

Instructions for Use

NO BUBBLE TURP

Irrigation Set



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



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.)	5
Gebrauchsanweisung (DE.)	8
Istruzioni per l'uso (IT.)	11
Gebruiksaanwijzing (NL.)	14
Bruksanvisning (SE.)	17
Instrukcja Używania (PL.)	20
Instruções de utilização (ES.)	23
用説明書 (JP.)	26
Vejledning til brug (DAN.)	29
Instruções de utilização (PT.)	32
Kullanım Talimatı (TR)	35
Uputstva za upotrebu (HR.)	38
Symbols	41



NO BUBBLE TURP

Instructions for Use

EN



CAUTION

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 02

INDICATIONS

For use with urological and /or endoscopic surgical procedures requiring irrigation. Only sterile irrigation fluids should be used during urological and/or surgical procedures requiring irrigation.

CONTRAINDICATIONS

None known

USERS

Physicians and other qualified medical personnel.

PATIENT TARGET GROUP

Adult patients requiring diagnostic and/or therapeutic cystoscopy including Transurethral Resection of Prostate.

PREPARATION FOR USE

Inspect the package for any mechanical damage.



Do not use if package is damaged



CAUTION

All necessary manipulations during the preparation and during the intervention must be carried out under sterile conditions.

The No Bubble TURP Irrigation set should be used only by physicians and other qualified medical personnel who are familiar with equipment normally used in endoscopic procedures.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Any irrigation product may cause the following adverse effects:

- Excessive distension of urinary tract
- Extravasation of irrigating fluid

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

INTENDED USE AND DISPOSAL

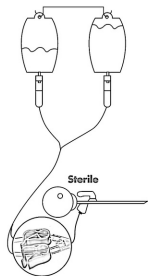
The No Bubble TURP Irrigation set is intended to be used on an individual patient during a single urological procedure and for continuous bladder irrigation for up to 24 hours after the procedure; and then disposed of in accordance with the hospital medical waste handling procedure. It is not intended to be reprocessed and used again. If the device is reused the patient would be at risk of infection and other complications.

DEVICE DESCRIPTION

The No Bubble TURP set is a sterile, single use irrigation device for conducting fluids from its source (bag or bottle) into the patient's lower urinary system. It is an externally communicating device and requires an interphase typically in the form of a cystoscope to which it connects.

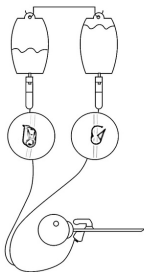
The No Bubble TURP set is equipped with soft drip chambers and water dispersers to reduce the number of bubbles entering the set during rapid irrigation. The colour coded pinch clamps are placed in sterile field during the procedure to allow the scrub nurse or surgeon to change from one irrigation bag to another without interrupting the procedure.

INTRA-OPERATIVE



The clamps are located in sterile field. The switch from empty to full bag can be done easily by the scrub nurse or the surgeon.

POST-OPERATIVE



The double barrel tubing can be separated easily after the procedure and the clamps moved under the drip chamber to facilitate post-operative irrigation.

NO BUBBLE TURP SET



Complete No Bubble TURP irrigation set

INSTRUCTIONS FOR USE

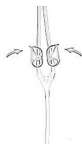
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 04

1. Peel apart the pouch to open and remove the product using the sterile technique.



2. Close both pinch clamps in sterile field.



3. Remove the protective spike covers and insert both spikes into the irrigation bags.



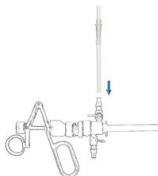
4. Squeeze both drip chambers in order to fill them with fluid (approx. 3/4 full)



5. Release one pinch clamps to remove air in the tube, then close. Repeat with the other pinch clamp to complete priming.



6. Attach the silicone tube to the patient interphase / resectoscope.



7. For continuous bladder irrigation, detach the silicone tube and connect the step-down connector to the catheter.



8. Use the roller clamp to adjust the flow rate.



9. Pull the tubes from each other to separate them.



10. Move one pinch clamp up the tube so that it is directly under the drip chamber.



11. Then close the clamp and move the second clamp up.



12. The two pinch clamps should never be open at the same time.



Mode d'emploi du No Bubble TURP

FR



ATTENTION

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 05

INDICATIONS

A utiliser lors d'interventions chirurgicales urologiques et/ou endoscopiques nécessitant une irrigation. Seuls des liquides d'irrigation stériles doivent être utilisés lors des procédures urologiques et/ou chirurgicales nécessitant une irrigation.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

UTILISATEURS

Médecins et autre personnel médical qualifié.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

APatients adultes nécessitant une cystoscopie diagnostique et/ou thérapeutique, y compris la résection transurétrale de la prostate.

PRÉPARATION À L'UTILISATION

Inspectez l'emballage pour détecter tout dommage mécanique.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



ATTENTION

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

L'ensemble d'irrigation TURP sans bulle doit être utilisé uniquement par des médecins et d'autres personnels médicaux qualifiés qui sont familiarisés avec les équipements normalement utilisés dans les procédures endoscopiques.

COMPLICATIONS POTENTIELLES

Tout produit d'irrigation peut provoquer les effets indésirables suivants

- Distension excessive de l'appareil urinaire
- Extravasation du liquide d'irrigation

Le patient doit être surveillé régulièrement conformément aux normes acceptées pour les procédures endoscopiques

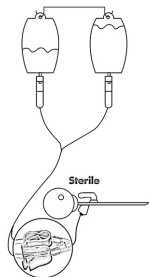
UTILISATION PRÉVUE ET MISE AU REBUT

Le kit d'irrigation TURP sans bulle est destiné à être utilisé sur un patient individuel au cours d'une seule intervention urologique et pour une irrigation continue de la vessie jusqu'à 24 heures après l'intervention ; il est ensuite éliminé conformément à la procédure de traitement des déchets médicaux de l'hôpital. Il n'est pas destiné à être retraité et réutilisé. Si le dispositif est réutilisé, le patient serait exposé à un risque d'infection et d'autres complications.

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

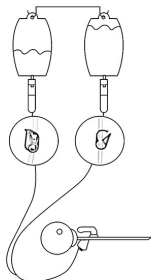
Le set TURP No Bubble est équipé de chambres d'égouttage souples et de disperseurs d'eau afin de réduire le nombre de bulles qui pénètrent dans le set lors d'une irrigation rapide. Les pinces à code couleur sont placées dans le champ stérile pendant l'intervention pour permettre à l'infirmière ou au chirurgien de passer d'une poche d'irrigation à une autre sans interrompre l'intervention. Le set No Bubble TURP est un dispositif d'irrigation stérile à usage unique permettant d'acheminer des fluides depuis sa source (sac ou bouteille) vers le système urinaire inférieur du patient. Il s'agit d'un dispositif à communication externe qui nécessite une interphase, généralement sous la forme d'un cystoscope, auquel il se connecte.

INTRA-OPÉRATOIRE



Les pinces sont situées dans le champ stérile. Le passage du sac vide au sac plein peut être effectué facilement par l'infirmière de bloc ou le chirurgien. Cela permet une résection ininterrompue et un gain de temps opératoire.

POSTOPÉRATOIRE



La tubulure double peut être séparée facilement après l'intervention et les pinces déplacées sous la chambre compte-gouttes pour faciliter l'irrigation postopératoire.

