

IM6058 Rev.01/10.2021  (0424980)

€ <sup>0051</sup>

**IT**
**EN**
**FR**
**DE**
**ES**
**DA**
**NL**
**SV**
**PL**
**AR**
**RU**
**NO**

**IT**

## ISTRUZIONI PER L'USO – KIT STERILE PER POMPA PERISTALTICA

### DESCRIZIONE

Le seguenti istruzioni sono applicabili al dispositivo prodotto da EMOTEC denominato "KIT STERILE PER POMPA PERISTALTICA". Tale dispositivo, fornito sterile e apirogeno, è progettato per una sola utilizzazione e su un singolo paziente. Qualora in fase di preparazione fossero previste dal protocollo operativo connessioni estemporanee ad altri dispositivi o accessori prodotti da altre ditte, l'utilizzatore dovrà attenersi anche alle "Istruzioni per l'uso" di questi ultimi.

### INDICAZIONI

Il "KIT STERILE PER POMPA PERISTALTICA" è una linea costituita da: peratore con presa-aria provvista di filtro idrorepellente antibatterico, tubo in pvc, tubo in silicone, water cap, capsule di protezione e clip distanziali. Esso è adibito esclusivamente alla irrigazione del sito chirurgico con soluzione fisiologica sterile. Il meccanismo di irrorazione è l'azionamento peristaltico della porzione di tubo in silicone.

### CONTROINDICAZIONI

Nessuna, compatibilmente con l'uso previsto e le indicazioni fornite.

### STOCCAGGIO

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e al riparo dalla luce, nella propria confezione protettiva originale.

### PRECAUZIONI E AVVERTENZE

- La sterilità del dispositivo è garantita solo a confezione integra. Operare in modo asettico.
- Prima di estrarre il dispositivo controllare l'integrità della confezione; scartare ogni busta danneggiata o non perfettamente sigillata.
- Utilizzare il dispositivo subito dopo l'apertura della confezione e la rimozione delle capsule protettive poste alle sue estremità.
- EMOTEC srl declina ogni responsabilità sulla mancata integrità del dispositivo in caso di danni dovuti al trasporto.
- EMOTEC srl provvederà alla sostituzione del dispositivo soltanto quando sarà stata accertata la sua difettosità all'origine.
- Questo dispositivo deve essere usato solo da personale qualificato.
- L'utilizzatore è responsabile del suo corretto impiego e di ogni variazione alla modalità operativa standard che segue.
- Tutte le connessioni del sistema vanno strette a mano, evitando di usare eccessiva forza per non provocare rottura o danneggiamento dei raccordi. Saggiare a mano il grado di bloccaggio di ogni connessione.
- Prima della connessione al paziente e durante l'uso controllare che non si verifichino perdite, con fuoriuscita di soluzione e/o formazione di bolle d'aria. Nel caso di perdite o di difetti visibili verificare le connessioni e, se necessario, sostituire immediatamente il dispositivo.
- QUESTO DISPOSITIVO È ESCLUSIVAMENTE MONOUSO, NON RIUTILIZZARE NÉ RISTERILIZZARE.
- IL RIUTILIZZO DEL DISPOSITIVO PUO' CAUSARE INFEZIONI INCROCIATE AL PAZIENTE.
- ELIMINARE IL PRODOTTO USATO OSSERVANDO TUTTE LE PRECAUZIONI PER PRODOTTI POTENZIALMENTE CONTAMINATI.

### EN

## INSTRUCTIONS FOR USE – STERILE KIT FOR PERISTALTIC PUMP

### DESCRIPTION

The following instructions are applicable to the device called “STERILE KIT FOR PERISTALTIC PUMP” manufactured by EMOTEC. This device, supplied sterile and pyrogen-free, are designed for single use and on a single patient. If the surgical protocol entails the use in connections to other devices or accessories manufactured by other companies, the user must also comply with the "Instructions for use" of the latter.

### INDICATIONS

The“STERILE KIT FOR PERISTALTIC PUMP”is a line consisting of: piercing needle with the air-filter fitted with a hydrophobic antibacterial, PVC tubing, Silicone tubing, water cap, caps for protection and spacers clip. It is used solely for irrigation of the surgical site with sterile physiological solution. The working principle is the peristaltic actuation of the portion of the silicone tube.

### CONTRAINDICATIONS

None, provided that intende use and provided information are respected.

### STORAGE

Store product at room temperature and protected from light, in its original protective packaging.

### WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Sterility is guaranteed only if packaging in intact. Follow handling procedure for sterile packaging.
- Before removing the device, control the integrity of the pack; discard any kit that is damaged or not perfectly sealed.
- Use the device immediately after opening the package and removing the protective caps posed at the ends.
- EMOTEC srl declines all responsibility for the non-integrity of the device in the event of transport damage.
- EMOTEC srl will replace the device only when its original defect has been ascertained.
- This device must be used by qualified professionals only.
- The user is responsible for its correct use and for any changes to the following standard operating mode.
- All system connections must be tightened by hand, avoiding the use of excessive force to avoid breaking or damaging the fittings. Test by hand the degree of locking of each connection.
- Before connecting to the patient and during use, check that there are no leaks, with solution leakage and / or air bubble formation. In the event of visible leaks or defects, check the connections and, if necessary, immediately replace the device.
- THIS DEVICE IS FOR SINGLE USE ONLY, DO NOT REUSE OR RESTERILIZE.
- THE REUSE OF THE DEVICE MAY CAUSE CROSS INFECTIONS TO THE PATIENT.
- DISPOSE OF THE USED PRODUCT OBSERVING ALL THE PRECAUTIONS FOR POTENTIALLY CONTAMINATED PRODUCTS.

