigação



AVISO

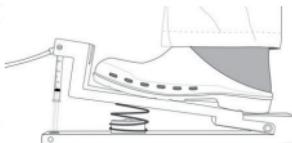
Utilização com
bomba de pé URO
002 ou URO 003



Scan para ver o
vídeo instrucional

5. Assegurar que o interruptor azul In-Flow está na posição aberta.

Aberto ←→ Fechado



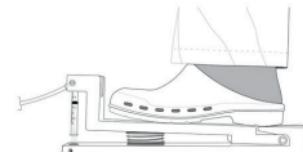
6. Expulse o ar da tubagem Peditrol, pressionando o pedal várias vezes



7. Conecte o conector macho com o interruptor azul na posição aberta ao ureterorenoscópio



8. Para bombear, carregar no pedal para entregar a quantidade desejada de líquido e libertar. A seringa recarregará automaticamente.



Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Para a utilização com o Sistema de Rega Peditrol para procedimentos urológicos e/ou endoscópicos urológicos que exijam irrigação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhum conhecido

POTENCIAL COMPLICAÇÃO

Nenhum conhecido



AVISO

A Bomba Peditrol para pés deve ser utilizada em conjunto com o conjunto descartável de irrigação Peditrol URO041 e deve ser montada e utilizada por médicos devidamente treinados e/ou outro pessoal médico qualificado que esteja familiarizado com o equipamento normalmente utilizado durante procedimentos endoscópicos urológicos.

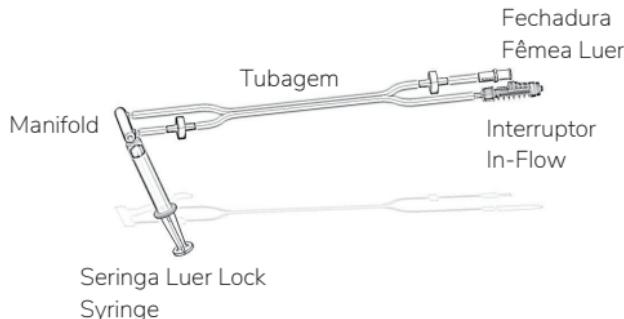
DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

A bomba de pé reutilizável Peditrol (URO 002 ou URO 003) é um condutor para um conjunto de tubos de irrigação descartáveis URO041. O conjunto descartável é montado na bomba e operado por pé.

MANUTENÇÃO

A Foot Pump é um acessório não estéril; e deve ser limpa após cada utilização de acordo com as instruções de limpeza para prolongar a vida útil da Foot Pump e para evitar a acumulação de resíduos pegajosos da água, e de fluidos corporais como sangue ou urina.

A. Unidade descartável montada - URO041



B. Unidade descartável ligada à bomba de pé



Bomba para pés Instruções de limpeza

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 40

LIMPEZA REGULAR

1. Lavar a Bomba de Pé sob água morna corrente.
2. Pegar numa escova padrão e aplicar detergente à base de detergente e pincel durante + - 5min concentrado nas juntas e fendas.
3. Esfregue a Bomba de Pé concentrando-se no:
 - Inserção do manifold (A)
 - Ninho de bomba de pé (inserir seringa) (B)
 - Primavera (C)
 - Ligação entre a placa e o apoio do calcanhar (D)
 - Parafusos (E)
4. Enxaguar bem a unidade, utilizando uma escova de cerdas macias para remover qualquer resíduo de sabão
5. Secar a unidade, concentrando-se em quaisquer áreas onde o excesso de água se possa acumular.
6. Uma vez que a unidade esteja 100% seca, armazenar num local fresco e seco.
7. Uma vez por mês pulverizar os rolamentos, os parafusos, a mola e a placa e o calcanhar com um agente lubrificante de serviço leve.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

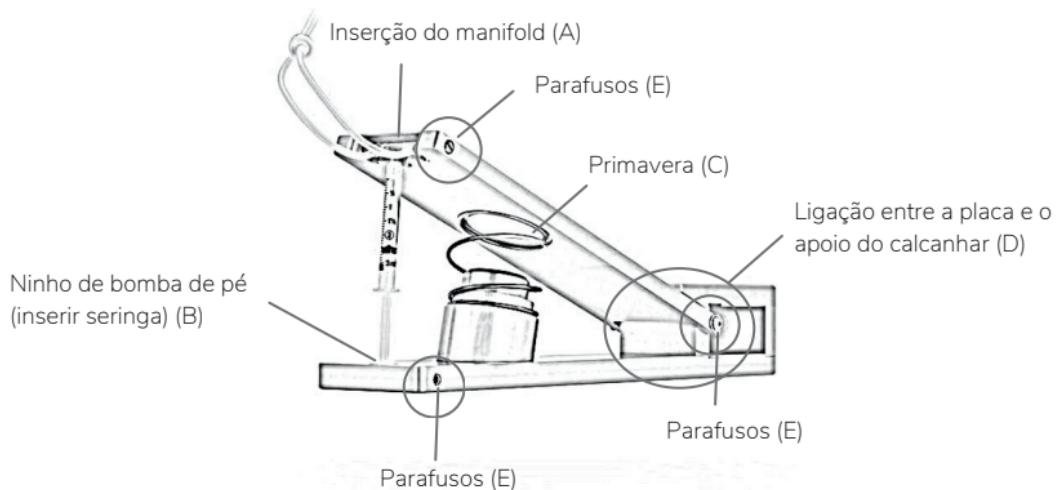
Caso se torne difícil carregar a seringa no ninho, pode ser devido a um acúmulo de resíduos em torno dos rolamentos dentro do ninho da Foot Pump. Isto faz com que os pequenos espaços à volta da bomba se tornem pegajosos, resultando na impossibilidade de se moverem livremente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. Coloque a Bomba de Pé submersa em Warm - Água quente com um detergente à base de detergente e mergulhe durante a noite para permitir que a sujidade retida se perca.
2. Siga a Instrução de Limpeza Regular - Pontos 2 a 4
3. Pegar numa grande parafusadora e empurrar os rolamentos no ninho para trás. Será necessário aplicar uma quantidade moderada de pressão. Assim que o rolamento tiver sido empurrado para trás, a mola será libertada e a sujidade retida no interior do ninho da bomba pode ser removida, enxaguar sob água morna para remover o excesso de sujidade e utilizar a escova de cerdas macias para ajudar a remover qualquer excesso de sujidade deixada para trás.
4. Secar a unidade, concentrando-se em quaisquer áreas onde o excesso de água se possa acumular
5. Pulverizar a unidade com um spray de álcool a mais de 70% para auxiliar o processo de secagem.
6. Quando a unidade estiver 100% seca, pulverizar os rolamentos, os parafusos, a mola e a placa e o calcanhar com um agente lubrificante de serviço leve.
7. Armazenar em local fresco e seco

Bomba para pés

Instruções de limpeza



ペディトロール灌流システム 使用説明書

JP

用途

灌流を必要とする泌尿器科および／または泌尿器科内視鏡処置に使用します。灌流は、血液、結石片および破片を排出することにより、明瞭な視野を維持するのに役立つ。滅菌された灌流液のみを使用すること。

禁忌事項

特になし

ユーザー

Hospitalでの医療専門医

対象患者

集尿系腎臓、膀胱、尿管の腎結石と診断された成人。上部尿路内視鏡検査が必要な成人。

使用前の準備

パッケージに機械的な損傷がないか、点検してください。



パッケージが破損している場合は、使用しないでください。



注意事項

準備中および介護中に必要な操作は、すべて無菌室で行ってください



注意事項

ペディトロール灌流システムは、泌尿器科内視鏡処置で通常使われる機器に精通した医師および資格を有する医療従事者に限りが組み立て、使用できます。

潜在的な合併症の可能性

本品以外のいずれの製品も、以下のような事象を及ぼす可能性があります。

- ・ 尿路の過度の膨張と水腎症
- ・ 灌流液の溢出とフォルニクスラップチャーチ、脇腹痛
- ・ 術後発熱、尿路感染、敗血症、敗血症性ショック
- ・ 一過性の血尿、被膜下血腫