LE SET TURP NO BUBBLE



Kit complet d'irrigation TURP sans bulle

MODE D'EMPLOI

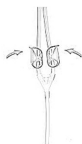
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 07

1. Décollez le sachet pour ouvrir et retirer le produit en utilisant la technique stérile.



2. Fermez les deux pinces dans le champ stérile.



3. Retirez les couvercles de protection des pointes et insérez les deux pointes dans les sacs d'irrigation.



4. Pressez les deux chambres d'égouttage afin de les remplir de liquide (environ $\frac{3}{4}$ de leur capacité).



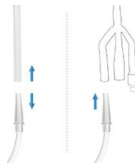
5. Relâchez l'une des pinces pour éliminer l'air dans le tube. Répétez l'opération avec l'autre pince pour terminer l'amorçage.



6. Fixez le tube de silicone à l'interphase patient/le résectoscope.



7. Pour une irrigation continue de la vessie, détachez le tuyau en silicone, connectez le connecteur abaissé du kit au catheter.



8. Utilisez la pince à rouleau pour régler le débit.



9. Tirez les tubes l'un de l'autre pour les séparer.



10. Déplacez une pince jusqu'au bout du tube de manière à ce qu'elle soit placée directement sous la chambre compte-gouttes.



11. Fermez ensuite la pince et continuez à déplacer la deuxième pince vers le haut.



12. Les deux pinces ne doivent jamais être ouvertes en même temps.



No Bubble TURP

Gebrauchsanweisung

DE



VORSICHT

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 08

INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

BENUTZER

Ärzte und anderes medizinisches Fachpersonal.

PATIENTEN-ZIELGRUPPE

Erwachsene Patienten, die eine diagnostische und/oder therapeutische Zystoskopie benötigen, einschließlich der transurethralen Resektion der Prostata.

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH

Überprüfen Sie die Verpackung auf mechanische Beschädigungen.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist



VORSICHT

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

Das No Bubble TURP-Spülset sollte nur von Ärzten und anderem qualifizierten medizinischen Personal verwendet werden, das mit den normalerweise bei endoskopischen Verfahren verwendeten Geräten vertraut ist.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Jedes Spülungsprodukt kann die folgenden unerwünschten Wirkungen hervorrufen:

- Übermäßige Dehnung der Harnwege
- Extravasation von Spülflüssigkeit

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

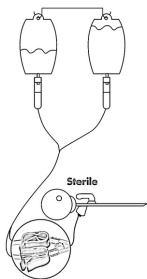
BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG UND ENTSORGUNG

Das No-Bubble-TURP-Spülset ist für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen urologischen Eingriffs und für die kontinuierliche Blasenspülung bis zu 24 Stunden nach dem Eingriff vorgesehen; anschließend wird es gemäß den Vorschriften für die Entsorgung medizinischer Abfälle im Krankenhaus entsorgt. Es ist nicht dazu bestimmt, wiederaufbereitet und erneut verwendet zu werden. Bei einer Wiederverwendung bestünde für den Patienten das Risiko einer Infektion und anderer Komplikationen.

GERÄTEBESCHREIBUNG

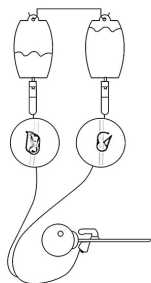
Das No Bubble TURP-Set ist mit weichen Tropfkammern und Wasserdispergierern ausgestattet, um die Anzahl der Blasen zu reduzieren, die während der Schnellspülung in das Set gelangen. Die farbcodierten Quetschklemmen werden während des Eingriffs im sterilen Bereich platziert, damit die OP-Schwester oder der Chirurg von einem Spülungsbeutel zum anderen wechseln kann, ohne den Eingriff zu unterbrechen. Das No Bubble TURP-Set ist ein steriles Einweg-Spülgerät, mit dem Flüssigkeiten von der Quelle (Beutel oder Flasche) in das untere Harnsystem des Patienten geleitet werden. Es handelt sich um ein externes Gerät und erfordert eine Zwischenphase, typischerweise in Form eines Zystoskops, an das es angeschlossen wird.

INTRAOPERATIV



Die Klemmen befinden sich im sterilen Bereich. Der Wechsel vom leeren zum vollen Beutel kann leicht von der OP-Schwester oder dem Chirurgen vorgenommen werden. Dies ermöglicht eine ununterbrochene Resektion und spart Operationszeit.

POST-OPERATIV



Der Doppelschlauch kann nach dem Eingriff leicht getrennt und die Klemmen unter die Tropfkammer geschoben werden, um die postoperative Spülung zu erleichtern.

NO BUBBLE TURP-SET



Vollständiges No-Bubble-TURP-Spülset

GEBRAUCHSANWEISUNG

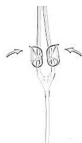
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 10

1. Anwendung steriler Technik zu öffnen und zu entnehmen.



2. Beide Quetschklemmen im sterilen Bereich schließen.



3. Entfernen Sie die Schutzabdeckungen der Spikes und stecken Sie beide Spikes in die Bewässerungsbeutel.



4. Beide Tropfkammern zusammendrücken, um sie mit Flüssigkeit zu füllen (ca. $\frac{3}{4}$ voll)



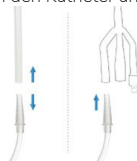
5. Lösen Sie eine der Klemmen, um die Luft aus dem Rohr zu entfernen. Wiederholen Sie den Vorgang mit der anderen Klemme, um die Entlüftung abzuschließen.



6. Befestigen Sie den Silikonschlauch an der Interphase/dem Resektoskop des Patienten.



7. Für eine kontinuierliche Blasenspülung den Silikonschlauch abnehmen und den Step-Down-Anschluss des Sets an den Katheter anschließen



8. Verwenden Sie die Rollenklemme zum Einstellen der Durchflussmenge.



9. Ziehen Sie die Rohre voneinander ab, um sie zu trennen.



10. Schieben Sie eine Klemmschelle ganz nach oben, so dass sie sich direkt unter der Tropfkammer befindet.



11. Schließen Sie dann die Klemme und schieben Sie die zweite Klemme weiter nach oben.



12. Es sollten nie beide Klemmbügel gleichzeitig geöffnet sein.





Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Da utilizzare con procedure chirurgiche urologiche e/o endoscopiche che richiedono irrigazione. Durante le procedure urologiche e/o chirurgiche che richiedono irrigazione devono essere utilizzati solo fluidi di irrigazione sterili.

CONTROINDICAZIONI

Nessuno conosciuto

UTENTI

Medici e altro personale medico qualificato

GRUPPO TARGET PAZIENTI

Pazienti adulti che necessitano di cistoscopia diagnostica e/o terapeutica inclusa la resezione transuretrale della prostata.

PREPARAZIONE ALL'USO

Ispezionare la confezione per eventuali danni meccanici.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



ATTENZIONE

Tutte le manipolazioni necessarie durante la preparazione e durante l'intervento devono essere eseguite in condizioni sterili.

Il set di irrigazione No Bubble TURP deve essere utilizzato solo da medici e altro personale medico qualificato che abbia familiarità con le apparecchiature normalmente utilizzate nelle procedure endoscopiche.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Qualsiasi prodotto per l'irrigazione può causare i seguenti effetti avversi:

- Eccessiva distensione delle vie urinarie
- Stravasamento di liquido irriguo

Il paziente deve essere monitorato regolarmente in conformità con gli standard accettati per le procedure endoscopiche.

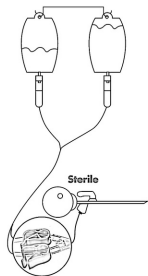
USO PREVISTO E SMALTIMENTO

Il set di irrigazione No Bubble TURP è destinato all'uso su un singolo paziente durante una singola procedura urologica e per l'irrigazione continua della vescica fino a 24 ore dopo la procedura; e poi smaltiti secondo la procedura di gestione dei rifiuti sanitari ospedalieri. Non è destinato ad essere rielaborato e utilizzato nuovamente. Se il dispositivo viene riutilizzato, il paziente correrebbe il rischio di infezioni e altre complicazioni.

