



## PUMPESLANGER

### *Til brug med Arthrex artroskopipumper*

**DFU-0140-5**

**Revision 0**

**CE**  
2797

**06/2020**

#### **A. BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

Arthrex pumpe­slanger kan bestå af de følgende slangesæt eller kombinationer af de følgende slangesæt. Se vejledningen til pumpen, der anvendes til proceduren, for specifikke delnumre:

**Indløbsslangesæt:** Indløbsslangesættet bruges til skylning af det sterile felt.

**ReDeuce™ slanger:** ReDeuce-slangesættet er et indløbsslangesæt med to dele, som inkluderer en pumpe­slange og en patientslange. Patientslangen skal udskiftes efter hver procedure.

**Udløbsslangesæt:** Udløbsslangesættet har to sugeslanger, mærket "Cannula" (Kanyle) (blå) og "Shaver" (gennemsigtig), samt en affaldsslange mærket "Waste" (Affald) (rød).

**Y-slanger:** Med Y-slanger kan op til fire poser med skyllevæske forbindes med indløbsslangen.

**Forlængerslanger:** Forlængerslange muliggør brug af indløbsslangesættet til engangsbrug en hel operationsdag, eller de kan bruges til at forlænge slangelængden.

**BEMÆRK:** Arthrex pumpe­slanger indeholder ikke latex.

#### **B. ADVARSLER**

1. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
2. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale.
3. Detaljeret vejledning om brug af denne enhed og dens begrænsninger skal gives til patienten.
4. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.

5. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

### **C. EMBALLAGE OG MÆRKNING**

1. Arthrex enheder bør kun accepteres, hvis emballagen og mærkningen ankommer intakt fra fabrikken.
2. Kontakt kundeservice, hvis emballagen er åbnet eller ændret.
3. Alle symboler, der bruges på mærkaterne sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### **D. STERILISERING OG GENBRUG**

1. Denne enhed leveres steril. Se etiketten på emballagen for at få mere information. Denne enhed må aldrig resteriliseres.
2. Indløbsslanger til engangsbrug kan bruges en hel operationsdag, når de anvendes med forlængerslanger.
3. ReDeuce pumpeslanger kan bruges en hel operationsdag, når de anvendes med ReDeuce patientslanger.
4. Y-slanger kan bruges en hel operationsdag, når de anvendes med forlængerslange eller ReDeuce slanger, som beskrevet ovenfor.
5. Alle andre slanger er til engangsbrug (til en enkelt patient).

### **E. OPBEVARINGSBETINGELSER**

Sterile enheder skal opbevares i den originale, uåbnede emballage, væk fra fugt, og bør ikke anvendes efter udløbsdatoen.

### **F. INFORMATION**

1. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
2. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
3. **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

## **G. FORHOLDSREGEL**

1. Arthrex Slangesystemer indeholder ikke phthalater, som er klassificeret som Kategori 1 eller Kategori 2 karcinogene, genotoksiske og giftige stoffer i henhold til Bilag I af direktiv 67/548/CEE.
- 2.
3. Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoforamt og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

## **H. BRUGSANVISNING**

**ADVARSEL: BRUG AF VÆSKE TIL UDSPILING AF ET LED ER FORBUNDET MED RISIKO FOR UDSIVNING AF VÆSKE TIL DET OMGIVENDE VÆV.** Brug altid den laveste mulige trykindstilling for at opnå den ønskede udspilings- og blødningskontrol.

**ADVARSEL: KORREKT BETJENING AF ENHEDEN KRÆVER BEKRÆFTELSE AF PASSENDE UDLØB AF VÆSKE OG MONITORERING AF OPERATIONSFELTET.** Ved tryk på mere end 10 mmHg over patientens diastoliske blodtryk, skal væskeudløb nøje monitoreres og bevares, og patienten skal evalueres regelmæssigt for at undgå udsivning eller andre patientkomplikationer.

1. Forbered pumpen ifølge betjeningsvejledningen.
2. Forbered artroskopet eller kanylen til brug med slangesættet.

### **I. INDLØBSSLANGE ELLER ReDeuce PUMPESLANGE:**

1. Anvend steril teknik til forsigtigt at tage slangesættet ud af emballagen og flytte det til det sterile felt.
2. Luk alle klemmer, kontroller integriteten af de resterende forbindelser og flyt posespidserne ud af det sterile felt.
3. Tag den orange klemme af og forbind tryksensorslangen oven på dråbekammeret til tilslutningen på forpanelet, indtil der høres et "klik". Sørg for, at dråbekammeret hænger lodret.

4. Brug den grønne konektor på slangesættet og den grønne indikator på pumperullehuset som referencepunkter og vikl enden af slangen (med den største diameter og mest fleksible del af slangesættet) om pumperullerne i urets retning.

BEMÆRK: Undgå at vride enden af slangen, når slangen vikles rundt om rullerne. Sørg for, at slangerne er midt på rullerne, inden dækslet lukkes.