内視鏡下手術の重要な基準に従って、患者を定期的にモニターすること。

使用と廃棄

ペディトロール灌流システムは、1回の泌尿器科処置に一人の患者に限り使用し、その後、病院の医療廃棄物処理順に従って廃棄すること。再加熱して再び使用はしないこと。装置を再使用した場合、患者は感染の危険にさらされる可能性があります。

装置説明

ペディトロールは足で操作するため、外科医は碎[¶]の操作のために[¶]を空けることができます。頑丈なフットポンプ（URO 002またはURO 003）と、滅菌済み使い捨てユニット（URO 041）から構成されています。シリンジをディスプローザブルユニットに接続し、フットポンプに装着します。

使用上の注意

1. ルアーロックシリンジをマニホールドにしっかりと接続してください



2. ルアーロックシリンジの先端をフットポンプの底部に挿入します。



注意事項

フットポンプURO 002またはURO 003と併用

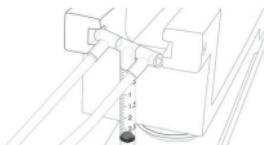
5. フットポンプを数回押して、チューブから空気を抜いてください。



6. [¶]のインフロースイッチをオープン方向に移動させ
1. 尿管鏡に接続します。



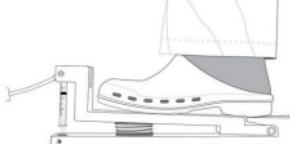
3. フットプレートを踏まずに、マニホールドを引き上げ、ネストに挿[¶]します。



4. メスルアーを還流液バッグ1. の供給[¶]に取り付けます。



7. ポンピングするには、望ましい流量が得られる強さでフットペダルを踏みます。シリンジは^{¶¶¶}に再充填されます。



スキャンして説明ビデオを見る



フットポンプ 使用方法

効能・効果

ペディトロール灌流システムで灌流を必要とする泌尿器科手術及び泌尿器科内視鏡手術に使用すること。

禁忌事項

特になし

合併症の可能性

なし



注意事項

ペディトロールフットポンプは、使い捨てのペディトロール灌流セットURO041と共に使^フし、組み^フてや使^フは、泌尿器科内視鏡処置で通常使^フされる機器に精通し、適切に訓練を受けた医師や、有資格医療関係者が^フう必要があります。

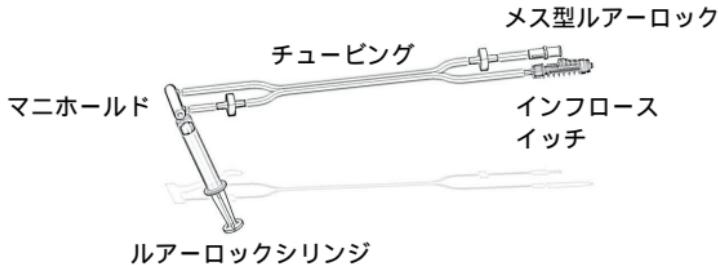
装置説明

再利用可能なペディトロールフットポンプ（URO 002またはURO 003）は、使い捨て灌水チューブセットURO041用の駆動装置です。使い捨てセットはポンプに取り付けられ、足で操作します。

取り扱いについて

フットポンプの寿命を延ばし、水や血液、尿などの体液による粘着性の残留物の蓄積を防ぐため、使用後は必ず洗浄指示に従って洗浄してください。

A. 組立式ディスポーザブルユニット - URO041



B. フットポンプに接続するディスポーザブルユニット



フットポンプ

洗浄方法

定期清掃

1. フットポンプをぬるま湯の流水で洗い流してください。
2. 標準的なブラシで洗剤を塗布し、接合部や隙間を念入りに5分以上こります。
3. フットポンプを下記を中【】にこすり洗いをします。
 - マニホールド挿入部 (A)
 - フットポンプネスト (シリング挿【】部) (B)
 - スプリング (C)
 - ブレートとヒールレストの接続部 (D)
 - ネジ (E)
4. 本体をよくすすぎ、柔らかい毛のブラシで石鹼の残留物を取り除きます。
5. 余分な水が溜まっている箇所を中心に、本体を軽く叩いて乾かしてください。
6. 本体が十分1. 乾燥したら、涼しく乾燥した場所に保管してください。
7. 【】に【】ベアリング、ネジ、スプリング、ブレートとヒールレスルレストに少量1. の潤滑剤をスプレーしてください。

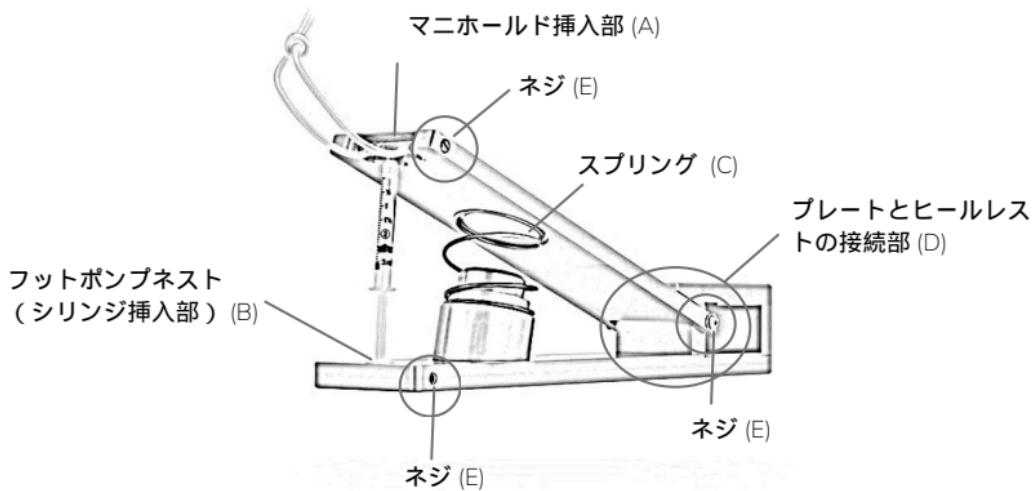
トラブルシューティング

シリングをネストにセットするのが困難な場合、フットポンプネスト内のベアリングの周りに残留物が蓄積している可能性があります。この場合、ポンプ周辺の【】な空間が粘着性を帯び、動きが悪くなります。

トラブルシューティング

1. シリンジをネストにセットするのが困難な場合、フットポンプネスト内のベアリングの周りに残留物が蓄積している可能性があります。この場合、ポンプ周辺の【】な空間が粘着性を帯び、動きが悪くなります。
2. 定期的なクリーニングの【】 - ポイント 2【】 4 に従ってください。
3. 【】きめのスクリュードライバーを持ち、適度な圧力でネストのベアリングを押し戻します。ぬるま湯ですいで余分な汚れを落とし、柔らかい【】のブラシで残った汚れを落とします。
4. 本機の水分を拭き取り、余分な水分が溜まっている箇所を中心乾燥させます。
5. 70%以上のアルコールスプレーを本体に吹き付け、乾燥を助けてください。
6. 本体が十分乾いたら、ベアリング、ネジ、スプリング、ブレートとヒールレストに少量の潤滑剤を吹き付けてください。
7. 乾燥した涼しい場所に保管してください

フットポンプ 洗浄方法



Brugsanvisning PEDITROL

DAN

INDIKATIONER

Til brug ved urologiske og/eller urologiske endoskopiske procedurer, der kræver skyllning. Vandning hjælper med at bevare et klart synsfelt ved at fortrænge blod, stenfragmenter og snavs. Der bør kun anvendes steril skyllvæske.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt

BRUGERE

Læger og andet kvalificeret medicinsk personale

PATIENTMÅLGRUPPE

Voksne patienter med behov for diagnostisk og/eller terapeutisk endoskopi i de øvre urinveje

FORBEREDELSE TIL BRUG

Undersøg pakken for mekaniske skader.



Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget



FORSIGTIG

Alle nødvendige manipulationer under forberedelse og under indgreb skal udføres i et sterilt felt.



FORSIGTIG

Peditrol Irrigation-systemet må kun samles og bruges af læger og andet kvalificeret medicinsk personale, der er fortrolige med udstyr, der normalt bruges under urologiske endoskopiske procedurer.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ethvert vandingsprodukt kan forårsage følgende bivirkninger:

- Overdrevne udspilning af urinvejene og hydronefrose
- Ekstravasation af skyllvæske og fornix-rapture, flankesmerter
- Postoperativ feber, urinvejsinfektion, sepsis og septisk chok
- Forbigående hæmaturi, subkapsulært hæmatom

Patienten skal rutinemæssigt overvåges i overensstemmelse med anerkendte standarder for endoskopiske procedurer

TILSIGTET BRUG OG BORTSKAFFELSE

Peditrol Irrigation-systemet er beregnet til at blive brugt på en individuel patient under en enkelt urologisk procedure og derefter bortskaffet i henhold til hospitalets procedure for håndtering af medicinsk affald. Det er ikke beregnet til at blive genbehandlet og brugt igen. Hvis enheden genbruges, vil patienten være i risiko for infektion og andre komplikationer.

ENHEDSBESKRIVELSE

Peditrol betjenes med fodderne, så kirurgen har hænderne fri til stenmanipulation. Den består af en robust fodpumpe (URO 002 eller URO 003) og en steril engangsenhed (URO 041). Sprøjten er forbundet med engangsenheden og monteret i fodpumpen.

**FORSIGTIG**

Brug med
fodpumpe URO
002 eller URO 003



Scan for at se
instruktionsvideoen

BRUGSANVISNING

1. Slut Luer Lock-sprøjten tæt til manifoden:



5. Sørg for, at den blå In-Flow-kontakt står i åben position.

Åben ←→ Lukket



1. Sæt enden af sprøjtestemplet ind i bundpladens rede.



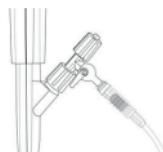
6. Luk luften ud af slangen ved at trykke på fodpumpen flere gange.



3. Træk manifoden op uden i at trykke på fodpladen, og sæt den ind i sin rede.



7. Tilslut In-Flow Switch til ureteroskopet. Sørg for, at alle haner er åbne



4. Sæt Female Luer Lock på tilførslen af skyllevæske



8. For at pumpe skal du trykke på fodpedalen for at levere den ønskede mængde væske og slippe. Sprøjten fyldes automatisk op igen.



Brugsanvisning

INDIKATIONER

Til brug med Peditrol Irrigation System til urologiske og/eller urologiske endoskopiske procedurer, der kræver skyllning.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ingen kendt



FORSIGTIG

Peditrol-fodpumpen skal bruges sammen med Peditrol URO041 engangsvandningssættet og skal samles og bruges af passende uddannede læger og/eller andet kvalificeret medicinsk personale, som er fortrolige med det udstyr, der typisk bruges under endoskopiske urologiske procedurer.

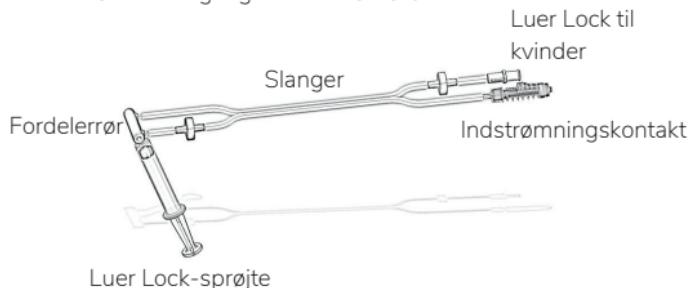
ENHEDSBESKRIVELSE

Den genanvendelige Peditrol fodpumpe (URO 002 eller URO 003) er en driver til et engangsslangesæt til vanding, URO 041. Engangssættet monteres i pumpen og betjenes med foden.

HÅNDTERING

Fodpumpen er et ikke-sterilt tilbehør og skal rengøres efter hver brug i henhold til rengøringsvejledningen for at forlænge fodpumpens levetid og for at undgå ophobning af klæbrige rester fra vand og kropsvæsker som blod eller urin.

A. Samlet engangsenhed - URO 041



B. Engangsenhed forbundet med fodpumpe



Brugsanvisning til rengøring

REGELMÆSSIG RENGØRING

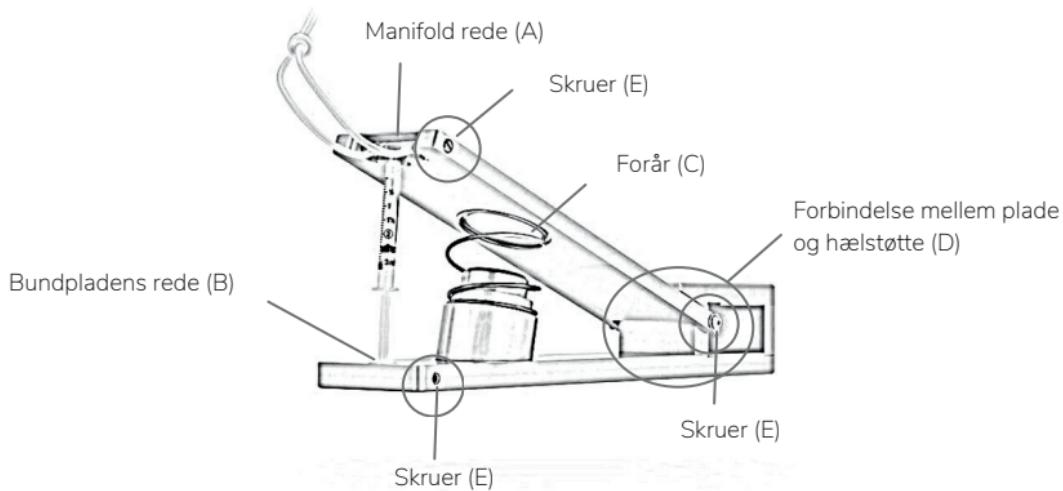
1. Skyl fodpumpen af under rindende varmt vand.
2. Tag en standardbørste, påfør rengøringsmiddel og børst i +/- 5 minutter med fokus på samlinger og sprækker.
3. Skrub fodpumpen med fokus på:
 - Manifold rede (A)
 - Bundpladens rede (sprøjteindsats) (B)
 - Forår (C)
 - Forbindelse mellem plade og hælstøtte (D)
 - Skruer (E)
4. Skyl enheden grundigt, og brug en blød børste til at fjerne eventuelle sæberester.
5. Dup enheden tør, og fokuser på områder, hvor der kan samle sig overskydende vand.
6. Når enheden er 100 % tør, skal den opbevares på et køligt og tørt sted.
7. En gang om måneden sprøjtes lejer, skruer, fjeder, plade og hælstøtte med et let smøremiddel.