Il set No Bubble TURP è un dispositivo di irrigazione sterile e monouso per condurre i fluidi dalla fonte (sacchetto o flacone) nel sistema urinario inferiore del paziente. È un dispositivo che comunica esternamente e richiede un'interfase tipicamente sotto forma di cistoscopia a cui si collega.

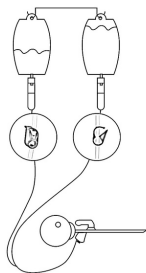
Il set No Bubble TURP è dotato di camere di gocciolamento morbide e dispersori d'acqua per ridurre il numero di bolle che entrano nel set durante l'irrigazione rapida. Le pinze codificate a colori vengono posizionate in campo sterile durante la procedura per consentire allo strumentista o al chirurgo di passare da una sacca di irrigazione all'altra senza interrompere la procedura.

INTRAOPERATORIO



I morsetti si trovano in campo sterile. Il passaggio dalla sacca vuota a quella piena può essere effettuato facilmente dallo strumentista o dal chirurgo.

POSTOPERATORIA



Il tubo a doppia canna può essere facilmente separato dopo la procedura e i morsetti spostati sotto la camera di gocciolamento per facilitare l'irrigazione postoperatoria.

NESSUN SET TURP BOLLE



Set completo di irrigazione No Bubble TURP

ISTRUZIONI PER L'USO

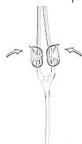
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 13

1. Staccare la busta per aprire e rimuovere il prodotto utilizzando la tecnica sterile.



2. Chiudere entrambi i morsetti in campo sterile.



3. Rimuovere le coperture protettive delle punte e inserire entrambe le punte nelle sacche di irrigazione.



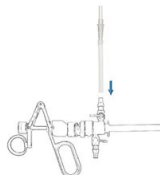
4. Premere entrambe le camere di gocciolamento per riempirle di liquido (circa 3/4 del pieno)



5. Rilasciare un pizzico dei morsetti per rimuovere l'aria nel tubo, quindi chiudere. Ripetere l'operazione con l'altro morsetto per completare l'adescamento.



6. Collegare il tubo in silicone all'interfase/resettoscopio del paziente



7. Per l'irrigazione continua della vescica, staccare il tubo in silicone e collegare il connettore step-down al catetere.



8. Utilizzare il morsetto a rullo per regolare la portata.



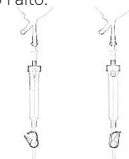
9. Tirare i tubi l'uno dall'altro per separarli.



10. Spostare un morsetto di bloccaggio sul tubo in modo che sia direttamente sotto la camera di gocciolamento.



11. Quindi chiudere il morsetto e spostare il secondo morsetto verso l'alto.



12. I due morsetti non devono mai essere aperti contemporaneamente.



GEEN BUBBEL TURP

Instructies voor gebruik

NL



VOORZICHTIGHEID

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 14

INDICATIES

Voor gebruik bij urologische en/of endoscopische chirurgische procedures waarbij irrigatie vereist is. Tijdens urologische en/of chirurgische procedures waarbij irrigatie vereist is, mogen alleen steriele irrigatievloeistoffen worden gebruikt.

CONTRINDICATIES

Geen bekend

GEBRUIKERS

Artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel

PATIËNTEN DOELGROEP

Volwassen patiënten die diagnostische en/of therapeutische cystoscopie nodig hebben, inclusief transurethrale resectie van de prostaat

VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK

Inspezione a embalagem quanto a danos mecânicos.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is



VOORZICHTIGHEID

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

De No Bubble TURP-irrigatieset mag alleen worden gebruikt door artsen en ander gekwalificeerd medisch personeel dat bekend is met apparatuur die normaal gesproken wordt gebruikt bij endoscopische procedures.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Elk irrigatieproduct kan de volgende nadelige effecten veroorzaken:

- Overmatige uitzetting van de urinewegen
- Extravasatie van irrigatievloeistof

De patiënt moet routinematig worden gecontroleerd in overeenstemming met de geaccepteerde normen voor endoscopische procedures.

BEOOGD GEBRUIK EN VERWIJDERING

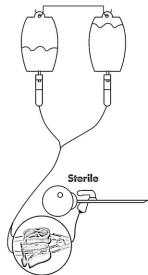
De No Bubble TURP-irrigatieset is bedoeld voor gebruik bij een individuele patiënt tijdens een enkele urologische procedure en voor continue blaasirrigatie tot 24 uur na de procedure; en vervolgens weggegooid in overeenstemming met de procedure voor de verwerking van medisch afval in het ziekenhuis. Het is niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt en opnieuw te worden gebruikt. Als het apparaat opnieuw wordt gebruikt, loopt de patiënt risico op infectie en andere complicaties.

BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

De No Bubble TURP-set is een steriel irrigatieapparaat voor eenmalig gebruik om vloeistoffen vanuit de bron (zak of fles) naar het lagere urinewegstelsel van de patiënt te leiden. Het is een extern communicerend apparaat en vereist een interfase, doorgaans in de vorm van een cystoscoop, waarop het wordt aangesloten.

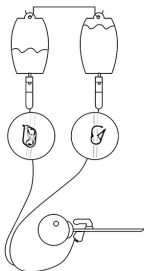
De No Bubble TURP-set is uitgerust met zachte druppelkamers en waterspreiders om het aantal bellen dat de set binnendringt tijdens snelle irrigatie te verminderen. De kleurgecodeerde klemklemmen worden tijdens de procedure in een steriel veld geplaatst, zodat de scrubverpleegkundige of chirurg van de ene irrigatiezak naar de andere kan wisselen zonder de procedure te onderbreken.

INTRA-OPERATIEF



De klemmen bevinden zich in een steriel veld. De overstap van een lege naar een volle zak kan eenvoudig door de scrubverpleegkundige of de chirurg worden gedaan.

POST-OPERATIEF



De dubbele slang kan na de procedure eenvoudig worden gescheiden en de klemmen kunnen onder de druppelkamer worden verplaatst om de postoperatieve irrigatie te vergemakkelijken.

GEEN BUBBLE TURP-SET



Complete No Bubble TURP-irrigatieset

1. Trek het zakje uit elkaar om het product te openen en verwijder het met behulp van de steriele techniek.



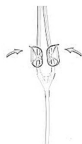
5. Laat één knijpklem los om lucht uit de buis te verwijderen en sluit deze vervolgens. Herhaal dit met de andere knijpklem om het vullen te voltooien.



9. Trek de buizen uit elkaar om ze van elkaar te scheiden.



2. Sluit beide klemklemmen in een steriel veld.



6. Bevestig de siliconenslang aan de patiëntinterfase/resectoscoop



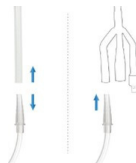
10. Beweeg één knijpklem omhoog langs de buis, zodat deze zich direct onder de druppelkamer bevindt.



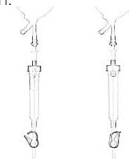
3. Verwijder de beschermende puntafdekkingen en plaats beide punten in de irrigatiezakken.



7. Voor continue blaasirrigatie maakt u de siliconenslang los en sluit u de neerwaartse connector aan op de katheter.



11. Sluit vervolgens de klem en beweeg de tweede klem naar boven.



4. Knijp beide druppelkamers in om ze met vloeistof te vullen (ca. 3/4 vol)



8. Gebruik de rolklem om het debiet aan te passen.



12. De twee klemklemmen mogen nooit tegelijkertijd geopend zijn.



No Bubble TURP

Instruktioner för användning

SE



FÖRSIKTIGHET

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 17

INDIKATIONER

För användning vid urologiska och/eller endoskopiska kirurgiska ingrepp som kräver spolning. Endast sterila spolningsvätskor ska användas vid urologiska och/eller kirurgiska ingrepp som kräver spolning.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

ANVÄNDARE

Läkare och annan kvalificerad medicinsk personal.