### FR

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION : KIT STÉRILE POUR POMPE PÉRISTALTIQUE

### DESCRIPTION

Les instructions suivantes concernent le dispositif portant le nom de « KIT STERILE POUR POMPE PÉRISTALTIQUE » fabriqué par EMOTEC. Ce dispositif, fourni stérile et apyrogène, est à usage unique pour un seul patient. Si le protocole chirurgical implique une utilisation avec d'autres dispositifs et accessoires fabriqués par d'autres sociétés, l'utilisateur doit aussi respecter les instructions d'utilisation de ces derniers.

### INDICATIONS

Le « KIT STERILE POUR POMPE PÉRISTALTIQUE » comprend une aiguille de perçage avec un filtre à air contenant un antibactérien hydrophobe, un tube en PVC, un tube en silicone, un bouchon, des capuchons de protection et un clip pour espaceurs. Il est utilisé exclusivement pour irriguer le site chirurgical avec une solution physiologique stérile. Le fonctionnement repose sur l'actionnement péristaltique de la portion du tube de silicone.

#### CONTRE-INDICATIONS

Aucune, à condition que l'utilisation prévue et les informations fournies soient respectées.

### STOCKAGE

Conserv ez ce produit à température ambiante et à l'abri de la lumière, dans son emballage de protection d'origine.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

- La stérilité n'est garantie que si l'emballage est intact. Respectez la procédure de manipulation d'emballage stérile.
- Avant de retirer le dispositif, vérifiez l'intégrité de l'emballage ; jetez tout kit endommagé ou qui n'est pas parfaitement scellé.
- Utilisez le dispositif immédiatement après l'ouverture de l'emballage et le retrait des capuchons de protection posés aux extrémités.
- EMOTEC Srl décline toute responsabilité concernant la non-intégrité du dispositif due à des dégâts causés lors du transport.
- EMOTEC Srl ne remplacera le dispositif qu'en cas d'établissement d'un défaut d'origine.
- Ce dispositif doit uniquement être utilisé par des professionnels dûment qualifiés.
- L'utilisateur est responsable de son utilisation correcte ainsi que de tout changement dans le suivi du mode opératoire standard.
- Toutes les jonctions doivent être serrées à la main. Évitez de trop forcer pour ne pas casser ou endommager les accessoires. Testez à la main le degré de verrouillage de chaque jonction.
- Avant le raccordement au patient et durant l'utilisation, vérifiez qu'il n'y a pas de fuites en surveillant les pertes de solution et/ou la formation de bulles d'air. En cas de fuites ou de défauts visibles, vérifiez les jonctions et, si nécessaire, remplacez immédiatement le dispositif.
- CE DISPOSITIF EST À USAGE UNIQUE SEULEMENT, NE PAS RÉUTILISER OU RESTÉRILISER.
- LA RÉUTILISATION DE CE DISPOSITIF PEUT CAUSER UNE INFECTION CROISÉE AU PATIENT.
- DÉBARRASSEZ-VOUS DU PRODUIT USAGÉ EN RESPECTANT TOUTES LES PRÉCAUTIONS RELATIVES AUX PRODUITS POTENTIELLEMENT CONTAMINÉS.

### DE

### DE

# GEBRAUCHSANWEISUNG – STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT

### BESCHREIBUNG

Die folgenden Anweisungen betreffen das von EMOTEC hergestellte Gerät mit dem Namen „STERILES SCHLAUCHPUMPEN-KIT“. Dieses sterile und pyrogenfreie Gerät ist zur einmaligen Verwendung und für nur einem Patienten bestimmt. Sollte das chirurgische Protokoll nach einer Verwendung zusammen mit anderen Geräten oder mit von anderen Unternehmen hergestelltem Zubehör verlangen, müssen deren Gebrauchsanweisungen ebenfalls befolgt werden.

### INDIKATIONEN

Das „STERILE SCHLAUCHPUMPEN-KIT“ umfasst: Einstichnadel mit wasserabweisendem, antibakteriellem Luftfilter, PVC-Schlauch, Silikon Schlauch, Wasserkappe, Schutzkappen und Distanz-Clips. Das Gerät ist ausschließlich zur Spülung der Operationswunde mit einer sterilen physiologischen Lösung gedacht. Das Gerät funktioniert nach dem Prinzip des peristaltischen Antriebs im Bereich des Silikon Schlauchs.

### KONTRAINDIKATIONEN

Keine, vorausgesetzt der Verwendungszweck und bereitgestellte Informationen werden berücksichtigt.

### LAGERUNG

Das Produkt ist bei Raumtemperatur, lichtgeschützt und in seiner originalen Schutzverpackung aufzubewahren.

### WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sterilität ist nur gewährleistet, solange die Verpackung intakt ist. Das Handhabungsverfahren für sterile Verpackungen muss befolgt werden.
- Bevor das Gerät entnommen wird, muss die Unversehrtheit der Verpackung kontrolliert werden; jedes beschädigte oder nicht vollständig versiegelte Kit ist zu entsorgen.
- Das Gerät muss umgehend nach Öffnen der Verpackung und Abnahme der an den Enden angebrachten Schutzkappen verwendet werden.
- EMOTEC srl übernimmt keinerlei Verantwortung, sollte die Geräteunversehrtheit durch Transportschäden beeinträchtigt werden.
- EMOTEC srl ersetzt das Gerät nur, wenn ein ursprünglicher Defekt festgestellt wurde.
- Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.
- Der Benutzer ist verantwortlich für die sachgemäße Verwendung und für jegliche Änderungen der unten beschriebenen standardmäßigen Betriebsart.
- Alle Systemverbindungen müssen von Hand, aber ohne übermäßige Kräfteinwirkung festgezogen werden, um keines der Teile zu beschädigen. Die Fixierung jeder Verbindung muss manuell getestet werden.
- Bevor das Gerät an den Patienten angeschlossen und in Betrieb genommen wird, muss es auf undichte Stellen, austretende Flüssigkeiten und/oder auf Luftblasenbildung überprüft werden. Im Falle sichtbarer undichter Stellen oder Schäden sind die Verbindungen zu überprüfen, wobei das Gerät notfalls umgehend ausgetauscht werden muss.
- DIESES GERÄT IST ZUR EINMALIGEN VERWENDUNG BESTIMMT UND DARF NICHT WIEDERVERWENDET ODER ERNEUT STERILISIERT WERDEN.
- DIE WIEDERVERWENDUNG DES GERÄTS KANN ZU KREUZINFEKTIONEN BEIM PATIENTEN FÜHREN.
- ENTSORGEN SIE DAS VERWENDETE PRODKT UNTER BEACHTUNG ALLER VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR POTENZIELL KONTAMINIERTE PRODUKTE.