FEJLFINDING

Hvis det bliver svært at sætte sprøjten i reden, kan det skyldes, at der er ophobet rester omkring lejerne inde i fodpumpens rede. Det gør, at de små rum omkring pumpen bliver klæbrige, så de ikke kan bevæge sig frit.

FEJLFINDING

1. Nedsænk fodpumpen i varmt vand med et rengøringsmiddel, og lad den ligge i blød natten over, så det indesluttede snavs kan løsne sig.
2. Følg instruktionerne for regelmæssig rengøring - punkt 2 til 4
3. Tag en stor skruetrækker og skub lejerne i reden tilbage. Du skal bruge et moderat tryk. Når lejet er skubbet tilbage, frigøres fjederen, og det snavs, der er fanget inde i pumpereden, kan fjernes. Skyl under lunkent vand for at fjerne overskydende snavs, og brug den bløde børste til at hjælpe med at fjerne eventuelt overskydende snavs.
4. Dup enheden tør, og fokuser på områder, hvor der kan samle sig overskydende vand.
5. Spray enheden med en alkoholspray på 70 %+ for at hjælpe tørringsprocessen på vej.
6. Når enheden er 100 % tør, sprøjtes lejerne, skruerne, fjederen og pladen og hælstøtten med et let smøremiddel.
7. Opbevares på et køligt, tørt sted



Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Para utilização em procedimentos urológicos e/ou endoscópicos urológicos que exijam irrigação. A irrigação ajuda a manter um campo visual claro, deslocando sangue, fragmentos de pedras e detritos. Só deve ser utilizado líquido de irrigação esterilizado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido

USUÁRIOS

Médicos e outro pessoal médico qualificado

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Doentes adultos que necessitam de endoscopia diagnóstica e/ou terapêutica do trato urinário superior

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccionar o pacote para detectar quaisquer danos mecânicos.



Não usar se a embalagem estiver danificada.



CUIDADO

Todas as manipulações necessárias durante a preparação e a intervenção devem ser efectuadas em campo esterilizado



CUIDADO

O sistema de irrigação Peditrol só deve ser montado e utilizado por médicos e outro pessoal médico qualificado que esteja familiarizado com o equipamento normalmente utilizado durante os procedimentos endoscópicos urológicos

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Qualquer produto de irrigação pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Distensão excessiva do trato urinário e hidronefrose
- Extravasamento do líquido de irrigação e arrebatamento do fórnix, dor no flanco
- Febre pós-operatória, infecção do trato urinário, sépsis e choque séptico
- Hematuria transitória, hematoma subcapsular

O doente deve ser monitorizado por rotina, de acordo com as normas aceites para os procedimentos endoscópicos

UTILIZAÇÃO PREVISTA E ELIMINAÇÃO

O sistema de irrigação Peditrol destina-se a ser utilizado num doente individual durante um único procedimento urológico e depois eliminado de acordo com o procedimento de manuseamento de resíduos médicos do hospital. Não se destina a ser reprocessado e utilizado novamente. Se o dispositivo for reutilizado, o doente corre o risco de infecção e outras complicações

DESCRÍÇÃO DO DISPOSITIVO

O Peditrol é operado a pé, deixando as mãos do cirurgião livres para a manipulação da pedra. É composto por uma bomba de pé robusta (URO 002 ou URO 003) e uma unidade descartável estéril de utilização única (URO 041). A seringa é ligada à unidade descartável e montada na bomba de pé.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Ligue firmemente a seringa Luer Lock ao coletor.
2. Introduzir a extremidade do êmbolo da seringa no encaixe da placa inferior.
3. Sem pressionar a placa de pé, puxe o coletor para cima e insira-o no seu encaixe.
4. Ligue o Luer Lock fêmea ao fornecimento de fluido de irrigação.



CUIDADO

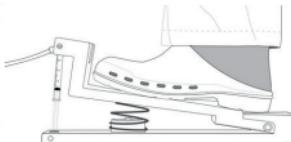
Utilizar com a bomba de pé URO 002 ou URO 003



Scan para ver o vídeo instrucional

5. Certifique-se de que o interruptor azul In-Flow está na posição Open (aberto).

Aberto ←→ Fechado

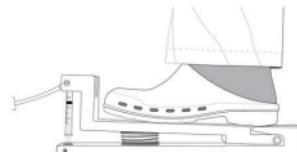


6. Expulsar o ar da tubagem, premindo várias vezes a bomba de pé.

7. Ligar o interruptor de entrada de fluxo ao ureteroscópio. Assegurar que todas as torneiras estão abertas.



8. Para bombear, prima o pedal de pé para fornecer a quantidade de fluido desejada e liberte-o. A seringa encher-se-á automaticamente.



Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Para utilização com o Sistema de Irrigação Peditrol para procedimentos urológicos e/ou endoscópicos urológicos que exijam irrigação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido

COMPLICAÇÃO POTENCIAL

Não conhecido



CUIDADO

A bomba de pé Peditrol deve ser utilizada em conjunto com o conjunto de irrigação descartável Peditrol URO 041 e deve ser montada e utilizada por médicos com formação adequada e/ou outro pessoal médico qualificado que esteja familiarizado com o equipamento normalmente utilizado durante os procedimentos endoscópicos urológicos.

Descrição do dispositivo

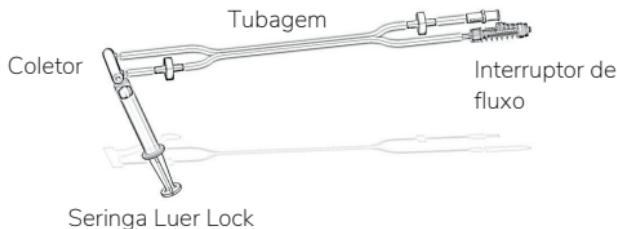
A bomba de pé Peditrol reutilizável (URO 002 ou URO 003) é um condutor para um conjunto de tubos de irrigação descartável URO 041. O conjunto descartável é montado na bomba e acionado com o pé.

MANUSEIO

A bomba de pé é um acessório não esterilizado e deve ser limpa após cada utilização, de acordo com as instruções de limpeza, para prolongar a vida útil da bomba de pé e evitar a acumulação de resíduos pegajosos de água e fluidos corporais, como sangue ou urina.

A. Unidade descartável montada - URO 041

Fecho Luer fêmea



B. Unidade descartável ligada à bomba de pé



Instruções de limpeza para utilização

LIMPEZA REGULAR

1.Lavar a bomba de pé com água morna corrente.
2.Com uma escova normal, aplique um produto de limpeza à base de detergente e escove durante +/- 5 minutos, concentrando-se nas juntas e fendas.

3.Esfregar a bomba de pé, concentrando-se na:

- Ninho de colectores (A)
- Ninho da placa inferior (inserção da seringa) (B)
- Primavera (C)
- Ligação entre a placa e o apoio do calcanhar (D)
- Parafusos (E)

4.Enxaguar bem a unidade, utilizando uma escova de cerdas macias para remover quaisquer resíduos de sabão.

5.Seque a unidade, concentrando-se nas áreas onde se possa acumular água em excesso.

6. Quando a unidade estiver 100% seca, guarde-a num local fresco e seco.

7. Uma vez por mês, pulverizar os rolamentos, os parafusos, a mola e o apoio do calcanhar com um agente lubrificante ligeiro.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se se tornar difícil carregar a seringa no ninho, isso pode dever-se a uma acumulação de resíduos à volta dos rolamentos no interior do ninho da bomba de pé. Isto faz com que os pequenos espaços à volta da bomba se tornem pegajosos, impedindo-os de se moverem livremente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1.Coloque a bomba de pé submersa em água morna e quente com um produto de limpeza à base de detergente e deixe de molho durante a noite para permitir que a sujidade retida se solte.