BEMÆRK: Når der kun er forbundet én væskepose, skal spidsen på den ubrugte pose forblive afklemt.

FORSIGTIG: Frakobl ikke sensorslangen, medmindre slangesættet skal bortskaffes. Kalibreringen af tryksensoren kan være unøjagtig, hvis den tilkobles igen. Hvis sensorslangen af en eller anden grund bliver frakoblet, skal slangesættet bortskaffes.

## **II. INDLØBSSLANGE MED FORLÆNGERSLANGE:**

1. Anvend steril teknik til forsigtigt at tage forlængerslangen ud af emballagen og flytte den til det sterile felt.
2. Forbind forlængerslangen til indløbsslangen ved luerlock'en.
3. Åbn alle klemmer

## **III. ReDeuce PATIENTSLANGER:**

1. Anvend steril teknik og tag forsigtigt patientslangen ud af emballagen og flyt den til det sterile felt.
2. Forbind patientslangen med pumpe-slangen ved de afskærmede konnektorer med de store indvendige diameter.
3. Åbn alle klemmer.

## **IV. ALLE SLANGER:**

1. Aktiver pumpen for at starte væskestrømmen gennem slangerne og ud af den åbne ende.
2. Lad væsken strømme gennem slangerne indtil al luft er fjernet for at undgå luftbobler i systemet.
3. Afklem slangesættet.
4. Når artroskopiproceduren er fuldført, lukkes alle klemmer på slangerne.
5. Hvis der blev brugt forlængerslanger eller ReDeuce patientslanger:
6. Bortskaf disse i en beholder, der er godkendt til sundhedsfarligt affald.
7. Klargør pumpe-slangerne til en ny procedure.

8. Anvend steril teknik og sæt hættten til den sterile konnektor fra emballagen til patientslangen på konnektoren på pumpe­slangen.
9. Fastgør slangerne for at forhindre kontaminering.
10. Bortskaf alle slanger ved operations­dagens ophør.

**FORSIGTIG:** Det er vigtigt altid at kontrollere pumpens opsætning inden brug for at sikre korrekt funktion. En rød lampe vil blinke nær slange­forbindelsen, hvis forbindelsen ikke er sikker. Pumpen vil ikke køre, hvis dette vedvarer. Hvis pumpen bliver ved at køre efter afklemning af slangerne, skal alle luerforbindelser kontrolleres. Hvis pumpen stadig bliver ved med at køre, skal slangerne udskiftes.

**ADVARSEL:** DET SAMME SLANGESÆT MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FRAKOBLES OG DEREFTER TILKOBLES IGEN. EFTER FRAKOBLING FRA PUMPEN SKAL SLANGESÆTTET BORTSKAFFES, OG ET NYT SLANGESÆT INSTALLERES. HVIS IKKE DETTE GØRES, KAN DET MEDFØRE FEJLFUNKTION AF PUMPEN OG PATIENTSKADE. Manglende overholdelse af disse instruktioner kan udgøre en fare for patienten. Brug ikke enheden, hvis rullerne bliver ved med at dreje efter afklemning af slangerne. Hvis pumpen stadig ikke fungerer som tilsigtet, skal den returneres (med pumpens slangesæt) til Arthrex til inspektion.

#### **V. UDLØBSSLANGER:**

1. Anvend steril teknik og åbn udløbsslangen og flyt den til det sterile felt.
2. Den gennemsigtige slange mærket "Shaver" skal forbindes til shaverhåndstykket.
3. Den blå slange mærket "Kanyle" kan sættes på en kanyle, hvis dette ønskes  
Bemærk: Hvis kanyleslangen ikke er forbundet med en enhed, skal klemmen forblive åben.
4. Fjern udløbskassetten og vikl slangesløjfen omkring sugerullen, og indsæt derefter kassetten. Pumpen vil genkende udløbskassetten og ændre displayet, så det viser indløbs-/udløbsikonet.
5. Luk udløbsdøren.
6. Enden af den røde slange mærket "Affald" kan forbindes til en af nedenstående valgmuligheder:

Arthrex affalds-opsamlingspose

- a. Affaldsbeholder

**BEMÆRK:** Lad beholderen være åben, så luft kan komme ud.

b. Vakuumsystem

BEMÆRK: Vakuuminstillingen skal være mellem -200 and -500 mmHg

#### VI. Y-SLANGER:

1. Y-slangerne kan bruges til at forbinde fire (4) poser med skyllevæske til ethvert indløbsslangesæt.
2. Åbn den sterile emballage med Y-slangerne og tag de to (2) Y-slangesæt ud.
3. Luk alle klemmer.
4. Anvend standard steril teknik og tag hæfterne af spidserne, og indsæt derefter hver spids i en separat pose med skyllevæske.
5. Anvend standard steril teknik og tag hæfterne af Y-slangernes ender og indsæt pumpens slangespids i Y-slangerne.
6. Åbn slangeklemmerne.

**Arthrex, Inc.**



1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Gratisnummer: 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

**Arthrex GmbH**



Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Tyskland

Tlf.: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)