### ES

## INSTRUCCIONES DE USO: KIT ESTERILIZADO PARA BOMBA PERISTÁLTICA

#### DESCRIPCIÓN

Las siguientes instrucciones son aplicables para el “KIT ESTERILIZADO PARA BOMBA PERISTÁLTICA”; fabricado por EMOTEC. Este dispositivo, que se suministra esterilizado y sin pirógenos, está diseñado para un solo uso en solo un paciente. Si el protocolo quirúrgico conlleva el uso del kit junto con otros aparatos o accesorios fabricados por otras empresas, el usuario también debe cumplir con las instrucciones de uso de estas.

### INDICACIONES

El “KIT ESTERILIZADO PARA BOMBA PERISTÁLTICA” es una línea compuesta de una aguja perforadora con filtro de aire que cuenta con un antibacteriano hidrófobo, tubos de PVC y de silicona, tapón para agua, tapon es para protección y clip para espaciadores. Se usa únicamente para la irrigación del punto de cirugía con solución fisiológica estéril. El principio de funcionamiento es el accionamiento peristáltico de la porción del tubo de silicona.

### CONTRAINDICACIONES

Ninguna, siempre y cuando se respeten el uso previsto y la información proporcionada.

### ALMACENAMIENTO

Guarde el producto a temperatura ambiente y fuera del alcance de la luz, en el embalaje protector original.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo se garantiza la esterilidad si el embalaje está intacto. Siga el procedimiento de manejo indicado para el embalaje estéril.
- Antes de sacar el dispositivo, compruebe el estado del paquete. Deshágase de cualquier kit que esté dañado o no esté correctamente sellado.
- Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrir el embalaje y de quitar los tapon es de protección colocados en los extremos.
- EMOTEC S.R.L. no se hará responsable de los defectos en un aparato que haya sido dañado durante el transporte.
- EMOTEC S.R.L. reemplazará el aparato solo cuando se compruebe que el defecto es de fábrica.
- Este dispositivo solo debe ser utilizado por profesionales cualificados.
- El usuario es responsable del uso correcto del kit y de cualquier cambio efectuado en el siguiente modo de uso estándar.
- Todas las conexiones del sistema deben realizarse a mano sin utilizar fuerza excesiva, para evitar romper o dañar los adaptadores. Compruebe manualmente que todo está bien conectado.
- Antes de conectarlo al paciente y durante el uso, asegúrese de que no haya fugas de solución o que no se hayan formado burbujas de aire. En caso de que haya defectos o fugas visibles, compruebe que esté todo bien conectado y, si fuera necesario, reemplace inmediatamente el aparato.
- ESTE APARATO ES DE UN SOLO USO, NO REUTILIZAR O REESTELIRIZAR.
- LA REUTILIZACIÓN DE ESTE APARATO PUEDE PROVOCAR INFECCIONES CRUZADAS EN EL PACIENTE.
- DESHÁGASE DEL PRODUCTO USADO SIGUIENDO TODAS LAS PRECAUCIONES PARA POSIBLES ARTÍCULOS CONTAMINADOS.

#### DA

## BRUGSANVISNING – STERILT KIT TIL PERISTALTISK PUMPE

### BESKRIVELSE

Følgende instruktioner gælder for udstyret kaldet "STERILT KIT TIL PERISTALTISK PUMPE" produceret af EMOTEC. Dette udstyr, der leveres sterilt og pyrogen-frit, er beregnet til engangsbrug og kun på én patient. Hvis den kirurgiske metode omfatter brug i forbindelse med andet udstyr eller tilbehør produceret af andre virksomheder, skal brugeren også overholde disse producenters brugsvejledninger.

### INDIKATIONER

"STERILT KIT TIL PERISTALTISK PUMPE" består af: nål med luftfilter udstyret med hydrofobisk antibakterielt middel, PVC-slange, silikoneslange, vandhætte, hætter til beskyttelse og afstandsclips. Det bruges udelukkende til skylning af operationsområdet med en steril fysiologisk opløsning. Funktionsprincippet er den peristaltiske påvirkning i en del af silikoneslangen.

### KONTRAINDIKATIONER









Ingen, forudsat at udstyret bruges som angivet, og instruktionerne følges.

### OPBEVARING

Opbevar produktet ved stuetemperatur og beskyttet mod lys i den originale beskyttende pakning.

### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Der er kun garanti for sterilitet, hvis pakningen er ubrudt. Følg proceduren for håndtering af sterile pakninger.
- Før du fjerner udstyret, skal du kontrollere pakningens integritet; kassér altid sæt, der er beskadigede eller ikke er tæt forsejlet.
- Anvend udstyret umiddelbart efter at have åbnet pakningen og fjernet beskyttelseshætterne i enderne.
- EMOTEC srl fratægger sig alt ansvar for manglende integritet af udstyret i forbindelse med transportskade.
- EMOTEC srl vil kun erstatte udstyret, hvis der er tale om en oprindelig defekt på udstyret.
- Denne enhed må kun bruges af uddannet sundhedspersonale.
- Brugeren er ansvarlig for korrekt brug af udstyret og for eventuelle ændringer i forhold til følgende standardanvendelsesmetode.
- Alle systemforbindelser skal fastgøres med hånden for at undgå brug af overdreven kraft for ikke at ødelægge eller beskadige fittings. Test med hånden, at hver forbindelse sidder ordentligt fast.
- Før tilslutning til patienten og under brug, skal du kontrollere, at der ikke er nogen lækager i form af opløsningslækager og/eller luftbobler. I tilfælde af synlige lækager eller defekter skal du kontrollere forbindelserne og om nødvendigt straks udskifte udstyret.
- DETTE UDS TYR ER KUN TIL ENGANGSBRUG. MÅ IKKE GENBRUGES ELLER GENSTERILISERES.
- GENBRUG AF UDS TYRET KAN RESULTERE I KRYDSTAMINERING AF PATIENTEN.
- BORTSKAFT DET BRUGTE PRODUKT MED IAGTTAGELSE AF ALLE FORHOLDSREGLER FOR POTENTIELT KONTAMINEREDE PRODUKTER.

<p><b>LEGENDA DEI SIMBOLI - SYMBOLES CAPTION - LÉGENDE DES SYMBOLES - BILDUNTERSCHRIFT DER SYMBOLE - LEYENDA DE LOS SIMBOLOS - SYMBOLTEKSTER</b></p>			
<p><b>IT - EN - FR - DE - ES - DA</b></p>			
<p><b>Simbolo - Symbol - Symbole - Symbol - Símbolos - Symbol</b></p>	<p><b>Descrizione - Description - Description - Beschreibung - Descripción - Beskrivelse</b></p>		
<p> </p>	<p>Vedere le istruzioni d'uso - See Instruction for use - Consulter le mode d'emploi - Gebrauchsanweisung lesen - Consulte las instrucciones de uso. - Se anvisningerne for brug</p>	<p>ATTENZIONE: leggere le istruzioni per l'uso - CAUTION: Consult instructions for use - AVERTISSEMENT<span> </span>: Consultez les instructions d'utilisation - ACHTUNG: Gebrauchsanweisung beachten - PRECAUCIÓN: Consulte las instrucciones de uso - ADVARSEL: Se brugsanvisningen</p>	
<p></p>	<p>Monouso - Single Use. Do not re-use - Usage unique. Ne pas réutiliser - Zur einmaligen Verwendung. Nicht wieder verwenden - Desechable. No reutilizar. - Engangsprodukt. Må ikke genbruges</p>		
<p></p>	<p>Non risterilizzare - Non-sterile - Produit non stérile - Nicht-steril - No esterilizado - Ikke-steril</p>		
<p><b>STERILE EO</b></p>	<p>Sterilizzato ad Ossido di Etilene - Sterilized with ethylene oxide - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène - Sterilisation mit Ethylenoxid - Esterilizado con óxido de etileno - Steriliseret med etylenoxid</p>		
<p><b>REF</b></p>	<p><b>LOT</b></p>	<p>Codice prodotto - Catalogue number - Numéro de référence - Bestellnummer - Número de catálogo - Artikelnummer</p>	<p>N° di lotto - Batch code - Numéro de lot - Chargen-Nummer - Código del lote - Batchkode</p>
<p></p>	<p>Data di scadenza (anno-mese-giorno) - Use-by date (year-month-day) - Date de péremption (année-mois-jour) - Haltbarkeitsdatum (Jahr-Monat-Tag) - Fecha de caducidad (año-mes-día) - Udløbsdato (år, måned og dato)</p>		
<p> </p>	<p>Data di fabbricazione - Date of manufacturing - Date de fabrication - Herstelungsdatum - Fecha de fabricación - Produktionsdato</p>	<p>Fabbricante - Manufacturer - Fabricant - Hersteller - Fabricante - Producent</p>	
<p></p>	<p>Verifica integrità confezione - Do not use if package is damaged and consult instructions for use - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation - Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist, und lesen Sie die Gebrauchsanweisung. - No utilizar si el embalaje está dañado y consultar las instrucciones de uso. - Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen</p>		
<p><b>Rx Only</b></p>	<p>ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o per ordine di un medico - CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician - AVERTISSEMENT<span> </span>: la loi fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin - ACHTUNG: Gemäß US-Bundesrecht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. - PRECAUCIÓN: De acuerdo con la Ley Federal de los EE. UU., este dispositivo solo puede comercializarlo un médico o bajo su supervisión. - ADVARSEL: I henhold til amerikansk lov må dette produkt kun sælges af eller på ordnering af en læge</p>		


**EMOTEC S.R.L.** - VIA MAESTRI DEL LAVORO, 5 – 41036 MEDOLLA (MO) ITALY
C.F. E.P. IVA 02578710366 - TEL. : +39 0535 / 53060 - FAX: +39 0535 / 52629 - E-MAIL: EMOTEC@EMOTEC.IT

IM6058 REV.01/10.2021

## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK – STERIELE KIT VOOR PERISTALTISCHE POMP

#### BESCHRIJVING

De volgende instructies zijn van toepassing op het apparaat STERIELE KIT VOOR PERISTALTISCHE POMP dat door EMOTEC wordt geproduceerd. Dit apparaat wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd en is ontworpen voor eenmalig gebruik en voor één patiënt. Indien het chirurgisch protocol inhoudt dat de kit wordt gebruikt in combinatie met andere apparaten of accessoires die door andere bedrijven zijn geproduceerd, moet de gebruiker zich ook aan de gebruiksaanwijzingen van deze bedrijven houden.