2. Seguir as instruções de limpeza regulares - Pontos 2 a 4.

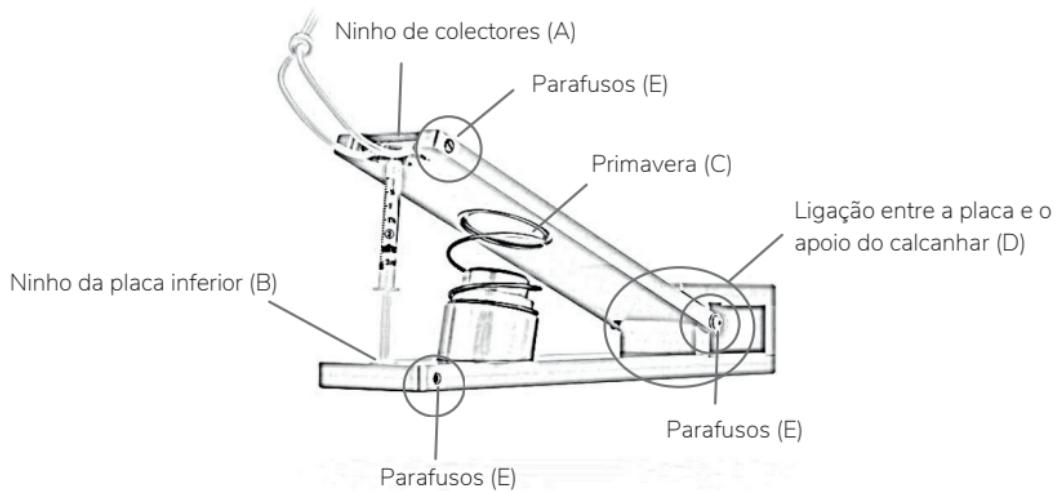
3.Pegue numa chave de fendas grande e empurre os rolamentos do ninho para trás. É necessário aplicar uma pressão moderada. Uma vez que a chumaceira tenha sido empurrada para trás, a mola será libertada e a sujidade presa no interior do ninho da bomba pode ser removida. Enxágue com água morna para remover o excesso de sujidade e utilize a escova de cerdas macias para ajudar a remover qualquer excesso de sujidade deixado para trás.

4.Seque a unidade, concentrando-se nas áreas onde se possa acumular água em excesso.

5. Pulverizar a unidade com um spray de álcool a 70% + para ajudar o processo de secagem.

6. Quando a unidade estiver 100% seca, pulverize os rolamentos, os parafusos, a mola e a placa e o apoio do calcanhar com um agente lubrificante ligeiro.

7. Conservar num local fresco e seco.



ENDİKASYONLAR

İrrigasyon gerektiren ürolojik ve/veya ürolojik endoskopik prosedürlerde kullanım içindir. İrrigasyon, kan, taş parçaları ve döküntüleri uzaklaştırarak net bir görüş alanının korunmasına yardımcı olur. Sadece steril irrigasyon sıvısı kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen Yok

KULLANICILAR

Hekimler ve diğer nitelikli tıbbi personel.

HASTA HEDEF GRUBU

Üst üriner sisteme tanışsal ve/veya terapötik endoskopu gerektiren yetişkin hastalar.

KULLANIM İÇİN HAZIRLIK

Paketi herhangi bir mekanik hasar açısından inceleyin.



Ambalaj hasarlısa kullanmayın

**DİKKAT**

Peditrol irrigasyon sistemi yalnızca ürolojik endoskopik prosedürler sırasında normalde kullanılan ekipmana așina olan doktorlar ve diğer kalifiye tıbbi personel tarafından monte edilmeli ve kullanılmalıdır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir sulama ürünü aşağıdaki olumsuz etkilere neden olabilir:

- İdrar yollarında aşırı distansiyon ve hidronefroz
- İrrigasyon sıvısının ekstravazasyonu ve forniks raptürü, yan ağrısı
- Ameliyat sonrası ateş, idrar yolu enfeksiyonu, sepsis ve septik şok
- Geçiçi hematüri, subkapsüler hematom

Hasta, endoskopik prosedürler için kabul edilen standartlara uygun olarak rutin olarak izlenmelidir.

KULLANIM AMACI VE BERTARAFI

Peditrol irrigasyon sisteminin tek bir ürolojik prosedür sırasında tek bir hastada kullanılması ve ardından hastanenin tıbbi atık işleme prosedürüne göre bertaraf edilmesi amaçlanmıştır. Yeniden işlenmesi ve tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılrsa hasta enfeksiyon ve diğer komplikasyonlar açısından risk altında olacaktır.

**DİKKAT**

Hazırlık sırasında ve müdahale sırasında gerekli tüm manipülasyonlar steril alanda yapılmalıdır

CIHAZ AÇIKLAMASI

Peditrol ayakla çalıştırılır ve cerrahın ellerini taş manipülasyonu için serbest bırakır. Sağlam bir Ayak Pompaşı (URO 002 veya URO 003) ve steril, tek kullanımlık tek kullanımlık bir üniteden (URO 041) oluşur. Şırınga tek kullanımlık üniteye bağlanır ve ayak pompasına monte edilir.



DİKKAT

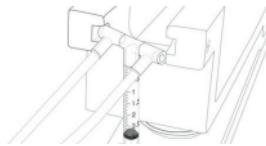
Ayak Pompaşı URO 002 veya URO 003 ile kullanın



Eğitim videosunu tarayın

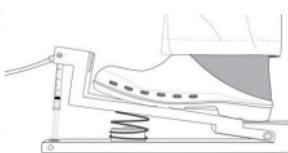
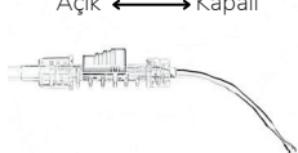
KULLANIM TALIMATLARI

1. Luer Lock şırıngayı Manifolda sıkıca bağlayın.
2. Şırınga pistonunun ucunu alt plaka yuvasına yerleştirin.
3. Ayak plakasına basmadan Manifoldu yukarı çekin ve yuvasına yerleştirin.
4. Dişli Luer Kilitini irrigasyon sıvısı kaynağına takın.



5. Mavi In-Flow Switch'in Açık konumda olduğundan emin olun.

Açık ←→ Kapalı

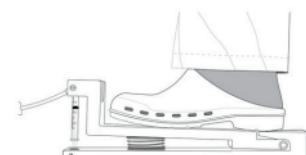


6. Ayak pompasına birkaç kez basarak hortumdaki suyu boşaltın.

7. In-Flow Switch'i üreteroskop'a bağlayın. Tüm muslukların açık olduğundan emin olun.



8. Pompalamak için ayak pedalına basarak istenilen miktarda sıvı verin ve bırakın. Şırınga otomatik olarak yeniden dolacaktır.



Kullanım Talimatları

ENDİKASYONLAR

İrrigasyon gerektiren ürolojik ve/veya ürolojik endoskopik işlemler için Peditrol İrrigasyon Sistemi ile kullanım içindir.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinen Yok

POTANSİYEL KOMPLIKASYON

Bilinen Yok



Peditrol Ayak Pompası, tek kullanımlı Peditrol irigasyon seti URO 041 ile birlikte kullanılmalı ve normalde ürolojik endoskopik prosedürler sırasında kullanılan ekipman'a aşina olan uygun şekilde eğitilmiş doktor ve/veya diğer nitelikli tibbi personel tarafından monte edilmeli ve kullanılmalıdır.