PATIENTENS MÅLGRUPP

Vuxna patienter som behöver diagnostisk och/eller terapeutisk cystoskopi, inklusive transuretral resektion av prostata.

FÖRBEREDELSE FÖR ANVÄNDNING

Inspektera förpackningen för eventuella mekaniska skador.



Använd inte om förpackningen är skadad.



FÖRSIKTIGHET

Alla nödvändiga manipulationer under förberedelserna och under ingreppet ska utföras under sterila förhållanden.

No Bubble TURP Irrigationsset bör endast användas av läkare och annan kvalificerad medicinsk personal som är bekanta med utrustning som normalt används vid endoskopiska ingrepp.

PPOTENTIELLA KOMPLIKATIONER

Alla bevattningsprodukter kan orsaka följande biverkningar

- Överdriven uppspänning av urinvägarna.
- Extravasering av spolningsvätska.

Patienten ska övervakas rutinmässigt i enlighet med vedertagna standarder för endoskopiska ingrepp.

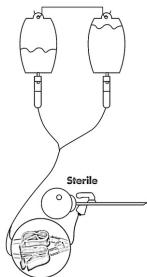
AVSEDD ANVÄNDNING OCH BORTSKAFFANDE

No Bubble TURP Irrigationsset är avsett att användas på en enskild patient under ett enda urologiskt ingrepp och för kontinuerlig blåsspolning i upp till 24 timmar efter ingreppet, och sedan kasseras i enlighet med sjukhusets rutiner för hantering av medicinskt avfall. Det är inte avsett att upparbetas och användas på nytt. Om anordningen återanvänds skulle patienten riskera att drabbas av infektioner och andra komplikationer.

BESKRIVNING AV ANORDNINGEN

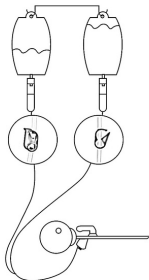
No Bubble TURP-setet är utrustat med mjuka droppkammare och vattenspridare för att minska antalet bubblor som kommer in i setet vid snabb bevattning. De färgkodade klämlämmorna placeras i det sterila fältet under ingreppet så att operationssjuksköterskan eller kirurgen kan byta från en spolningspåse till en annan utan att avbryta ingreppet. No Bubble TURP-setet är en steril, engångsanvändningsbar spolningsanordning för att leda vätska från källan (påse eller flaska) till patientens nedre urinvägar. Det är en externt kommunicerande anordning och kräver en interfäs vanligtvis i form av ett cystoskop som den ansluts till.

INTRAOPERATIV



Klämmorna är placerade i ett sterilt fält. Växlingen från tom till full påse kan enkelt göras av sköterskan eller kirurgen. Detta möjliggör oavbruten resektion och sparar operationstid.

POSTOPERATIV



Den dubbla rörslangen kan enkelt separeras efter ingreppet och klämmorna flyttas under droppkammaren för att underlätta postoperativ spolning.

NO BUBBLE TURP-SETET



Komplett No Bubble TURP-spolningsset för TURP

INSTRUKTIONER FÖR ANVÄNDNING

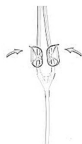
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 19

1. Skala isär påsen för att öppna och ta ut produkten med steril teknik.



2. Stäng båda klämmorna i det sterila fältet.



3. Ta bort skyddskåporna för spikarna och sätt in båda spikarna i bevattningspåsar.



4. Tryck på båda droppkamrarna för att fylla dem med vätska (ca 3/4 full).



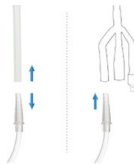
5. Lossa en av klämmorna för att få bort luft i röret. Upprepa med den andra klämman för att slutföra grundandet.



6. Fäst silikonslangen på patientens interfasc/resektoskop.



7. För kontinuerlig blåsspölning, ta bort silikonslangen och anslut setets nedtrappningskontakt till katetern.



8. Använd rullklämman för att justera flödeshastigheten.



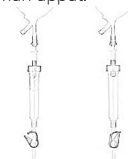
9. Dra rören från varandra för att separera dem.



10. Flytta den ena klämman hela vägen upp i röret så att den är placerad direkt under droppkammaren.



11. Stäng sedan klämman och fortsätt att flytta den andra klämman uppåt.



12. Båda klämmorna får aldrig vara öppna samtidigt.



No Bubble TURP

Instrukcja użytkowania

PL



UWAGA

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 20

WSKAZANIA

Do użytku podczas urologicznych i/lub endoskopowych procedur chirurgicznych wymagających irygacji. Wyłącznie sterylne płyny powinny być użyte podczas procedur wymagających płukania.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

UŻYTKOWNICY

Lekarze i inny wykwalifikowany personel medyczny.

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Dorośli pacjenci wymagający cystoskopii diagnostycznej i/lub terapeutycznej, w tym przezcewkowej resekcji gruczołu krokowego.

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA

Sprawdzić opakowanie pod kątem ewentualnych uszkodzeń mechanicznych.



Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone.



UWAGA

Wszystkie niezbędne manipulacje podczas przygotowania i w trakcie interwencji muszą być wykonywane w warunkach sterylnych.

Zestaw No Bubble TURP powinien być używany wyłącznie przez lekarzy lub inny wykwalifikowany personel medyczny, zaznajomiony z oprzyrządowaniem używanym rutynowo podczas zabiegów endoskopowych. Jest niezwykle ważne, aby podczas zabiegu zapewnić odpowiedni drenaż z nerki, jeśli jest używana irygacja.

POTENCJALNE KOMPLIKACJE

Każdy produkt do irygacji może spowodować następujące niepożądane działania

- Nadmierne rozszerzenie układu moczowego
- Wynaczynienie płynu irygacyjnego

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

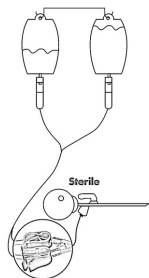
PRZEZNACZENIE I UTYLIZACJA

Zestaw do irygacji No Bubble TURP jest przeznaczony do stosowania u pojedynczego pacjenta podczas jednego zabiegu urologicznego i do ciągłej irygacji pęcherza moczowego przez okres do 24 godzin po zabiegu; a następnie wyrzucany zgodnie z procedurą postępowania ze szpitalnymi odpadami medycznymi. Nie jest on przeznaczony do ponownego przetworzenia i użycia. Jeśli urządzenie zostanie ponownie użyte, pacjent będzie narażony na ryzyko infekcji i innych powikłań.

OPIS URZĄDZENIA

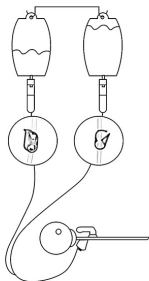
Zestaw No Bubble TURP jest wyposażony w miękkie komory kroplowe i rozpraszacze wody, aby zmniejszyć liczbę pęcherzyków powietrza, które dostają się do zestawu podczas szybkiej irygacji. Kodowane kolorystycznie zaciski na drenach są umieszczone w polu sterylnym podczas zabiegu, aby umożliwić pielęgniarce lub chirurgowi zmianę z jednego worka irygacyjnego na drugi bez przerywania zabiegu. Zestaw No Bubble TURP jest sterylnym, jednorazowym zestawem irygacyjnym służącym do prowadzenia płynów ze źródła (worki lub butelki) do dolnego układu moczowego pacjenta. Jest to urządzenie komunikujące się zewnętrżnie i wymaga interfejsy zazwyczaj w postaci cystoskopu, z którym się łączy.

ŚRÓDOPERACYJNIE



Zaciski znajdują się w polu sterylnym. Przejście z pustego do pełnego worka może być łatwo wykonane przez pielęgniarkę lub chirurga. Pozwala to na nieprzerwaną resekcję i oszczędza czas operacji.

POOPERACYJNY



Rurki podwójny dren można łatwo rozdzielić po zabiegu, a zaciski przesunąć pod komorę kroplową, aby ułatwić nawadnianie pooperacyjne.

ZESTAW NO BUBBLE TURP



Kompletny zestaw do irygacji No Bubble TURP

INSTRUKCJA UŻYWANIA

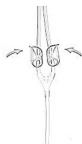
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 22

1. Otworzyć opakowanie i wyjąć produkt, stosując technikę sterylną.



2. Zamknąć oba zaciski szczypcowe w sterylnym polu.



3. Zdjąć osłony ochronne kolców i wprowadzić oba kolce do worków irygacyjnych.



4. Ścisnąć obie komory kroplowe, aby napełnić je płynem (ok. $\frac{3}{4}$ objętości)



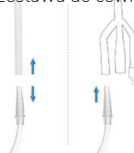
5. Zwolnić jeden zacisk szczypcowy, aby usunąć powietrze z rurki. Powtórzyć czynność z drugim zaciskiem, aby zakończyć gruntowanie.



6. Zamocować rurkę silikonową do interfazy/resektoskopu.



7. W celu ciągłego nawadniania pęcherza moczowego należy odłączyć rurkę silikonową i podłączyć złącze typu step-down zestawu do cewnika.



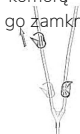
8. Do regulacji natężenia przepływu służy zacisk rolkowy



9. Pociągnij rurki od siebie, aby je rozdzielić.



10. Otworzyć i przesunąć jeden zacisk along the drain, tak aby znalazł się on bezpośrednio pod komorą kroplową po czym go zamknij



11. Powtórzyć te czynności z drugim zaciskiem



12. Zaciski nigdy nie powinny być otwarte w tym samym czasie.





Instrucciones de uso

INDICACIONES

Para uso con procedimientos quirúrgicos urológicos y/o endoscópicos que requieran irrigación. Sólo se deben utilizar líquidos de irrigación estériles durante procedimientos urológicos y/o quirúrgicos que requieran irrigación.

CONTRIINDICACIONES

Ninguno conocido

USUÁRIOS

Médicos y otro personal médico calificado.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que requieren cistoscopia diagnóstica y/o terapéutica, incluida la resección transuretral de próstata.

PREPARACIÓN PARA EL USO

Inspeccione el paquete en busca de daños mecánicos.



No utilizar si el paquete está dañado.



PRECAUCIÓN

Todas las manipulaciones necesarias durante la preparación y durante la intervención deben realizarse en condiciones estériles.

El equipo de irrigación TURP sin burbujas debe ser utilizado únicamente por médicos y otro personal médico calificado que esté familiarizado con el equipo utilizado normalmente en procedimientos endoscópicos.

COMPLICACIONES POSIBLES

Cualquier producto de riego puede provocar los siguientes efectos adversos:

- Distensión excesiva del tracto urinario.
- Extravasación de líquido irrigante.

El paciente debe ser monitorizado de forma rutinaria de acuerdo con los estándares aceptados para procedimientos endoscópicos.

USO PREVISTO Y ELIMINACIÓN

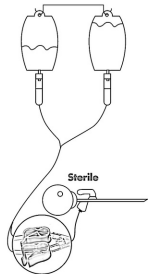
equipo de irrigación TURP sin burbujas está diseñado para usarse en un paciente individual durante un único procedimiento urológico y para la irrigación continua de la vejiga durante hasta 24 horas después del procedimiento; y luego eliminado de acuerdo con el procedimiento de manipulación de desechos médicos del hospital. No está destinado a ser reprocesado ni utilizado nuevamente. Si se reutiliza el dispositivo, el paciente correría riesgo de infección y otras complicaciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto TURP sin burbujas es un dispositivo de irrigación estéril y de un solo uso para conducir fluidos desde su fuente (bolsa o botella) al sistema urinario inferior del paciente. Es un dispositivo de comunicación externa y requiere una interfaz típicamente en forma de cistoscopio al que se conecta.

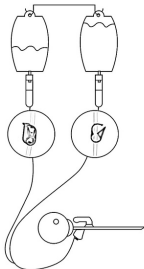
El conjunto TURP sin burbujas está equipado con cámaras de goteo suaves y dispersores de agua para reducir la cantidad de burbujas que ingresan al conjunto durante el riego rápido. Las pinzas de pellizco codificadas por colores se colocan en un campo estéril durante el procedimiento para permitir que la enfermera instrumentista o el cirujano cambien de una bolsa de irrigación a otra sin interrumpir el procedimiento.

INTRAOPERATORIO



Las pinzas se encuentran en campo estéril. El cambio de bolsa vacía a bolsa llena lo puede realizar fácilmente la instrumentista o el cirujano.

POSTOPERATORIA



El tubo de doble cilindro se puede separar fácilmente después del procedimiento y las abrazaderas se pueden mover debajo de la cámara de goteo para facilitar la irrigación postoperatoria.

JUEGO DE TURP SIN BURBUJA

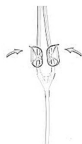


Set completo de irrigación TURP sin burbujas

- 1.Despegue la bolsa para abrir y retire el producto utilizando la técnica estéril



- 2.Cierre ambas pinzas en campo estéril..



- 3.Retire las cubiertas protectoras de las púas e inserte ambas púas en las bolsas de irrigación.



- 4.Apriete ambas cámaras de goteo para llenarlas con líquido (aproximadamente 3/4 de su capacidad).



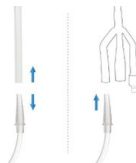
5. Suelte las abrazaderas para eliminar el aire del tubo y luego ciérrelo. Repita con la otra abrazadera para completar el cebado.



- 6.Conecte el tubo de silicona a la interfaz del paciente/resectoscopio



7. Para irrigación continua de la vejiga, retire el tubo de silicona y conecte el conector reductor al catéter.



- 8.Utilice la abrazadera de rodillo para ajustar el caudal.



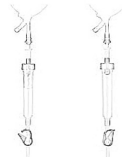
- 9.Separe los tubos entre sí para separarlos.



- 10.Mueva una abrazadera hacia arriba por el tubo para que quede directamente debajo de la cámara de goteo.



- 11.Luego cierre la abrazadera y mueva la segunda abrazadera hacia arriba.



- 12.Las dos abrazaderas nunca deben estar abiertas al mismo tiempo.



バブルタープなし 使用説明書

JP



注意

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 26

適応症

灌注を必要とする泌尿器科および/または内視鏡外科手術で使用します。洗浄が必要な泌尿器科および/または外科的処置の際には、滅菌洗浄液のみを使用する必要があります。

禁忌

何も知られていない

ユーザー

医師およびその他の資格のある医療関係者

患者の対象グループ

経尿道的前立腺切除術を含む診断および/または治療用膀胱鏡検査を必要とする成人患者

使用の準備

パッケージに機械的な損傷がないかどうかを検査します。



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

準備中および介入中に必要な操作はすべて無菌条件下で実行する必要があります。

No Bubble TURP 洗浄セットは、内視鏡処置で通常使用される機器に精通した医師およびその他の資格のある医療従事者のみが使用してください

潜在的な合併症

いかなる灌漑製品も次のような悪影響を引き起こす可能性があります

- 尿路の過度の拡張
- 灌注液の血管外漏出

患者は、内視鏡処置の受け入れられた基準に従って定期的に監視される必要があります。

使用目的と廃棄

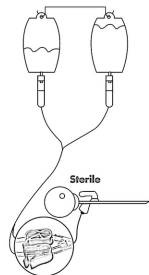
ノーバブル TURP 洗浄セットは、1 回の泌尿器科手術中に個々の患者に使用し、手術後最大 24 時間継続的に膀胱洗浄を行うことを目的としています。その後、病院の医療廃棄物の取り扱い手順に従って処分されます。再処理して再度使用することを目的としたものではありません。装置を再使用すると、患者は感染症やその他の合併症のリスクにさらされることになります。

デバイスの説明

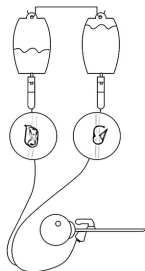
NO BUBBLE TURP セットは、液体をその供給源 (バッグまたはボトル) から患者の下部泌尿器系に導くための滅菌済みの使い捨て洗浄装置です。これは外部と通信するデバイスであり、通常、接続先の膀胱鏡の形式の中間相が必要です。

No Bubble TURP セットには、急速灌漑中にセットに入る泡の数を減らすためのソフトドリップチャンバーと散水器が装備されています。色分けされたピンチクランプは、処置中に滅菌フィールドに配置され、スクラブ看護師または外科医が処置を中断することなく、ある洗浄バッグから別の洗浄バッグに変更できるようにします。

手術中



術後



バブルターブセットなし



クランプは滅菌野に配置されます。空のバッグから満杯のバッグへの切り替えは、手術室の看護師または外科医が簡単に行うことができます。

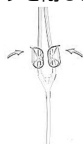
ダブルバレルチューブは手術後に簡単に分離でき、クランプは点滴チャンバーの下に移動して術後の洗浄を容易にします。

完全ノーバブルTURP灌漑セット

1. パウチを剥がして開封し、滅菌技術を使用して製品を取り出します。



2. 滅菌野で両方のピンチクランプを閉じます。



3. 保護スパイク カバーを取り外し、両方のスパイクを灌漑バッグに挿入します。



4. 両方の点滴チャンバーを絞って液体で満たします（約 3/4 満杯）。



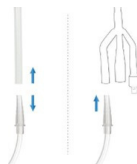
5. ピンチクランプを 1 つ外してチューブ内の空気を抜き、閉じます。プライミングを完了するには、もう一方のピンチ クランプでも同じ手順を繰り返します。



6. シリコンチューブを患者間期/切除鏡に取り付けます。



7. 継続的に膀胱洗浄を行う場合は、シリコン チューブを取り外し、降圧コネクタをカテーテルに接続します。



8. 流量調整にはローラー クランプを使用します



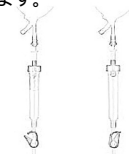
9. チューブを互いに引き離して分離します。



10. つのピンチ クランプをチューブの上に移動して、点滴チャンバーの真下に置きます。



11. 次に、クランプを閉じて、2 番目のクランプを上に移動します。



12. つのピンチ クランプを同時に開いてはいけません。





Vejledning til brug

INDIKATIONER

Til brug ved urologiske og/eller urologiske endoskopiske procedurer, der kræver skylning. Der bør kun anvendes steril skyllevæske under urologiske og/eller kirurgiske indgreb, der kræver skylning..

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendt

BRUGERE

Læger og andet kvalificeret medicinsk personale

PATIENTMÅLGRUPPE

Voksne patienter med behov for diagnostisk og/eller terapeutisk cystoskopi, herunder transuretral resektion af prostata.

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.

No Bubble TURP-vandingssættet bør kun anvendes af læger og andet kvalificeret medicinsk personale, som er fortrolige med udstyr, der normalt anvendes ved endoskopiske procedurer..

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Ethvert vandingsprodukt kan forårsage følgende bivirkninger:

- Overdreven udspilning af urinvejene
- Ekstravasation af skyllevæske

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

TILSIGTET BRUG OG BORTSKAFFELSE

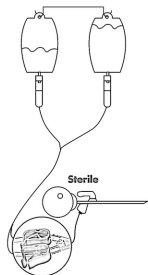
No Bubble TURP Irrigation-sættet er beregnet til at blive brugt på en individuel patient under en enkelt urologisk procedure og til kontinuerlig blæreskylning i op til 24 timer efter proceduren; og derefter bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets procedure for håndtering af medicinsk affald. det er ikke beregnet til at blive oparbejdet og brugt igen. Hvis enheden genbruges, vil patienten være i risiko for infektion og andre komplikationer.

ENHEDSBESKRIVELSE

No Bubble TURP-sættet er en steril engangsskylningsanordning til at lede væsker fra kilden (pose eller flaske) ind i patientens nedre urinveje. Det er en eksternt kommunikerende enhed og kræver en interfase typisk i form af et cystoskop, som den forbindes med.

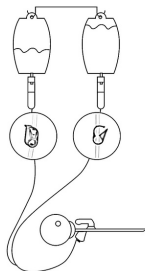
No Bubble TURP-sættet er udstyret med bløde drypkammer og vanddispergere for at reducere antallet af bobler, der kommer ind i sættet under hurtig vanding. De farvekodede klemmeklemmer placeres i et sterilt område under proceduren for at tillade skrubbesygeplejersken eller kirurgen at skifte fra en skyllepose til en anden uden at afbryde proceduren.

INTRA-OPERATIV



Klemmerne er placeret i sterilt område. Skiftet fra tom til fuld pose kan nemt udføres af skrubbesygeplejersken eller kirurgen.

POST-OPERATIV



Den dobbelte cylinderslange kan let adskilles efter proceduren, og klemmerne flyttes under drypkammeret for at lette postoperativ vanding.

INGEN BOBLE-TURP

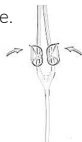


Komplet No Bubble TURP vandingssæt

1. Pil posen fra hinanden for at åbne og fjerne produktet ved hjælp af den sterile teknik.



2. Luk begge klemmeklemmer i sterilt område.



3. Fjern de beskyttende spidsdæksler, og sæt begge spidser ind i vandsposerne.



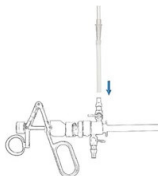
4. Klem begge drypkamre for at fylde dem med væske (ca. 3/4 fulde).



5. Frigør en klemme for at fjerne luft i røret, og luk derefter. Gentag med den anden klemmeklemme for at fuldføre priming.



6. Fastgør silikoneslangen til patientens interfase/resektoskop.



7. For kontinuerlig blæreskylning skal du afmontere silikoneslangen og tilslutte nedadgående konnektor til kateteret.



8. Brug rulleklemmen til at justere flowhastigheden.



9. Træk rørene fra hinanden for at adskille dem.



10. Flyt en klemme op ad røret, så det er direkte under drypkammeret.



11. Luk derefter klemmen og flyt den anden klemme op.



12. De to klemmeklemmer må aldrig være åbne på samme tid.





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. Somente fluidos de irrigação estéreis devem ser usados durante procedimentos urológicos e/ou cirúrgicos que exijam irrigação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não conhecido

USUÁRIOS

Médicos e outro pessoal médico qualificado

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

Pacientes adultos que necessitam de cistoscopia diagnóstica e/ou terapêutica, incluindo ressecção transuretral da próstata

PREPARAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO

Inspeccione a embalagem quanto a danos mecânicos.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



CUIDADO

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

O conjunto de irrigação No Bubble TURP deve ser usado apenas por médicos e outro pessoal médico qualificado que esteja familiarizado com o equipamento normalmente usado em procedimentos endoscópicos.

POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

Qualquer produto de irrigação pode causar os seguintes efeitos adversos:

- Distensão excessiva do trato urinário
- Extravasamento do líquido de irrigação

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

UTILIZAÇÃO PREVISTA E ELIMINAÇÃO

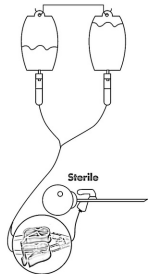
O conjunto de irrigação No Bubble TURP destina-se ao uso em um paciente individual durante um único procedimento urológico e para irrigação contínua da bexiga por até 24 horas após o procedimento; e depois descartado de acordo com o procedimento de manuseio de resíduos médicos hospitalares. Não se destina a ser reprocessado e usado novamente. Se o dispositivo for reutilizado, o paciente corre risco de infecção e outras complicações.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O conjunto No Bubble TURP é um dispositivo de irrigação estéril e de uso único para conduzir fluidos de sua fonte (bolsa ou frasco) para o sistema urinário inferior do paciente. É um dispositivo de comunicação externa e requer uma interfase normalmente na forma de um cistoscópio ao qual é conectado.

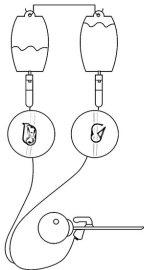
O conjunto No Bubble TURP está equipado com câmaras de gotejamento suaves e dispersores de água para reduzir o número de bolhas que entram no conjunto durante a irrigação rápida. As pinças codificadas por cores são colocadas em campo estéril durante o procedimento para permitir que o instrumentador ou cirurgião mude de uma bolsa de irrigação para outra sem interromper o procedimento.

INTRA-OPERATÓRIO



As pinças estão localizadas em campo estéril. A mudança de bolsa vazia para bolsa cheia pode ser feita facilmente pelo instrumentador ou pelo cirurgião.

PÓS-OPERATÓRIO



O tubo duplo pode ser facilmente separado após o procedimento e as pinças podem ser movidas sob a câmara de gotejamento para facilitar a irrigação pós-operatória.

SEM CONJUNTO DE BOLHA TURP



Conjunto completo de irrigação No Bubble TURP

INSTRUÇÕES DE USO

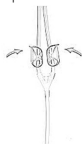
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 34

1. Retire a bolsa para abrir e remover o produto utilizando a técnica estéril.



2. Feche ambas as pinças em campo estéril.



3. Remova as tampas protetoras das pontas e insira ambas as pontas nos sacos de irrigação.



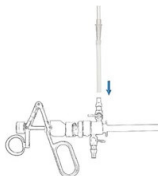
4. Aperte ambas as câmaras de gotejamento para enchê-las com fluido (aproximadamente 3/4 da capacidade)



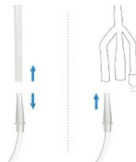
5. Solte uma pinça para remover o ar do tubo e feche-o. Repita com o outro grampo de aperto para completar a preparação.



6. Conecte o tubo de silicone à interface/ressectoscópio do paciente



7. Para irrigação contínua da bexiga, retire o tubo de silicone e conecte o conector abaixador ao cateter.



8. Use o grampo do rolo para ajustar a taxa de fluxo.



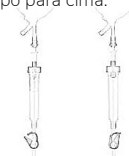
9. Puxe os tubos um do outro para separá-los.



10. Mova uma pinça para cima do tubo de modo que fique diretamente sob a câmara de gotejamento.



11. Em seguida, feche o grampo e mova o segundo grampo para cima.



12. Os dois grampos nunca devem ser abertos ao mesmo tempo.





Kullanım Talimatları

ENDİKASYONLARI

Sulama gerektiren ürolojik ve/veya endoskopik cerrahi prosedürlerde kullanım içindir. İrrigasyon gerektiren ürolojik ve/veya cerrahi işlemler sırasında yalnızca steril irigasyon sıvıları kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmeyen

KULLANICILAR

Doktorlar ve diğer kalifiye tıbbi personel

HASTA HEDEF GRUBU

Prostatın Transüretral Rezeksiyonu da dahil olmak üzere tanınal ve/veya tedavi amaçlı sistoskopi gerektiren yetişkin hastalar

KULLANIMA HAZIRLIK

Paketi herhangi bir mekanik hasar açısından inceleyin.



Paket hasarlıysa kullanmayın



DİKKAT

Hazırlık ve müdahale sırasında gerekli tüm manipülasyonlar steril koşullar altında yapılmalıdır.

Kabarcıksız TURP İrrigasyon seti yalnızca normalde endoskopik prosedürlerde kullanılan ekipmanlara aşına olan doktorlar ve diğer kalifiye tıbbi personel tarafından kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Herhangi bir sulama ürünü aşağıdaki olumsuz etkilere neden olabilir:

- İdrar yollarının aşırı genişlemesi
- İrrigasyon sıvısının ekstrevasyonu

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

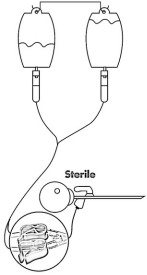
KULLANIM AMACI VE İMHA

Kabarcıksız TURP İrrigasyon seti, tek bir ürolojik prosedür sırasında bireysel bir hastada ve prosedürden sonra 24 saate kadar sürekli mesane irigasyonu için kullanılmak üzere tasarlanmıştır; ve daha sonra hastanenin tıbbi atık işleme prosedürüne uygun olarak bertaraf edilir. Yeniden işlenip tekrar kullanılması amaçlanmamıştır. Cihaz tekrar kullanılırsa hasta enfeksiyon ve diğer komplikasyon riskiyle karşı karşıya kalacaktır.

No Bubble TURP seti, sıvıları kaynağından (torba veya şişe) hastanın alt üriner sistemine iletmek için kullanılan steril, tek kullanımlık bir irigasyon cihazıdır. Harici olarak iletişim kuran bir cihazdır ve tipik olarak bağlandığı sistoskop biçiminde bir ara faz gerektirir.

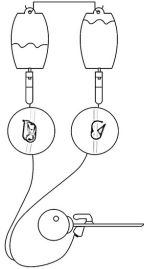
No Bubble TURP seti, hızlı sulama sırasında sete giren kabarcık sayısını azaltmak için yumuşak damlama hazneleri ve su dağıtıcılarla donatılmıştır. Renk kodlu sıkıştırma kelepçeleri, ameliyat hemşiresinin veya cerrahın prosedürü kesintiye uğratmadan bir irigasyon torbasından diğerine geçmesine olanak sağlamak için işlem sırasında steril alana yerleştirilir.

AMELİYAT İÇİ



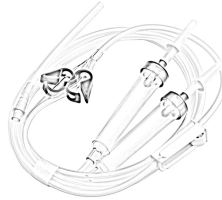
Kelepçeler steril alanda bulunur. Boş torbadan dolu torbaya geçiş, ameliyathane hemşiresi veya cerrah tarafından kolaylıkla yapılabilir.

AMELİYAT SONRASI



Çift namlulu boru, işlemten sonra kolayca ayrılabilir ve ameliyat sonrası irigasyonu kolaylaştırmak için kelepçeler damlama haznesinin altına hareket ettirilebilir..

KABARCIKLI TURP SETİ YOK

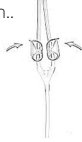


Komple Kabarcıksız TURP sulama seti

1. Steril teknik kullanarak ürünü açmak ve çıkarmak için poşeti ayırın.



2. Her iki sıkıştırma kelepçesini de steril alanda kapatın..



3. Koruyucu çivi kapaklarını çıkarın ve her iki çiviye de irigasyon torbalarına yerleştirin.



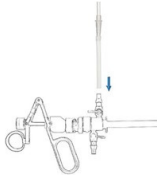
4. Sıvıyla doldurmak için her iki damlama haznesini de sıkın (yaklaşık 3/4'ü dolu)



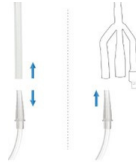
5. Tüpteki havayı çıkarmak için sıkıştırma kelepçelerinden birini serbest bırakın ve ardından kapatın. Astarlamayı tamamlamak için diğer kısırtma kelepçesiyle tekrarlayın.



6. Silikon tüpü hastanın interfaz/rezektoskopuna takın



7. Sürekli mesane irigasyonu için silikon tüpü çıkarın ve aşağı yönlü konnektörü katetere bağlayın.



8. Akış hızını ayarlamak için silindir kelepçesini kullanın.



9. Tüpleri birbirinden ayırmak için birbirinden çekin.



10. Bir kısırtma kelepçesini doğrudan damlama haznesinin altına gelecek şekilde borunun yukarısına doğru hareket ettirin.



11. Daha sonra kelepçeyi kapatın ve ikinci kelepçeyi altına gelecek şekilde borunun yukarı doğru hareket ettirin.



12. İki sıkıştırma kelepçesi asla aynı anda açılmamalıdır.



No Bubble TURP

Uputstva za upotrebu

HR



OPREZ

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 38

INDIKACIJE

Za uporabu s urološkim i/ili endoskopskim kirurškim zahvatima koji zahtijevaju ispiranje. Tijekom uroloških i/ili kirurških zahvata koji zahtijevaju ispiranje smiju se koristiti samo sterilne tekućine za ispiranje.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

KORISNICI

Liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje

CILNA SKUPINA PACIJENATA

Odrasli kojima je dijagnosticirana povećana prostata, koja zahtijeva intervenciju kao što je cistoskopija ili transuretralna resekcija prostate i/ili drugi kirurški zahvati.

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.

No Bubble TURP Irrigation set smiju koristiti samo liječnici i drugo kvalificirano medicinsko osoblje koje je upoznato s opremom koja se inače koristi u endoskopskim postupcima.

POTENCIJALNE KOMPLIKACIJE

Svaki proizvod za irigaciju može izazvati sljedeće štetne učinke:

- Pretjerana distenzija urinarnog trakta
- Ekstravazacija tekućine za ispiranje

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

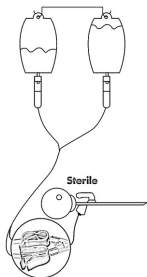
NAMJENA I ODLAGANJE NAKON UPOTREBE

No Bubble TURP Irrigation set namijenjen je za korištenje na pojedinačnom pacijentu tijekom jednog urološkog zahvata, a zatim se odlaže u skladu s postupkom za rukovanje bolničkim medicinskim otpadom. Nije namijenjen za ponovnu obradu i ponovno korištenje.

OPIS UREĐAJA

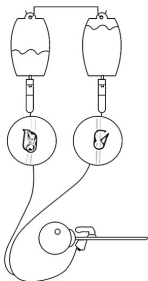
Set No Bubble TURP opremljen je mekim komorama za kapanje i raspršivačima vode kako bi se smanjio broj mjehurića koji ulaze u set tijekom brzog navodnjavanja. Stezaljke označene bojom stavljaju se u sterilno polje tijekom postupka kako bi se medicinskoj sestri ili kirurgu omogućilo prelazak s jedne vrećice za ispiranje na drugu bez prekidanja postupka. No Bubble TURP set je sterilan irigacijski uređaj za jednokratnu upotrebu za provođenje tekućine iz izvora (vrećica ili boca) u donji mokraćni sustav pacijenta. To je vanjski uređaj za komunikaciju i zahtijeva interfazu obično u obliku cistoscopa na koji se spaja.

INTRAOPERACIJSKI



Stezaljke se nalaze u sterilnom polju. Zamjenu s prazne na punu vrećicu može jednostavno obaviti medicinska sestra ili kirurg. To omogućuje neprekinutu resekciju i štedi vrijeme rada.

POSTOPERACIJSKI



Dvostruka cijev se može lako odvojiti nakon postupka, a stezaljke pomaknuti ispod komore za kapanje kako bi se olakšalo postoperativno ispiranje.

NO BUBBLE TURP SET



Complete No Bubble TURP irrigation set

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

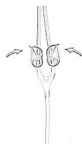
WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 40

1. Odvojite sterilni paketić kako biste otvorili i izvadili proizvod sterilnom tehnikom.



2. Zatvorite obje stezaljke u sterilnom polju



3. Uklonite poklopce na šiljcima i umentine šiljke u vrećice s irigacijskom otopinom.



4. Stisnite obje komore za kapanje kako biste ih napunili tekućinom (da su približno 3/4 pune)



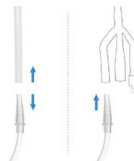
5. Otpustite jednu stezaljku kako biste uklonili zrak iz cijevi. Ponovite s drugom stezaljkom za završetak pripreme.



6. Pričvrstite silikonsku cijev na interfazu/resektoskop pacijenta



7. Za kontinuirano ispiranje mjehura, odvojite silikonsku cijev i spojite silazni priključak seta na kateter



8. Koristite stezaljku s valjkom za podešavanje brzine protoka



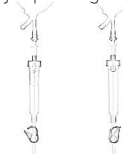
9. Povucite cijevi jednu od druge kako biste ih razdvojili



10. Pomaknite jednu stezaljku do kraja uz cijev tako da bude postavljena izravno ispod komore za kapanje.



11. Zatim zatvorite stezaljku i nastavite pomicati drugu stezaljku prema gore.



12. Objе stezaljke nikada ne smiju biti otvorene u isto vrijeme.





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



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
 Vervaldatum
 Förbrukningsdatum
 Termin przydatności do spożycia
 Utilização por data
滅菌期限内で使うこと
 Brug efter dato
 Usar por data
 Tarihe göre kullan
 Rok upotrebe



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



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 temperatuuurgrens
 Övre temperatogräns
 Górna granica temperatury
 Limite superior de temperatura
上限温度
 Øvre temperatogrænse
 Limite superior de temperatura
 Üst sıcaklık sınırı
 Gornja granica temperature



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
使用説明書
 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 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
 Opbevarer tørt
 Mantenha seco
 Kuru tutun
 držati na suhom



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 ponovno 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 d'oxyde d'éthylène

Sterilisiert mit Ethylenoxid

Gesteriliseerd met behulp van
ethyleenoxide

Steriliseras med hjälp av
etylenoxid

Sterilizzato con ossido di etilene

Steryliżowane 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 edilmiştir

Sterilizirano pomoću etilen oksida

WS-IFU-005 TURP V01

PAGE 43



Single Sterile Barrier System with Protective Packaging Inside

Système de barrière stérile simple avec emballage de protection interne

Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung innen

Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna

Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière rondom een beschermende verpakking

System med enkel sterilbarriär och skyddsförpackning inuti

System pojedynczej bariery sterylnej z wewnętrznym opakowaniem ochronnym

Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior

内側に保護包装を施したシングル無菌バリアシステム

System med enkelt steril barriere med indvendig beskyttelsesemballage

Sistema de barreira única estéril com embalagem de proteção interna

İçerisinde koruyucu ambalaj bulunan tekli steril bariyer sistemi

Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim pakiranjem iznutra





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



Do Not Resterilise
Ne pas restériliser
Nicht resterilisieren
Niet opnieuw steriliseren
Återförlifiera inte.
Non risterilizzare
Nie należy ponownie
Nemojte ponovno 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

WS-IFU-005 TURP V01
PAGE 44



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 paketić 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 hasarlıysa kullanmayın
Nemojte koristiti ako je pakiranje oštećeno te proučite upute za uporabu



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