#### INDICATIES

De STERIELE KIT VOOR PERISTALTISCHE POMP is een lijn die bestaat uit een holle naald met een waterafstotend, antibacterieel filter, pvc-buisje, siliconen buisje, waterdopje, beschermkapjes en afstandhouders. De kit wordt uitsluitend gebruikt om de plaats van de ingreep te spoelen met een steriele, fysiologische zoutoplossing. Het werkingsprincipe is gebaseerd op de peristaltische werking van het siliconen buisje.

#### CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen contra-indicaties, indien het beoogde gebruik en de verstrekte informatie worden nageleefd.

#### OPSLAG

Bewaar het product in de originele verpakking bij kamertemperatuur en beschermd tegen licht.

#### WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- De steriliteit is alleen gegarandeerd indien de verpakking intact is. Houd u aan de voorschriften voor de omgang met steriele verpakkingen.
- Controleer of de verpakking nog intact is, voordat u het apparaat eruit haalt. Gooi beschadigde kisten of kisten die niet volledig verzegeld zijn weg.
- Gebruik het apparaat onmiddellijk nadat u de verpakking hebt geopend en de beschermkapjes aan de uiteinden hebt verwijderd.
- EMOTEC srl wijst alle aansprakelijkheid af wanneer het apparaat niet meer intact is als gevolg van transportschade.
- EMOTEC srl vervangt het apparaat alleen wanneer het oorspronkelijke defect is vastgesteld.
- Dit apparaat mag alleen worden gebruikt door gekwalificeerd personeel.
- De gebruiker is verantwoordelijk voor het correcte gebruik van het apparaat en voor wijzigingen in de hieronder vermelde standaardbediening.
- Alle systeemverbindingen moeten handmatig worden vastgedraaid. Oefen hierbij geen overmatige kracht uit om te voorkomen dat de aansluitstukken breken of beschadigd raken. Controleer handmatig of elke verbinding goed vastzit.
- Voordat u de patiënt op het apparaat aansluit en tijdens het gebruik moet worden gecontroleerd of er vloeistoffen lekken en/of luchtbelllen verschijnen. In geval van zichtbare lekkage of defecten moet u de verbindingen controleren en, indien nodig, het apparaat onmiddellijk vervangen.
- DIT APPARAAT IS UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK. HET MAG NIET OPNIEUW WORDEN GEBRUIKT OF GESTERILISEERD.
- HERGEBRUIK VAN HET APPARAAT KAN TOT KRUISBESMETTING VAN DE PATIËNT LEIDEN.
- HOUD U BIJ HET WEGWERPEN VAN HET GEBRUIKTE PRODUCT AAN ALLE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR MOGELIJK BESMETTE PRODUCTEN.

#### OPMERKINGEN

#### SV

## BRUKSANVISNING – STERILT KIT FÖR PERISTALTISK PUMP

#### BESKRIVNING

Följande instruktioner gäller för den produkt som heter ”STERILT KIT FÖR PERISTALTISK PUMP” och som tillverkas av EMOTEC. Produkten, som levereras steril och fri från pyrogen, är framtagen för engångsbruk och användning på en enda patient. Om det kirurgiska protokollet innebär användning i anslutning till andra produkter eller tillbehör som tillverkas av andra företag, måste användaren även följa ”Bruksanvisningen” för de senare.

#### INDIKATIONER

”STERILT KIT FÖR PERISTALTISK PUMP” består av: piercingnål med luftfiltert fastsatt med en hydrofobisk, antibakteriell PVC-slang, silikonslang, vattenhylsa, hylsor för skydd och slangklämma. Det används enbart för sköljning av operationsområdet med steril fysiologisk lösning. Principen är peristaltisk manövrering av en del av silikonslangen.

#### KONTRAIKATIONER

Inga, förutsatt att produkten används så som den är avsedd och att tillhandahållen information respekteras.

#### FÖRVARING

Förvara produkten i rumstemperatur och i skydd från ljus, i originalskyddsförpackningen.

#### WARNINGAR OCH FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

- Sterilitet garanteras endast om förpackningen är intakt. Följ hanteringsproceduren för steril förpackning.
- Kontrollera att förpackningen är intakt innan du tar upp produkten; kassera alla kit som är skadade eller inte fullständigt förseglade.
- Använd produkten omedelbart efter att du har öppnat förpackningen och tagit bort skyddshylsorna i ändarna.
- EMOTEC srl fransäger sig allt ansvar för att produkten inte är intakt i händelse av transportskador.
- EMOTEC srl kommer endast att ersätta produkten när ett ursprungligt fel har konstaterats.
- Produkten får endast användas av kvalificerade yrkesmän.
- Användaren ansvarar för att produkten används korrekt samt för eventuella ändringar av följande standardanvändning.
- Alla systemanslutningar måste dras åt för hand. Undvik att använda överdriven kraft för att undvika att kopplingarna bryts av eller skadas. Testa graden av lösning av varje anslutning för hand.
- Innan du ansluter produkten till patienten och under användningen bör du kontrollera att det inte förekommer några läckor, med lösningsläckage och/eller bildning av luftbubblor. Kontrollera anslutningarna vid synliga läckor eller defekter, och byt omedelbart ut produkten om det är nödvändigt.
- PRODUKTEN ÄR ENDAST AVSEDD FÖR ENGÅNGSANVÄNDNING. FÄR EJ ÅTERANVÄNDAS ELLER STERILISERAS PÅ NYTT.
- ÅTERANVÄNDNING AV PRODUKTEN KAN ORSAKA KORSINFEKTIONER PÅ PATIENTEN.
- KASSERA DEN ANVÄNDDA PRODUKTEN I ENLIGHET MED ALLA SÄKERHETSFORESKRIFTER FÖR POTENTIellt KONTAMINERADE PRODUKTER.

#### OPMERKINGEN

#### PL

## INSTRUKCJE OBSŁUGI — ZESTAW JAŁOWY DLA POMPY PERYSTALTYCZNEJ

#### BESKRIVNING

Poniższe instrukcje mają zastosowanie do urządzenia o nazwie „ZESTAW JAŁOWY DLA POMPY PERYSTALTYCZNEJ” wyprodukowanego przez firmę EMOTEC. To urządzenie, dostarczane w formie jałowej i bez pyrogenów, jest przeznaczone do jednorazowego użytku i dla jednego pacjenta. Jeśli protokół chirurgiczny wiąże się z użyciem urządzenia wraz z innymi urządzeniami lub akcesoriami, wyprodukowanymi przez inne firmy, użytkownik musi również postępować zgodnie z „Instrukcjami obsługi” tych urządzeń.

#### WSKAZANIA

„ZESTAW JAŁOWY DLA POMPY PERYSTALTYCZNEJ” składa się z: igły z filtrem powietrza i hydrofobicznym środkiem antybakteryjnym, rurki z PVC, rurki silikonowej, zaślepki wodoodpornej, zaślepki ochronnych i wkładek rozporowych. Stosuje się go wyłącznie do nawadniania miejsca operacji sterylnym roztworem fizjologicznym. Zasada działania polega na perystalicznym uruchamianiu części rury silikonowej.

#### PRZECIWSKAZANIA

Brak, pod warunkiem użytkowania zgodnie z zamierzeniem i stosowania podanych informacji.

#### PRZECHOWYWANIE

Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu ochronnym w temperaturze pokojowej i chronić przed światłem.

#### OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Sterylność jest gwarantowana tylko, jeśli opakowanie jest nienaruszone. Należy przestrzegać procedury postępowania z opakowaniami sterylnymi.
- Przed wyjęciem urządzenia z opakowania należy sprawdzić, czy nie jest ono naruszone i wyrzucić zestaw, jeśli jest ono uszkodzone lub nieszczelnie zamknięte.
- Urządzenia należy użyć zaraz po otwarciu opakowania i wyjęciu zaślepek ochronnych na końcach.
- Firma EMOTEC srl nie przyjmuje odpowiedzialności za uszkodzenie urządzenia w czasie transportu.
- Firma EMOTEC srl wymieni urządzenie tylko, jeśli stwierdzona zostanie usterka oryginalna.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie przez wykwalifikowanych specjalistów.
- Użytkownik jest odpowiedzialny za prawidłowe użytkowanie oraz za wszelkie zmiany w poniższym standardowym trybie pracy.
- Wszystkie złącza systemowe należy dokręcić ręcznie, unikając stosowania nadmiernej siły, aby uniknąć uszkodzenia złączy. Należy ręcznie sprawdzić stopień zamocowania każdego połączenia.
- Przed podłączeniem do pacjenta i podczas użytkowania należy upewnić się, że nie ma wycieków. Należy szukać przeciekającego roztworu i/lub tworzących się bąbelków powietrza. W przypadku widocznych rozszczelnień lub usterek należy sprawdzić połączenia i w razie potrzeby natychmiast wymienić urządzenie.
- URZĄDZENIE JEST PRZEZNACZONE TYLKO DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU, NIE NALEŻY GO UŻYWAĆ PONOWNIE ANI PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.
- PONOWNE UŻYCIE URZĄDZENIA MOŻE SPOWODOWAĆ PRZENOSZENIE ZAKAŻEN MIĘDZY PACJENTAMI.
- ZUŻYTY PRODUKT NALEŻY UTYLIZOWAĆ Z ZACHOWANIEM WSZYSTKICH ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCYCH POTENCJALNIE ZANIECZYSZCZONYCH PRODUKTÓW.

#### OPMERKINGEN

#### AR

## تعليمات الاستخدام – طقم المستلزمات المعقمة للمضخة التمعجية

تطبق التعليمات التالية على الجهاز المشار إليه باسم "طقم المستلزمات المعقمة للمضخة التمعجية" الذي تم تصنيعه من جانب شركة EMOTEC. هذا الجهاز الذي يتر توفره في حالة معقمة وخالية من البروجن، مصمم للاستخدام لمرة واحدة فقط وعلى مريض واحد. إذا كان بروتوكول التدخل الجراحي يستلزم استخدام الجهاز مع أجهزة أو ملحقات أخرى تم تصنيعها من جانب شركات أخرى، فيجب على المستخدم كذلك الامتثال "لتعليمات الاستخدام" الخاصة بالأجهزة أو الملحقات التي تم ذكرها منذ قبل.

#### الوصف

تطبق التعليمات التالية على الجهاز المشار إليه باسم "طقم المستلزمات المعقمة للمضخة التمعجية" هو مجموعة تتألف مما يلي: إبرة ثقب مع مرشح هواء يحتوي على مادة مقاومة للبكتريا ونافرة للماء، وأتابيب بلاستيكية، وأتابيب مصنوعة من السيليكون، وغطاء للماء، وأغطية للحماية، ومشبك فواصل. وهذا الطقم يُستخدم فقط من أجل إزواء موضع الجراحة بواسطة محلول فسيولوجي معقم.

يتمثل مبدأ العمل في التحريك التمعجي للكمية التي يحتويها الأنبوب المصنوع من السيليكون.

#### موانع الاستعمال

لا توجد أي موانع للاستعمال، شريطة أن يتم الالتزام بالعرض من الاستخدام والمعلومات المقدمة.

#### التخزين

قم بتخزين المنتج في درجة حرارة الغرفة وتجنب تعريضه لأشعة الشمس واحفظه في عبوته الواقية الأصلية.

#### التحذيرات والاحتياطات الوقائية

- إن مستوى التعقيم مضمون فقط إذا كانت العبوة سليمة. اتبع إجراءات التعامل مع المنتج للحفاظ على العبوة في حالتها المعقمة.
- قبل إخراج الجهاز من عبوته، تحقق من سلامة العبوة؛ وتخلص من أي طقم تالف أو لم يتم إحكام غلقه جيدًا.
- استخدم الجهاز مباشرةً بعد فتح العبوة وإزالة الأغطية الوقائية التي تم وضعها على الأطراف.
- تخلي شركة EMOTEC srl مسؤوليتها عن عدم سلامة الجهاز في حال تعرض للتلف أثناء النقل.
- ستقوم شركة EMOTEC srl باستبدال الجهاز فقط عندما يتر التأكد جيدًا من وجود عيب أصلي فيه.
- يجب أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على المتخصصين المؤهلين فقط.
- المستخدم مسؤول عن استخدام الجهاز بطريقة صحيحة وعن أي تغييرات تتم على وضع التشغيل القياسي التالي.
- يجب إحكام ربط جميع وصلات النظام يدويًا، وتجنب استخدام القوة الزائدة لتجنب كسر أو إتلاف قطع التركيب والتنبيت. اختبر درجة إحكام ربط كل وصلة من الوصلات يدويًا.
- قبل توصيل الجهاز بالمريض وأثناء الاستخدام، تحقق من عدم وجود تسريبات، من خلال ملاحظة ما إذا كان هناك تسرب للمحلول و / أو تكوّن فقاعة هوائية. في حال ملاحظة وجود تسريبات أو عيوب ظاهرة، فتتحقق من الوصلات وإذا لزم الأمر، استبدل الجهاز على الفور.
- هذا الجهاز مخصص للاستخدام لمرة واحدة فقط، ومنموغ إعادة استخدامه أو إعادة تعقيمه.
- إن إعادة استخدام الجهاز قد تسبب في إصابة المرضى بانتشار العدوى.
- تخلص من المنتج المستخدم مع اتخاذ جميع الاحتياطات الوقائية للمنتجات التي من المحتمل أن تكون ملوثة.

#### RU

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ — СТЕРИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА

## INSTRUKCJA OBSŁUGI — ZESTAW JAŁOWY DLA POMPY PERYSTALTYCZNEJ

#### OPISANIE

Данные инструкции применимы к устройству под названием «СТЕРИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА» производства EMOTEC. Это устройство, поставляемое стерильным и не содержащее пирогенов, предназначено для одnorазового использования и для одного пациента. Если хирургический протокол подразумевает использование в соединении с другими устройствами или приспособлениями, изготовленными другими компаниями, пользователь должен соблюдать все соответствующие «Инструкции по применению».

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

«СТЕРИЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ ДЛЯ ПЕРИСТАЛЬТИЧЕСКОГО НАСОСА» представляет собой систему, состоящую из пробивной иглы с гидрофобным антибактериальным воздушным фильтром, трубки из ПВХ, силиконовой трубки, водяного колпачка, защитных колпачков и распорного зажима. Используется исключительно для орошения области хирургического вмешательства стерильным физиологическим раствором.

Принцип работы: перистальтическое срабатывание части силиконовой трубки.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Отсутствуют при соблюдении предоставленной информации и при условии использования по назначению.

#### ХРАНЕНИЕ

Хранить продукт при комнатной температуре и вдали от света, в оригинальной защитной упаковке.

#### ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Стерильность гарантируется только в том случае, если упаковка не повреждена. Следуйте правилам обращения со стерильной упаковкой.
- Перед извлечением устройства проверьте целостность упаковки. Следует выбросить любой поврежденный комплект или комплект, герметичность упаковки которого нарушена.
- Используйте устройство сразу после вскрытия упаковки и снятия установленных на концах защитных колпачков.
- EMOTEC srl снимает с себя всю ответственность за нарушение целостности устройства в случае повреждений при транспортировке.
- EMOTEC srl заменит устройство только после того, как будет установлен факт его первоначальной неисправности.
- Данное устройство должно использоваться только квалифицированными специалистами.
- Пользователь несет ответственность за правильное использование устройства и за любые изменения стандартного режима работы.
- Все соединения системы должны затягиваться вручную без применения чрезмерной силы во избежание поломки или повреждения соединительных частей. Проверьте вручную степень фиксации каждого соединения.
- Перед подключением к пациенту и во время использования убедитесь в отсутствии утечек, в том числе утечек раствора и/или образования пузырьков воздуха. В случае видимых утечек или дефектов проверьте соединения и при необходимости немедленно замените устройство.
- ЭТО УСТРОЙСТВО ПРЕДНАЗНАЧЕНО ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ЕГО ПОВТОРНО И НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ.
- ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕКРЕСТНОМУ ИНФИЦИРОВАНИЮ ДРУГИХ ПАЦИЕНТОВ.
- УТИЛИЗИРУЙТЕ ИСПОЛЬЗОВАННЫЙ ПРОДУКТ, СОБЛЮДАЯ ВСЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ В ОТНОШЕНИИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ЗАГРЯЗНЕННЫХ ПРОДУКТОВ.

#### NO

## BRUKSANVISNING - STERILT SETT FOR PERISTALTISK PUMPE

#### BESKRIVELSE

Følgende instruksjoner gjelder for enheten kalt «STERILT SETT FOR PERISTALTISK PUMPE» produsert av EMOTEC. Denne enheten, som leveres steril og pyrogenfri, er designet for engangsbruk og for en enkelt pasient. Hvis den kirurgiske protokollen innebærer bruk i forbindelse med andre enheter eller tilbehør produsert av andre selskaper, må brukeren også følge bruksanvisningen til sistnevnte.

#### INDIKASJONER

«STERILT SETT FOR PERISTALTISK PUMPE» er en linje som består av: gjennomboringsnål med luftfilter utstyrt med et hydrofobt antibakterielt, PVC-rør, silikonrør, vannlukk, hetter for beskyttelse og avstandsklips. Det brukes utelukkende til vanning av det kirurgiske stedet med steril fysiologisk løsning. Arbeidsprinsippet er den peristaltiske aktiveringen av delen av silikonrøret.

#### KONTRAIKASJONER

Ingen, forutsatt at bruk og angitt informasjon respekteres.

#### OPPBEVARING

Oppbevar produktet ved romtemperatur og beskyttet mot lys, i den originale beskyttende emballasjen.

#### ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- Sterilitet garanteres bare hvis emballasjen er intakt. Følg håndteringsprosedyren for steril emballasje.
- Kontroller pakkens integritet før du fjerner enheten. Kast et sett som er skadet eller ikke er helt forseglet.
- Bruk enheten umiddelbart etter at du har åpnet pakningen og fjernet beskyttelsehettene i endene.
- EMOTEC srl fraskriver seg alt ansvar for enhetens manglende integritet i tilfelle transportskader.
- EMOTEC srl vil bare erstatte enheten når den opprinnelige mangelen er fastslått.
- Denne enheten må bare brukes av kvalifiserte fagfolk.
- Brukeren er ansvarlig for korrekt bruk og for eventuelle endringer i følgende standard driftsmodus.
- Alle systemtilkoblinger må strammes for hånd, og overdreven kraft må unngås for å unngå å ødelegge eller skade beslagene. Test for hånd graden av løsning for hver tilkobling.
- Før du kobler til pasienten og under bruk, må du kontrollere at det ikke er lekkasjer, med løsningslekkasje og/eller dannelse av luftbobler. Ved synlige lekkasjer eller mangler må du kontrollere tilkoblingene og om nødvendig bytte ut enheten umiddelbart.
- DENNE ENHETEN ER KUN TIL ENGANGSBRUK, IKKE GJENBRUK ELLER STERILISER PÅ NYTT.
- GJENBRUK AV ENHETEN KAN FORÅRSAKE KRYSSINFEKSJONER PÅ PASIENTEN.
- ÅVHEND DET BRUKTE PRODUKTET, OG FØLG ALLE FORHOLDSREGLER FOR POTENSIELLT KONTAMINERTE PRODUKTER.

#### OPMERKINGEN

#### AR












#### SV

#### PL

#### RU

#### TEKST BIJ SYMBOLEN - FÖRKLARING AV SYMBOLER - LEGENDA SIMBOLI - شرح الرموز - ПОДПИСИ К СИМВОЛАМ - SYMBOLTEKST

#### NL - SV - PL - AR - RU - NO

Symbol - Symbol - Symbol - الرمز - Символ - Symbol	Beschrijving - Beskrivning - Opis - الوصف - Описание - Beskrivelse	
 	Zie Instructies voor gebruik - Se bruksanvisningen - Patrz instrukcja obsługi - اطالع على تعليمات الاستخدام - Обратитесь к инструкции по эксплуатации - Se bruksanvisning	OPGELET: Raadpleeg de instructies voor gebruik - WARNING: Konsultera bruksanvisningen - UWAGA: Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi - تسيه: راجع تعليمات الاستخدام - ВНИМАНИЕ! Обратитесь к инструкции по эксплуатации - Forsiktig: Les bruksanvisningene
	Enmalig bruk. Niet opnieuw gebruiken - Engångsansvändning. Får ej återanvändas - Wyrob jednorazowego uzytku. Nie należy go uzywać ponownie - المنتج مخصص للاستخدام مرة واحدة. تجنب إعادة استخدام المنتج - Одноразовое использование. Повторно не использовать - Engangsbruk. Må ikke gjenbrukes	
	Niet-steriel - Icke-sterila komponenter - Niejałowe - المنتج غير معقم - Нестерильно - Ikke-sterilt	
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide - Steriliserad med etylenoxid - Sterylizowano tlenkiem etylenu - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام - Sterilizovano oksidom etilena - Sterilisert med etylenoksid	
 	Catalogusnummer - Katalognummer - Numer katalogowy - رقم الكatalog - Номер по каталогу - Katalognummer	Batchcode - Partikod - Kod partii - رمز الدفعة - Код партии - Batchkode
	Uiterste gebruiksdatum (jaar-maand-dag) - Bästföredatum (år-månad-dag) - Data ważności (rok-miesiąc-dzień) - تاريخ الصلاحية (عام-شهر-يوم) - Срок годности (год-месяц-день) - Holdbarhetsdato (år-månad-dag)	
 	Fabricagedatum - Tillverkningsdatum - Data produkcji - تاريخ التصنيع - Дата изготовления - Produksjonsdato	Fabrikant - Tillverkare - Producent - الشركة المصنّعة - Производителъ - Produzent
	Niet gebruiken, indien de verpakking beschadigd is en instructies voor gebruik raadplegen - Använd inte om förpackningen är skadad och se instruktioner för användning - Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia - لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام - Не использовать, если упаковка повреждена, а также обратитесь к инструкции по эксплуатации - AFORSIKTIG: Federal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	
<b>Rx Only</b>	OPGELET: De federale wetgeving in de VS beperkt de verkoop van dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts - WARNING: Enligt federal amerikansk lagsättning får denna produkt endast säljas av eller på beställning av läkare - UWAGA: Na mocy przepisów prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego produktu może odbywać się wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarskie. - تسيه: بقصر القانون الفيدرالي في الولايات المتحدة) بيع هذا الجهاز من قبل الطبيب أو بناء على أمر منه - Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только врачами или по его заказу - AFORSIKTIG: Federal lovgivning i USA angir at dette utstyret bare kan selges av eller på forordning fra lege	