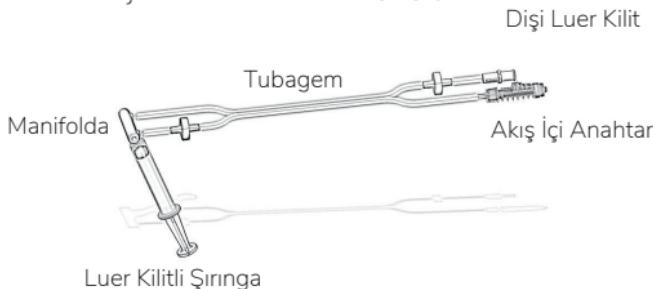
CIHAZ AÇIKLAMASI

Yeniden kullanılabilir Peditrol Ayak Pompası (URO 002 veya URO 003), tek kullanımlı irigasyon hortum seti (URO 041) için bir sürücüdür. Tek kullanım set pompa monte edilir ve ayakla çalıştırılır.

ELLEÇLEME

Ayak Pompası steril olmayan bir aksesuardır ve Ayak Pompasının ömrünü uzatmak ve sudan yapışkan kalıntıları ve kan veya idrar gibi vücut sıvılarının birikmesini önlemek için her kullanımdan sonra temizleme talimatlarına göre temizlenmelidir.

A. Montajlı tek kullanımlık ünite - URO 041



B. Ayak pompasına bağlı tek kullanımlık ünite



Ayak Pompası

Temizlik Kullanım Talimatları

DÜZENLİ TEMİZLİK

1. Ayak Pompasını akan ılık su altında durulayın.
2. Standart bir fırça alın ve deterjan bazlı temizleyici uygulayın ve birleşim yerlerine ve yarıklara odaklanarak +/- 5 dakika boyunca fırçalayın.
3. Ayak pompasına odaklanarak fırçalayın:
 - Manifold yuvası (A)
 - Alt plaka yuvası (şırınga eki) (B)
 - Bahar (C)
 - Plaka ve topuk yuvası arasındaki bağlantı (D)
 - Vidalar (E)
4. Sabun kalıntılarını temizlemek için yumuşak killi bir fırça kullanarak üniteyi iyice durulayın.
5. Fazla suyun birikebileceği alanlara odaklanarak üniteyi kurulayın
6. Ünite %100 kuruduktan sonra serin ve kuru bir yerde saklayın.
7. Ayda bir kez yataklara, vidalara, yaya ve plaka ile topuk dayanağına hafif bir yağlama maddesi püskürtün.

SORUN GIDERME

Şırıngayı yuvaya yerleştirmek zorlaşırsa, bunun nedeni Ayak Pompası yuvasının içindeki yatakların etrafında tortu birikmesi olabilir. Bu, pompanın etrafındaki küçük boşlukların yapışkan hale gelmesine ve serbestçe hareket edememesine neden olur.

SORUN GIDERME

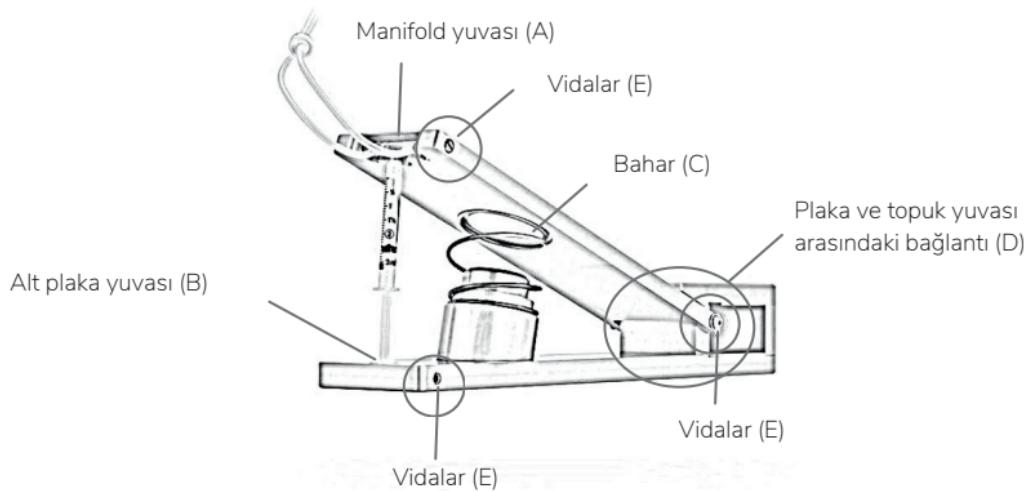
1. Ayak Pompasını deterjan bazlı temizleyici içeren ılık-sıcak suya daldırın ve sıkışan kırın kaybolması için bir gece bekletin.
2. Düzenli Temizlik Talimatlarını Takip Edin - madde 2 ila 4.
3. Büyük bir tornavida alın ve yuvadaki yatakları geriye doğru itin. Orta miktarda basınç uygulamanız gerekecektir. Rulman geri itildiğinde yay serbest kalacak ve pompa yuvasının içinde sıkışan kır çıkarılabilir. geride kalan fazla kırı temizlemek için ılık su altında durulayın.
4. Fazla suyun birikebileceği alanlara odaklanarak üniteyi kurulayın.
5. Kurutma işlemine yardımcı olmak için üniteye %70+ alkol spreyi püskürtün.
6. Ünite %100 kuruduktan sonra yataklara, vidalara, yaya ve plaka ile topuk dayanağına hafif bir yağlama maddesi püskürtün.
7. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

AYAK POMPASI

Temizlik Talimatları

WS-IFU-041 Peditrol V01

PAGE 61



Uputstva za upotrebu

INDIKACIJE

Za uporabu tijekom uroloških i/ili endoskopskih kirurških zahvata koji zahtijevaju ispiranje. Tijekom uroloških i/ili endoskopskih kirurških zahvata koji zahtijevaju ispiranje treba koristiti samo sterilnu tekućinu za ispiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

KORISNICI

Liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Odrasli kojima je dijagnosticiran bubrežni kamenac u bubrežima, mokraćnom mjehuru, ili uretri. Odrasli koji trebaju endoskopiju gornjeg urinarnog trakta.

PRIPREMA ZA UPOTREBU

Provjerite ima li pakiranje mehaničkih oštećenja



Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno.



OPREZ

Sve potrebne manipulacije tijekom pripreme i tijekom intervencije moraju se provoditi u sterilnim uvjetima.



OPREZ

Sustav za ispiranje Peditrol za ureterorenoskopiju smiju sastavljati i koristiti samo liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje koje je upoznato s opremom koja se inače koristi tijekom endoskopskih postupaka.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Svaki proizvod za irrigaciju može izazvati sljedeće štetne učinke:

- Pretjerana distenzija urinarnog trakta i hidronefroza
- Ekstravazacija tekućine za ispiranje i ruptura forniksa, bol u bokovima
- Postoperativna vrućica, infekcija mokraćnog sustava, sepsa i septički šok
- Prolazna hematurija, subkapsularni hematom

Bolesnika treba rutinski nadzirati u skladu s prihvaćenim standardima za endoskopske postupke.

NAMJENA I ODLAGANJE NAKON UPOTREBE

Sustav za ispiranje Peditrol za ureterorenoskopiju namijenjen je za korištenje na pojedinačnom pacijentu tijekom jednog urološkog postupka, a zatim se odlaže prema bolničkom postupku rukovanja medicinskim otpadom. Nije namijenjen za ponovnu obradu i ponovno korištenje. Ako se uređaj ponovno koristi, pacijent bi bio u opasnosti od infekcije i drugih komplikacija.

OPIS UREĐAJA

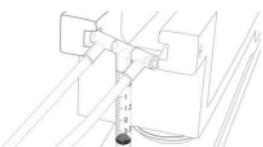
Peditrolom se upravlja nogom, ostavljajući ruke kirurga slobodnima za manipulaciju kamencem. Sastoji se od robusne nožne pumpe (URO 002 ili URO 003) i sterilne jedinice za jednokratnu upotrebu (URO 041). Štrcaljka je spojena na jedinicu za jednokratnu upotrebu i montirana u nožnu pumpu.

**OPREZ**

Koristite s nožnom pumpom URO 002 ili URO 003

**UPUTE ZA KORIŠTENJE**

- 1.** Čvrsto spojite Luer Lock štrcaljku na razvodnik.
- 2.** Umetnите kraj klipa štrcaljke u okruglo gnijezdo na podnožju nožne papučice.
- 3.** Bez pritiskanja nožne papučice, držite cijev blizu razvodnika i povucite razvodnik do njegovog gnijezda.
- 4.** Spojite ženski Luer lock Peditrolove ulazne cijevi na dovod tekućine za ispiranje.

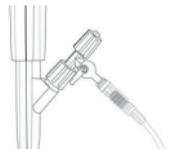


- 5.** Provjerite je li plavi prekidač protoka u otvorenom položaju.

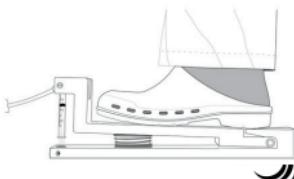
Otvoren ← → Zatvoreno



- 6.** Izbacite zrak iz Peditrol cijevi pritiskom na nožnu papučicu nekoliko puta.
- 7.** Spojite muški Luer lock s plavim prekidačem otvorenom položaju ureteroskop.



- 8.** Za punjanje, pritisnite nožnu papučicu da isporučite željenu količinu tekućine i otpustite. Štrcaljka će se automatski napuniti.



Uputstva za upotrebu

INDIKACIJE

Za upotrebu s Peditrol setom za ispiranje za urološke i/ili endoskopski zahvati koji zahtijevaju ispiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Nisu poznate.



OPREZ

Peditrol nožna pumpa trebala bi se koristiti zajedno s jednokratnim Peditrol setom za ispiranje URO041. Trebao bi je sastaviti i koristiti prikladno obučeni liječnik i/ili drugo kvalificirano medicinsko osoblje koje je upoznato s opremom koja se inače koristi tijekom uroloških endoskopskih postupaka.

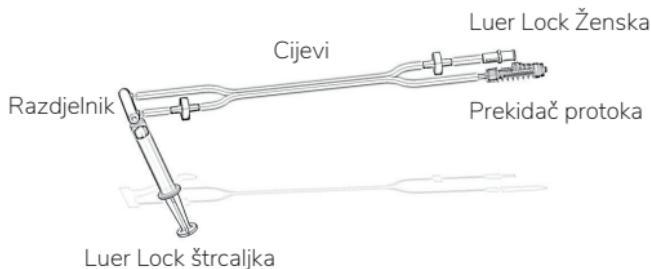
OPIS UREĐAJA

Peditrol nožna pumpa za višekratnu upotrebu (URO 002 ili URO 003) je pokretač za jednokratni set cijevi za ispiranje URO041. Set za jednokratnu upotrebu montira se u pumpu i njime se upravlja nogom.

RUKOVANJE

Nožna pumpa je nesterilan pribor; i treba je očistiti nakon svake uporabe u skladu s uputama za čišćenje kako bi se produžio životni vijek nožne pumpe i kako bi se izbjeglo nakupljanje ljepljivih ostataka od vode i tjelesnih tekućina kao što su krv ili urin.

A. Sastavljena jednokratna jedinica - URO041



B. Jednokratna jedinica spojena na nožnu pumpu



NOŽNA PUMPA

Upute za čišćenje

REDOVNO ČIŠĆENJE

1. Isperite nožnu pumpu pod topлом tekućom vodom.
2. Uzmite standardnu četku i nanesite sredstvo za čišćenje na bazi deterdženta i četakajte +- 5 minuta koncentrirajući se na spojeve i pukotine.
3. Ribajte nožnu pumpu fokusirajući se na:
 - Umetak razvodnika (A)
 - Gnjezdo nožne pumpe (umetak štrcaljke) (B)
 - Proljeće (C)
 - Veza između ploče i naslona za petu (D)
 - Vijci (E)
4. Temeljito isperite jedinicu četkom s mekim čekinjama kako biste uklonili sve ostatke sapuna
5. Osušite jedinicu tapkanjem, fokusirajući se na područja na kojima se može nakupiti višak vode.
6. Nakon što je jedinica 100% suha, spremite je na hladno i suho mjesto.
7. Jednom mjesečno pošpricajte ležajeve, vijke, oprugu , ploču i naslon za petu sredstvom za podmazivanje za lake uvjete rada.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

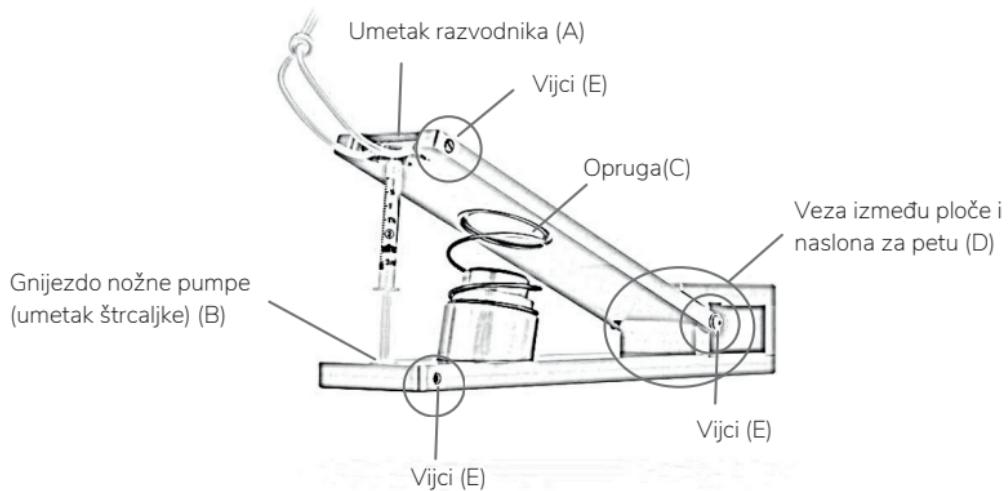
Ako postane teško staviti štrcaljku u gnijezdo, to može biti zbog nakupljanja taloga oko ležajeva unutar gnijezda nožne pumpe. To uzrokuje da mali prostori oko gnijezda postanu ljepljivi što rezultira nemogućnošću slobodnog kretanja.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

1. Stavite nožnu pumpu uronjenu u toplu – vruću vodu sa sredstvom za čišćenje na bazi deterdženta i namočite je preko noći kako bi se zarobljena prljavština izgubila.
2. Slijedite upute za redovito čišćenje - točke 2 do 4
3. Uzmite veliki vijak i gurnite ležajeve u gnijezdu natrag. Morat će primjeniti umjerenu količinu pritiska. Nakon što je ležaj gurnut unatrag, opruga će se oslobođiti i prljavština zarobljena unutar gnijezda pumpe može se ukloniti, isperite pod mlakom vodom kako biste uklonili višak prljavštine i upotrijebite četku s mekim čekinjama kako biste pomogli u uklanjanju viška prljavštine koja je ostala.
4. Osušite jedinicu tapkanjem, fokusirajući se na područja na kojima se može nakupiti višak vode
5. Poprskajte jedinicu raspršivačem alkohola 70%+ kako biste olakšali proces sušenja.
6. Nakon što je jedinica 100% suha, pošpricajte ležajeve, vijke, oprugu i ploču i oslonac pete sredstvom za podmazivanje za lagane uvjete rada.
7. Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

NOŽNA PUMPA

Upute za čišćenje



REF

Catalogue Number
 Numéro de catalogue
 Katalognummer
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Numer katalogowy
 Número de catálogo
カタログ番号
 Katalognummer
 Número de catálogo
 Katalog numarası
 Kataloški broj

LOT

Batch Code
 Code du lot
 Code der Charge
 Codice lotto
 Batchcode
 Kod för en sats
 Kod parti
 Código do lote
バッチコード
 Batch kode
 Código do lote
 Toplu kod
 Šifra serije

UDI

Unique Device Identification
 Identificateur unique du dispositif
 Eindeutige Gerätekennung
 Unieke apparaatidentificatie
 Unik enhetskod för identifiering av
 enheten
 Identificatore univoco del dispositivo
 Unikalny identyfikator urządzenia
 Identificador Único de Dispositivo
デバイス識別
 Unik enheds-id
 Identificador exclusivo de dispositivo
 Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı
 Jedinstvena identifikacija uređaja



Use-by-Date
 Date limite d'utilisation
 Verfallsdatum
 Utilizzare per data
 Verval datum
 Förbrukningsdatum
 Termin przydatności do spożycia
 Utilização por data

滅菌期限内で使【こと】すること

Brug efter dato
 Usar por data
 Tarihe göre kullan
 Rok upotrebe

MD

Medical Device
 Dispositif médical
 Medizinisches Gerät
 Medisch apparaat
 Dispositivo medico
 Medicinsk utrustning
 Wyrób medyczny
 Dispositivo médico
医療機器
 Medicinsk udstyr
 Dispositivo médico
 Tibbi cihaz
 Medicinski uređaj



Date of Manufacture
 Date de fabrication
 Datum der Herstellung
 Productiedatum
 Tillverkningsdatum
 Data di produzione
 Data produkcji
 Data de fabrico
製造年月日
 Fremstillingsdato
 Data de fabricação
 Üretim tarihi
 Datum proizvodnje



Upper Limit of Temperature
Limite supérieure de température
Obere Temperaturgrenze
Limite superiore di temperatura
Bovenste temperatuurgrens
Övre temperaturgräns
Górna granica temperatury
Limite superior de temperatura
上限温度
Øvre temperaturgrænse
Limite superior de temperatura
Üst sıcaklık sınırı
Gornja granica temperature



Keep Dry
Garder au sec
Trocken halten
Droog houden
Håll dig torr
Mantenere l'asciutto
Utrzymać się w suchości
Manter seco
乾燥を保つこと
Opbevares tørt
Mantenha seco
Kuru tutun
držati na suhom



Consult Instructions for Use
Consulter le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Läs bruksanvisningen
Consultare le istruzioni per l'uso
Zapoznaj się z instrukcją obsługi
Consultar Instruções de Utilização
使使説明書
Se brugsanvisningen
Consulte as instruções de uso
Kullanım Talimatlarına bakın
Pogledajte upute za uporabu



Not Made with Natural Rubber Latex
Ne contient pas de Latex
Enthält kein Latex
Bevat geen Latex
Innehåller inte Latex
Non contiene Lattice
Nie zawiera Lateksu
Não contém Látex
ラテックスを含まない
Indeholder ikke latex
Não contém látex
Lateks içermez
Nije izrađeno od prirodnog gumenog lateksa



Keep Away From Sunlight
Tenir à l'écart de la lumière du soleil
Vom Sonnenlicht fernhalten
Verwijderd houden van zonlicht
Håll dig borta från solljus
Tenere lontano dalla luce del sole
Chronić przed światłem słonecznym
Manter afastado da luz solar
日光を避けて保管してください。
Holdes væk fra sollys
Mantenha longe da luz solar
Güneş ışığından uzak tutun
Čuvati podalje od sunčeve svjetlosti



Product is Phthalates and DEHP Free
Ne contient pas de DEHP
Enthält kein DEHP
Bevat geen DEHP
Innehåller inte DEHP
Non contiene DEHP
Nie zawiera DEHP
Não contém DEHP
DEHPを含まない
Indeholder ikke DEHP
Não contém DEHP
DEHP içermez
Proizvod ne sadrži ftalate i DEHP





Do Not Re-Use

Ne pas réutiliser.

Nicht wiederverwenden.

Niet opnieuw gebruiken.

Non riutilizzare.

Nie używać ponownie.

Nemojte ponovo koristiti.

再利用しないでください。

Må ikke genbruges.

Não reutilize.

Tekrar kullanmayın.

Nemojte ponovo upotrebljavati

STERILE EO

Sterilized Using Ethylene Oxide
 Stérilisé à l'aide de oxyde d'éthylène
 Sterilisiert mit Ethylenoxid
 Gesteriliseerd met behulp van
 ethyleenoxide
 Steriliseras med hjälp av
 etylenoxid
 Sterilizzato con ossido di etilene
 Sterylizowane przy użyciu
 tlenek etylenu
 Esterilizado usando óxido de etileno
エチレンオキサイドで滅菌
 Steriliseret med ethylenoxid
 Esterilizado com óxido de etileno
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmişdir
 Sterilizirano pomoću etilen oksida



Do Not Resterilise

Ne pas restériliser

Nicht resterilisieren

Niet opnieuw steriliseren

Återförlifiera inte.

Non risterilizzare

Nie należy ponownie

Nemojte ponovo sterilizirati

Não reesterilizar

再滅菌しないでください

Må ikke resteriliseres

Não reesterilize

Yeniden sterilize etmeyin

Ne smije se ponovno sterilizirati



Caution

Avertissement

Vorsicht

Let op

Försiktighet

Attenzione

Przestroga

Cuidado

注意

Forsigtighed

Cuidado

Dikkat

Upozorenje



Manufacturer
 Fabricant légal
 Gesetzlicher Hersteller
 Juridische fabrikant
 Juridisk tillverkare
 Produttore legale
 Legalny producent
 Fabricante legal
合法的な製造者
 Juridisk producent
 Fabricante legal
 Yasal Üretici
 Proizvođač



Single Sterile Barrier System

Barrière stérile

Sterile barriere

Steriele barrière

Steril barriär

Barriera sterile

Bariera sterylna

Barreira esterilizada

無菌パリア

Steril barriere

Barreira estérial

Steril bariyer

Sustav jednostrukre

sterilne barijere



Do Not Use if Package is Damaged and Consult Instructions for Use

Ne pas utiliser si

l'emballage est endommagé

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is

Använd inte om förpackningen är skadad.

Non usare in caso di danno dell'imballaggio o della confezione

Ne koristiti ako je paketič oštećen

Använd inte om

förpackningen är skadad

パッケージが破損している場合は、決して使用しないでください。

Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Não use se a embalagem estiver danificada

Paket hasarlılsa kullanmayın

Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu

EC	REP
----	-----

Authorized Representative in the European Community / European Union

Représentant autorisé de l'UE autorisé

EU-Bevollmächtigter

Gemachtigd vertegenwoordiger van de EU

EU:s auktoriserade representant

Rappresentante autorizzato UE

Upoważniony

przedstawiciel w UE

Representante autorizado da UE

EUの正規代理店

EU-autoriseret repræsentant

Representante autorizado da UE

AB Yetkili Temsilcisi

Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji