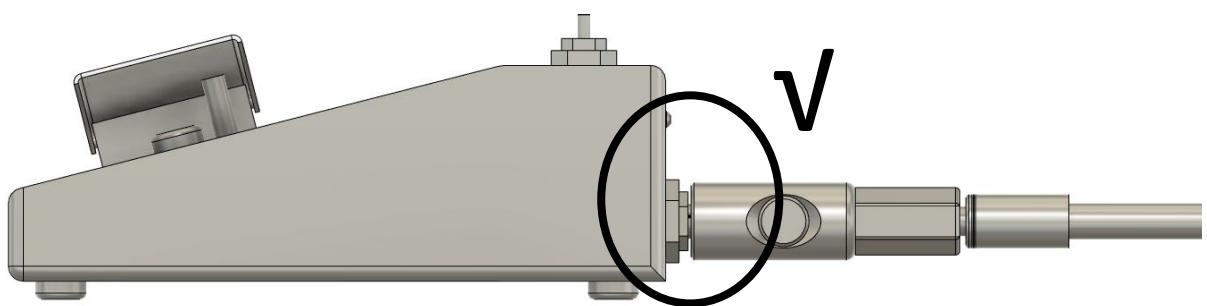
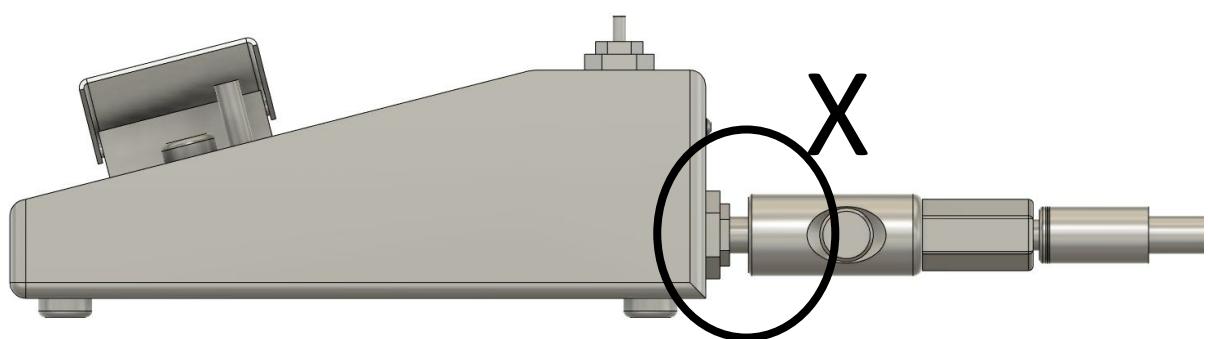
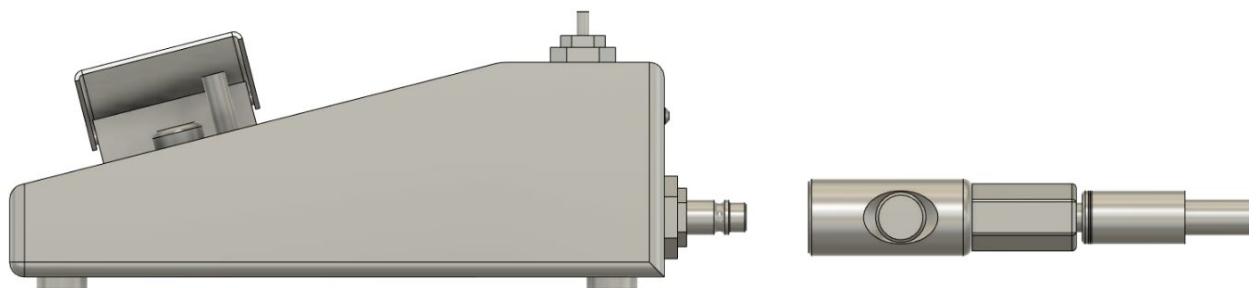




**REF: ME13-035**

English .....	1
Enska .....	6
EspaÑol .....	11
Dansk .....	16
Deutsch .....	21
Français .....	26
Italiano .....	31
Język polski .....	36
Nederlands .....	41
Norsk .....	46
Português .....	51
Suomi .....	56
Svenska .....	61

## ASSEMBLY INSTRUCTIONS VACUUMPUMP



## Instructions for use

### Low-pressure hose assembly for use with air for driving surgical tools

Important information on medical devices of Medex Instrumenten Service



## EXPLANATION OF SYMBOLS

These symbols will be used in the IFU, on the label of the device and/or on the device itself.

	Consult instructions for use		CE marking of conformity for medical devices
	Global Trade Item Number (GTIN) used by industry and health care for unique product identification. Also UDI-DI.		Distributor
	Catalogue number		Manufacturer
	Batch code		Date of manufacture
	Serial number		Non-sterile
	Unique Device Identifier		Not for general waste
	Medical Device		Use-by date
	Swiss Representative		Importer
	<p><b>Warning:</b> Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in death or serious injury. <b>Caution:</b> Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in minor or moderate injury. <b>Attention:</b> Indicates a potentially hazardous situation, which if not avoided, could result in property damage.</p>		

## GENERAL

**Non-observance of this document can lead to prolongation of the operation time. Read and understand all the safety and operating instructions contained in this IFU. If you do not understand these instructions, or have any questions contact your distributor before attempting to use this device.**



Improper handling and care as well as improper use can lead to premature wear of the medical device and/or to risks for patient and user.

It is the responsibility of the operator that all persons handling the device have understood and followed the instructions and directions in this document.

Be sure to read, understand and follow the instructions given below!

- In particular, be sure to heed all cautions, warnings and danger notices.
- Keep this document accessible to users at all times.
- This text applies equally to male and female persons. The double spelling has only been omitted for the sake of better readability.
- In this document, instrument(s) and instrumentation have the same meaning as medical device or medical devices.

## RECLAMATION AND WARRANTY

We thank you for having decided to buy a medical device from Medex Instrumenten Service, hereafter also referred to as MEDEX. This product carries the CE mark, which means that it satisfies the essential requirements laid down in the regulation (EU) 2017/745 for medical devices.

Medex Instrumenten Service is the manufacturer of this medical device.



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136<sup>E</sup>  
1316 AL Almere  
Nederland  
Tel.nr. 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

The goods must be checked for completeness and potential damage in transit immediately upon receipt. Notice of any such damage must be given instantly.

Should you have any questions on how to handle the product or use it for clinical applications, please do not hesitate to contact your local distributor or MEDEX directly by phone or email:

Tel.: 0031 (0)36 534 12 98

Email: postbus@medex-instrumenten.com

The team at Medex Instrumenten Service does its utmost to ensure the delivery of high-quality medical devices. Nevertheless, if you have any comments and/or a complaint about our products, please do not hesitate to contact us using the above contact options, stating the article number (REF) and the lot number (LOT) and/or serial number (SN).

Any serious incident caused by the device must be reported to MEDEX and the competent authority of the Member State where the user and/or patient is/are located. Clearly state the classification of the incident and, where possible, the article number (REF) and the lot number (LOT) and/or serial number (SN) of the device.

The Terms and Conditions of the Metaalunie effective at the time shall apply. Agreements deviating from these Terms and Conditions do not restrict the legal rights of the buyer.

Any warranty exceeding the above provisions shall require a contractual form and shall exclude component-related vandalism and consumables.

MEDEX as manufacturer or distributor will not and cannot be held responsible for any direct, indirect, unforeseen and/or consequential damages due to injudicious and/or incompetent use and careless handling. MEDEX as manufacturer or distributor will not and cannot be held responsible for any direct, indirect, unforeseen or consequential damages due to incorrect handling, preparation, cleaning and maintenance of the medical devices.

If MEDEX devices are repaired by firms or persons without MEDEX authorisation for the repair, the warranty will become null and void. In the event of a change/modification of a MEDEX device, the CE and the warranty will become void and Medex Instrumenten Service cannot be held liable for any consequences/incidents that occur after change/modification of the MEDEX device.

Failure to comply with the instructions, improper handling or incorrect and inappropriate use of medical devices supplied and/or manufactured by MEDEX will result in exclusion of all warranty and/or liability claims.

## RECEIVING INSPECTION

The packaging of the device must be intact upon receipt. Remove product from package and inspect for damage. Verify that the model received is in working order. Damaged or incorrect products may not be used and must be returned to your local distributor or MEDEX. After thorough inspection of the product, please note any and all caution and warning labels in this manual.

- It is very important to allow the product to remain in original packaging for 24 hours to acclimatize to room temperature before use.
- When storing the hose assembly, ensure it is kept in a sealed package to avoid environmental damage. Store in a clean and dry environment to prevent damage.



## INTENDED USE

### Intended use

The low-pressure hose assemblies manufactured by MEDEX are intended for conveying (low-pressure) medical air, also known as instrument air or air for driving surgical tools, from wall socket to Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 and REF 4235 in operating rooms.

### Users

This device is to be used under the direction of a healthcare professional. The device may only be used effectively in the medical fields by adequately trained and qualified personnel. The attending physician or the user is responsible for the selection of the instruments for certain applications and the (operative) deployment, the adequate training and information and for the sufficient experience in handling the device.

### Environmental conditions

Use can take place under operating conditions in a conditioned OR according to national laws and regulations. Store the hose assembly in a clean and dry area.



These hose assemblies have not been evaluated for safety, heating, migration or compatibility in the magnetic resonance (MR) environment.

## USE

### Product description

The low-pressure hose assemblies are available for different wall sockets, but always in combination with a 5 meter hose and pneumatic fitting on the other side. For more information about the various models, please contact your local distributor or MEDEX.

### Product specifications

The low-pressure hose assemblies manufactured by MEDEX comply with EN-ISO 5359 and are made with a 5-layer medical grade PVC tubing containing an inner layer of antistatic PVC and reinforcing layer with polyester. The maximum working pressure is 200 psi ( $\pm 14$  Bar) at 21 °C (70 °F). The fittings are permanently crimped on each end with ferrules.

### Combination products

 Warning These hose assemblies are specifically manufactured to be used with the Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 and REF 4235. Always be sure to read, understand and follow the instructions given in the IFU of the Zimmer Biomet Vacuum Pump **before** the use of this device.

### Operating instructions

The attending physician or the user is responsible for the correct application of the device.

1. Inspect the hose assembly for damage or deviations from standard conditions. If any is found, do not use the hose assembly.
2. Connect the hose assembly to the correct mating wall socket for low-pressure medical air.
3. Connect the hose assembly to the vacuum pump until the second click. See page 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Ensure that all connections are well assembled and free of leaks prior to use.



- Make sure the hose (and connector) do not get pressed between wall and inlet to avoid occlusion and/or deformation.
- Turn the NIST nut only by hand. DO NOT use a tool.

### Completion

After completion of the treatment/procedure:

1. To disconnect the hose assembly from the vacuum pump, first press the button to release excess air, press a second time to release the hose assembly from the vacuum pump.
2. Disconnect the hose assembly from the mating wall socket.
3. Put away the device in accordance with local regulations and/or hospital guidelines. Device should be cleaned after every use according to the cleaning instructions following in this document.

## **WARNING**

- Never use a device of which components are damaged or deviate from standard conditions. Breakage, cracks, damage, misuse or incorrect handling of components can cause the device to malfunction.
- Improper maintenance, handling, misuse and/or poor cleaning procedures can lead to premature wear and tear and can cause the device to become unsuitable for its intended use.
- This device may only be used by authorised skilled and qualified personnel according to specific use in the medical field.
- The user must ensure that the device functions as intended and is safe to use.
- Never use grease, oil, organic lubricants or flammable materials on or near the hose assembly.
- Never use any type of flame or flammable or explosive material near the hose assembly.
- Always follow EN-ISO 5359 for hose assembly and medical gas products.

## **PRECAUTIONARY MEASURES**

- Never use this device for activities for which it is not intended.
- This device should be closely examined for functionality or damage prior to use. A damaged device must not be used. Make sure a back-up device is available.
- Care must be taken to ensure that this instrumentation continues to function properly. The device must not be kinked or damaged in any way. Improper use or care of the device can cause the device to malfunction or not to function at all.
- This device should be cleaned and stored in a clean and dry environment after each use.

## **CLEANING INSTRUCTIONS**

Process stage	Relevant Aspect	Instruction
Before Processing	 Attention	<b>DO NOT:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Submerge product in any form of liquid. This will cause damage and void the warranty.</li> <li>• Use alcohol containing solutions.</li> <li>• Clean with pungent hydrocarbons.</li> <li>• Sterilise.</li> </ul>
Preparation before processing	Personal protective equipment	Use personal protective equipment (gloves, water repellent protective skirt)
Manual Cleaning and disinfection	Accessories	Lint-free wipes, soft bristle brushes, clean tips
	Cleaning and disinfectant agent	Either use lint-free wipes, prepare disinfectant solution (with cleaning effects) following the recommendations of the manufacturer and soak the wipes in the solution or use ready to use wipes already moistened with the disinfectant.
	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Thoroughly wipe the surfaces of the medical device with wipes sufficiently moistened with the disinfectant.</li> <li>• Always work from top to bottom and from clean to dirty areas.</li> <li>• Make sure that all surfaces, joints, holes, crevices etc. of the medical device can be reached during the cleaning/disinfection process and are completely wetted.</li> <li>• The surfaces shall stay wet for the time recommended for sufficient disinfection.</li> <li>• Treat areas which may not be reached with the wipe with a soft bristle brush and/or clean tips e.g. crevices and holes</li> <li>• Check for cleanliness, if soiling is still visible, repeat the above steps with new wipes.</li> <li>• Moisten sufficient lint free wipes with tap water to wipe surfaces for removal of disinfectant residues.</li> <li>• Let the medical device dry or use lint-free wipes to dry surfaces.</li> </ul>
Inspection	Visual inspection	Inspect visually the cleanliness for possible disinfectant residues

## INSPECTION AND MAINTENANCE

### Preventive maintenance

Devices should always be inspected by the user prior to treatment. Examination should be thorough and must include a visual and functional inspection. No leakage must occur. Never use any device with obvious signs of excessive wear or damage, or any device that is incomplete or otherwise not functioning.

### Yearly inspection

Inspect product once a year for damage or visual imperfections. Inspections must be performed by certified technicians.

### Troubleshooting

Contact your local distributor for technical support.

### Expiry date

It is recommended to replace the hose assembly within 5 (five) years from the date of which it was manufactured. Replacement is the sole responsibility of the user.

## PRODUCT DISPOSAL

### Packaging

The packaging can be disposed of via the old paper and household waste and/or plastic depending on hospital guidelines.

### Product disposal



*End of lifecycle:* Maintenance and circularity have been taken into account when designing this device for a sustainable life cycle. This makes it possible to recycle the (materials used in this) device to a large extent. At the end of its life, please return the device to your local distributor or MEDEX.

CAUTION: Instrumentation must be decontaminated prior to disposal.

### National regulations

National regulations and waste disposal guidelines must be observed for all waste disposal measures.

## Notkunarleiðbeiningar

### Lágþrýstingsslöngusamsetning til notkunar með lofti til að keyra skurðaðgerðarverkfæri



Mikilvægar upplýsingar um lækningatæki frá Medex Instrumenten Service

## SKÝRINGAR Á TÁKNA

Þessi tákna verða notuð í notkunarleiðbeiningum, á merkimiða tækisins og/eða á tækinu sjálfu.

	Skoðaðu notkunarleiðbeiningar		CE-merking um samræmi fyrir lækningatæki
	Global Trade Item Number (GTIN) notað af iðnaði og heilbrigðisþjónustu fyrir einstaka vörnuauðkenningu. Einnig UDI-DI.		Dreifingaraðili
	Vörunúmer		Framleiðandi
	Lotukóði		Framleiðsludagur
	Raðnúmer		Ekki dauðhreinsað
	Einstakt auðkenni tækis		Ekki fyrir almennan úrgang
	Læknatæki		Síðasta notkunardagur
	Fullrúi Sviss		Innflytjandi
	<b>Viðvörun</b> : Gefur til kynna hugsanlegar hættulegar aðstæður sem gætu leitt til dauða eða alvarlegra meiðsla ef ekki er varist. <b>Varúð</b> : Gefur til kynna hugsanlega hættulegar aðstæður sem gætu leitt til minniháttar eða miðlungsmikilla meiðslum ef ekki er varist. <b>Athugið</b> : Gefur til kynna hugsanlegar hættulegar aðstæður sem gætu valdið eignatjóni ef ekki er varist.		

## ALMENNT

Ef þetta skjal er ekki fylgt getur það leitt til þess að aðgerðatíminn lengist. Lestu og skildu allar öryggis- og notkunarleiðbeiningar sem eru í þessu skjali. Ef þú skilur ekki þessar leiðbeiningar eða hefur einhverjar spurningar skaltu hafa samband við dreifingaraðilann þinn áður en þú reynir að nota þetta tæki.



Óviðeigandi meðhöndlun og umhirða sem og óviðeigandi notkun getur leitt til ótímaðars slits á lækningatækini og/eða áhættu fyrir sjúkling og notanda.

Það er á ábyrgð rekstraraðila að allir sem meðhöndla tækið hafi skilið og fylgt leiðbeiningunum og leiðbeiningunum í þessu skjali.

Vertu viss um að lesa, skilja og fylgja leiðbeiningunum hér að neðan!

- Vertu sérstaklega viss um að fara eftir öllum varðarviðvörnum, viðvörnum og hættutilkynningum.
- Hafðu þetta skjal alltaf aðgengilegt notendum.
- Þessi texti á jafnt við um karlmenn og konur. Tvöfaldri stafsetningu hefur aðeins verið sleppt til að auðvelda læsileikann.
- Í þessu skjali hafa tæki(n) og tækjabúnaður sömu merkingu og lækningatæki eða lækningatækni.

## ENDURGANGUR OG ÁBYRGÐ

Við þökkum þér fyrir að hafa ákveðið að kaupa lækningatæki frá Medex Instrumenten Service, hér eftir einnig nefnt MEDEX. Þessi vara ber CE-merkið, sem þýðir að hún uppfyllir grunnkröfur sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/745 um lækningatæki.

Medex Instrumenten Service er framleiðandi þessa lækningatækis.



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136 E  
1316 AL Almere  
Holland  
Sími.nr. 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

Gakktu úr skugga um að vörurnar séu heilar og hugsanlegar skemmdir í flutningi strax við móttöku. Tilkynna verður um sílkt tjón þegar í stað.

Ef þú hefur einhverjar spurningar um hvernig eigi að meðhöndla vöruna eða nota hana til klínískra nota skaltu ekki hika við að hafa samband við staðbundinn dreifingaraðila eða MEDEX beint í síma: 0031 (0)36 534 12 98Netfang: postbus@medex-instrumenten.com

Teymi Medex Instrumenten Service gerir sitt besta til að tryggja afhendingu hágæða lækningatækja. Engu að síður, ef þú hefur einhverjar athugasemdir og eða kvörtun um vörur okkar, vinsamlegast ekki hika við að hafa samband við okkur með því að nota ofangreinda tengiliðavalkost, tilgreina vörunúmer (REF) og lotunúmer (LOT) og/eða raðnúmer (SN).

Tilkynna skal MEDEX og lögbæru yfirvaldi í aðildarríkinu þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er/er staddir í öllum alvarlegum atvikum af völdum tækisins. Tilgreinið greinilega flokkun atviksins og, þar sem hægt er, vörunúmer (REF) og lotunúmer (LOT) og/eða raðnúmer (SN) tækisins.

Skilmálar Metaalunie sem gilda á þeim tíma skulu gilda. Samningar sem víkja frá þessum skilmálum takmarka ekki lagalegan rétt kaupanda. Sérhver ábyrgð umfram ofangreind ákvæði skal krefjast samningsbundins eyðublaðs og skal útiloka skemmdarverk og rekstrarvörur sem tengjast íhlutum.

MEDEX sem framleiðandi eða dreifingaraðili mun ekki og getur ekki borið ábyrgð á neinu beinu, óbeinu, ófyrirséðu og/eða afleiddu tjóni vegna ranglátrar og/eða vanhæfrar notkunar og kærulausrar meðhöndlunar. MEDEX sem framleiðandi eða dreifingaraðili mun ekki og getur ekki borið ábyrgð á beinu, óbeinu, ófyrirséðu eða afleiddu tjóni vegna rangrar meðhöndlunar, undirbúnings, hreinsunar og viðhalds lækningatækjanna.

Ef MEDEX tæki eru viðgerðar af fyrirtækjum eða einstaklingum án MEDEX leyfis fyrir viðgerðinni fellur ábyrgðin úr gildi. Komi til breytinga/breytinga á MEDEX tæki fellur CE og ábyrgðin úr gildi og Medex Instrumenten Service getur ekki borið ábyrgð á neinum afleiðingum/atvikum sem eiga sér stað eftir breytingu/breytingu á MEDEX tækinu.

Misbrestur á leiðbeiningum, óviðeigandi meðhöndlun eða röng og óviðeigandi notkun lækningatækja sem MEDEX útvegar og/eða framleiðir mun leiða til útilokunar á öllum kröfum um ábyrgð og/eða skaðabótaskyldu.

## FÆR SKOÐUN

Umbúðir tækisins verða að vera heilar við móttöku. Fjarlægðu vöruna úr pakkningunni og skoðaðu hvort hún sé skemmd. Staðfestu að líkanið sem er móttekið sé í lagi. EKKI má nota skemmdar eða rangar vörur og þeim verður að skila til dreifingaraðila á staðnum eða MEDEX. Eftir ítarlega skoðun á vörunni, vinsamlegast takið eftir öllum varúðar- og viðvörunarmerkingum í þessari handbók.



- Það er mjög mikilvægt að leyfa vörunni að vera í upprunalegum umbúðum í 24 klukkustundir til að aðlagast stofuhita fyrir notkun.
- Þegar slöngusamstæðan er geymd skaltu ganga úr skugga um að hún sé geymd í lokaðum umbúðum til að forðast umhverfisspjöll.

Athugið

Geymið í hreinu og þurru umhverfi til að koma í veg fyrir skemmdir.

## ÆTЛАÐ NOTKUN

### Fyrirhuguð notkun

Lágþrýstingsslöngusamstæðurnar sem framleiddar eru af MEDEX eru ætlaðar til að flytja (lágþrýsting) lækningsaloft, einnig þekkt sem tækjaloft eða loft til að keyra skurðaðgerðarverkfæri, frá vegginnstingu að Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 og 4235 á skurðstofum.

### Notendur

Þetta tæki á að nota undir stjórn heilbrigðisstarfsmanns. Aðeins má nota tækið á áhrifaríkan hátt á læknisfræðilegum sviðum af fullnægjandi þjálfuðu og hæfu starfsfólk. Læknirinn eða notandinn er ábyrgur fyrir vali á tækjum fyrir ákveðin forrit og (aðgerða) uppsetningu, fullnægjandi þjálfun og upplýsingar og fyrir nægilega reynslu í meðhöndlun tækisins.

### Umhverfisaðstæður

Notkun getur farið fram við rekstraraðstæður í skilyrtum OR samkvæmt landslögum og reglugerðum. Geymið slöngusamstæðuna á hreinu og þurru svæði.



Þessar slöngusamstæður hafa ekki verið metnar með tilliti til öryggis, hitunar, flæðis eða samhæfni í segulómun (MR) umhverfi.

Viðvörun

## NOTA

### Vörulýsing

Lágþrýstingsslöngusamstæðurnar eru fáanlegar fyrir mismunandi vegginnstungur, en alltaf ásamt 5 metra slöngu og pneumatic festingu hinum megin. Fyrir frekari upplýsingar um hinar ýmsu gerðir, vinsamlegast hafðu samband við dreifingaraðila á staðnum eða MEDEX.

### Vörulýsing

Lágþrýstingsslöngusamstæðurnar sem framleiddar eru af MEDEX eru í samræmi við EN-ISO 5359 og eru gerðar með 5 laga PVC slöngu úr læknisfræðilegum gæðaflokki sem inniheldur innra lag af antistatic PVC og styrkingarlagi með pólýester. Hámarks vinnuprýstingur er 200 psi ( $\pm 14\text{Bar}$ ) við  $21^\circ\text{C}$  ( $70^\circ\text{F}$ ). Festingarnar eru varanlega krumpaðar á hvorum enda með hyljum.

### Samsettar vörur



Þessar slöngusamstæður eru sérstaklega framleiddar til að nota með Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 og 4235.

Vertu alltaf viss um að lesa, skilja og fylgja leiðbeiningunum sem gefnar eru í notkunarleiðbeiningum Zimmer Biomet Vacuum Pump Viðvörun

**áður** en þetta tæki er notað.

### Notkunarleiðbeiningar

Viðkomandi læknir eða notandi ber ábyrgð á rétti notkun tækisins.

1. Skoðaðu slöngusamstæðuna með tilliti til skemmda eða frávika frá stöðluðum aðstæðum. Ef einhver finnst skaltu ekki nota slöngusamstæðuna.
2. Tengdu slöngusamstæðuna við rétta vegginnstunguna fyrir lágþrýsting lækningsaloft.
3. Tengdu slöngusamstæðuna við lofttæmisdælna. Sjá síðu 'Assembly instructions Vacuum pump'.
4. Gakktu úr skugga um að allar tengingar séu vel settar saman og lausar við leka fyrir notkun.



- Gakktu úr skugga um að slöngan (og tengið) þrýstist ekki á milli vegg og inntaks til að forðast lokun og/eða aflögun.
- Snúðu NIST hnetunni aðeins með höndunum. EKKI nota verkfæri.

Athugið

### Frágangur

Eftir að meðferð/aðgerð er lokið:

1. Til að aftengja slöngusamstæðuna frá lofttæmisdælnni, ýttu fyrst á hnappinn til að losa umfram loft, ýttu í annað sinn til að losa slönguna frá lofttæmisdælnni.
2. Aftengdu slöngusamstæðuna frá tengda vegginnstungunni.
3. Settu tækið frá þér í samræmi við staðbundnar reglugerðir og/eða sjúkrahúsleiðbeiningar. Tækið ætti að þrífa eftir hverja notkun í samræmi við hreinsunarleiðbeiningarnar sem fylgja í þessu skjali.

## VIÐVÖRUN

- Notaðu aldrei tæki þar sem íhlutir eru skemmdir eða víkja frá stöðluðum aðstæðum. Brot, sprungur, skemmdir, misnotkun eða röng meðhöndlun á íhlutum getur valdið bilun í tækinu.
- Óviðeigandi viðhald, meðhöndlun, misnotkun og/eða lélegar hreinsunaraðferðir geta leitt til ótímaþærslu slits og getur valdið því að tækið verði óhentugt fyrir fyrirhugaða notkun.
- Þetta tæki má aðeins nota af viðurkenndu og hæfu starfsfólk í samræmi við sérstaka notkun á læknisfræðilegu sviði.
- Notandi verður að tryggja að tækið virki eins og ætlað er og sé öruggt í notkun.
- Notaðu aldrei fitu, olíu, lífræn smurefni eða eldfim efni á eða nálægt slöngusamstæðunni.
- Notaðu aldrei neina tegund af eldfimu eða sprengifimu efni nálægt slöngusamstæðunni.
- Fylgdu alltaf EN-ISO 5359 fyrir slöngusamsetningu og lækningagasvörur.

## VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Notaðu þetta tæki aldrei til athafna sem það er ekki ætlað til.
- Þetta tæki ætti að skoða vel með tilliti til virkni eða skemmda fyrir notkun. Ekki má nota skemmd tæki. Gakktu úr skugga um að varabúnaður sé tiltækur.
- Gæta þarf þess að þessi tæki haldi áfram að virka rétt. Tækið má ekki beygja eða skemma á nokkurn hátt. Óviðeigandi notkun eða umhirða tækisins getur valdið því að tækið virki ekki eða virki alls ekki.
- Þetta tæki ætti að þrífa og geyma í hreinu og burru umhverfi eftir hverja notkun.

## HREINSLEIÐBEININGAR

Ferlisstig	Viðeigandi þáttur	Kennsla
Fyrir vinnslu	 Athugið	<b>EKKI GERA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sökkva vörrunni í hvers kyns vökva. Þetta mun valda skemmdum og ógilda ábyrgðina.</li> <li>Notaðu lausnir sem innihalda áfengi.</li> <li>Hreinsið með sterkum kolvetnum.</li> <li>Sótthreinsaðu.</li> </ul>
Undirbúnin	Persónulegur hlífðarbúnaður	Notaðu persónuhlífar (hanska, vatnsfráhrindandi hlífðarpils )
Handvirk þrif og sótthreinsun	Aukahlutir	þurrkur, mjúkir burstar, hreinir oddar
	Hreins- og sótthreinsiefni	Notaðu annaðhvort lólausar þurrkur, útbúið sótthreinsandi lausn (með hreinsandi áhrifum) í samræmi við ráðleggingar framleiðanda og drekkið þurrkurnar í lausninni eða notaðu tilbúnar þurrkur sem þegar hafa verið vættar með sótthreinsiefninu.
	Málsmeðferð	<ul style="list-style-type: none"> <li>Þurrkaðu vandlega yfirborð læknингatækisins með þurrkum sem eru nægilega vættir með sótthreinsiefni.</li> <li>Vinnið alltaf frá toppi til botns og frá hreinum til óhreinum svæðum.</li> <li>Gakktu úr skugga um að hægt sé að ná í alla fleti, samskeyti, göt o.s.frv. á læknингatækini meðan á hreinsun/sótthreinsun stendur og að þau séu alveg blaut.</li> <li>Yfirborðin skulu vera blaut í þann tíma sem mælt er með fyrir nægilega sótthreinsun.</li> <li>Meðhöndlaðu svæði sem ekki er hægt að ná með þurrkinni með mjúkum bursta og/eða hreinum oddum, td rifum og götum</li> <li>Athugaðu hreinleika, ef óhreinindi er enn sjáanleg skaltu endurtaka skrefin hér að ofan með nýjum þurrkum.</li> <li>Vætið nægilega lólausar þurrkur með kranavatni til að þurrka yfirborð til að fjarlægja sótthreinsiefnileifar.</li> <li>Láttu læknингatækíð þorna eða notaðu lólausar þurrkur til að þurrka yfirborð.</li> </ul>
	Skoðun	Skoðaðu hreinleika fyrir hugsanlegar leifar af sótthreinsandi efni

## SKOÐUN OG VIÐHALD

### Fyrirbyggjandi viðhald

Notandinn ætti alltaf að skoða tækin fyrir meðferð. Skoðun ætti að vera ítarleg og verður að fela í sér sjónræna og virkniskoðun. Enginn leki má eiga sér stað. Notaðu aldrei tæki með augljósum merkjum um of mikið slit eða skemmdir, eða tæki sem er ófullkomið eða virkar á annan hátt ekki.

### Árleg skoðun

Skoðaðu vöruna einu sinni á ári fyrir skemmdir eða sjónskemmdir. Skoðanir skulu framkvæmdar af löggiltum tæknimönnum.

### Bilanagreining

Hafðu samband við dreifingaraðila á staðnum til að fá tæknilega aðstoð.

### Fyrningardagsetning

Mælt er með því að skipta um slöngusamstæðuna innan 5 (fimm) ára frá því að hún var framleidd. Skipting er alfarið á ábyrgð notanda.

## FÖRGUN VÖRU

### Umbúðir

Hægt er að farga umbúðum með gamla pappírnum og heimilissorpi og/eða plasti eftir leiðbeiningum sjúkrahússins.

### Vörförgun



*Lok liftíma:* Viðhald og hringrás hefur verið tekið með í reikninginn þegar þetta tæki er hannað fyrir sjálfbærar lífsferil. Þetta gerir það mögulegt að endurvinna tækið (efnir sem notuð eru í þessu) að miklu leyti. Við lok liftíma þess, vinsamlegast skilaðu tækinu til dreifingaraðila á staðnum eða MEDEX.

**VARÚÐ:** Tækjabúnaður verður að afmenga áður en þeim er fargað.

### Landsreglur

Fylgja skal landsreglum og leiðbeiningum um förgun úrgangs við allar ráðstafanir til förgunar úrgangs.

## Instrucciones de uso

### Conjunto de tubo de baja presión para usar con aire y para guiar instrumentos quirúrgicos



Información importante sobre los dispositivos médicos de Medex Instrumenten Service

## EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Estos símbolos se utilizarán en las Instrucciones de uso, sobre la etiqueta del dispositivo o en el mismo dispositivo.

	Consultar las instrucciones de uso		Marca de conformidad CE para dispositivos médicos
	Número de artículo comercial mundial (GTIN por sus siglas en inglés) utilizado por la industria y la sanidad para dar un identificador exclusivo al producto. También llamado Identificador exclusivo de dispositivo o identificador de dispositivo (UDI o DI por sus siglas en inglés).		Distribuidor
	Número de catálogo		Fabricante
	Código del lote		Fecha de fabricación
	Número de serie		No estéril
	Identificador exclusivo de dispositivo		No desechar con los residuos normales
	Dispositivo médico		Utilizar no más tarde de la fecha
	Representante suizo		Importador
	<b>Aviso:</b> indica una situación potencialmente peligrosa, que si no se evita puede causar la muerte o una lesión grave. <b>Advertencia:</b> indica una situación potencialmente peligrosa, que si no se evita puede causar una lesión leve o moderada. <b>Atención:</b> indica una situación potencialmente peligrosa, que si no se evita puede causar daños materiales.		

## GENERAL

**El incumplimiento de lo indicado en este documento puede prolongar la duración de la operación. Es necesario leer y comprender todas las instrucciones de seguridad y de operativa contenidas en estas instrucciones de uso. Si no entiende estas instrucciones o tiene alguna pregunta contacte con su distribuidor antes de intentar usar el dispositivo.**



Una manipulación o cuidado inadecuado, así como un uso inadecuado puede provocar un desgaste prematuro del dispositivo médico o suponer riesgos para el paciente y el usuario.

El operador es responsable de que todas las personas que manejen el dispositivo hayan entendido y seguido las instrucciones y direcciones del documento.

¡Debe asegurarse de leer, entender y seguir las siguientes instrucciones!

- En particular, es preciso respetar todas las notas sobre precauciones, avisos y peligros.
- Mantener accesible este documento a los usuarios en todo momento.
- Este texto se dirige tanto a hombres como a mujeres. Se ha omitido la distinción de género para facilitar su lectura.
- En este documento, los instrumentos e instrumental tienen el mismo significado que dispositivo o dispositivos médicos.

## RECLAMACIONES Y GARANTÍAS

Le agradecemos que haya decidido comprar un dispositivo médico de Medex Instrumenten Service, en adelante referido como MEDEX. El producto incluye la marca CE, lo que quiere decir que cumple los requisitos esenciales detallados en la regulación (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

Medex Instrumenten Service es el fabricante de este dispositivo médico.

Debe verificarse a su recepción que el producto está completo y que no ha sufrido daños en el transporte. Cualquier daño de este tipo deberá reportarse inmediatamente.

Si tiene alguna pregunta sobre cómo manejar el producto o su uso en aplicaciones clínicas, no dude en contactar con su distribuidor local o directamente con MEDEX al teléfono: 0031 (0)36 534 12 98 o correo electrónico: postbus@medex-instrumenten.com

El equipo de Medex Instrumenten Service hace todo lo posible para asegurar la entrega de dispositivos médicos de calidad superior. Sin embargo, si tiene algún comentario o reclamación sobre nuestros productos, no dude en ponerse en contacto con nosotros utilizando las opciones de contacto citadas, indicando el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT) o el número de serie (SN).

Cualquier incidente grave causado por el dispositivo deberá reportarse a MEDEX y a la autoridad competente del estado miembro donde están ubicados el usuario o el paciente. Indicar claramente la clasificación del incidente y, cuando sea posible, el número de artículo (REF) y el número de lote (LOT) o número de serie (SN) del dispositivo.

Serán de aplicación los términos y condiciones vigentes de la Metaalunie. Cualquier acuerdo que no coincida con esos términos y condiciones no restringen los derechos legales del comprador.

Cualquier garantía superior a las condiciones citadas precisará un formato contractual y excluirá daños intencionados relativos a los componentes y a los consumibles.

MEDEX como fabricante o distribuidor no será responsable de ningún daño directo, indirecto, imprevisto o generado debido a un uso irresponsable o incompetente ni a un manejo sin cuidado. MEDEX como fabricante o distribuidor no será responsable de ningún daño directo, indirecto, imprevisto o generado debido al manejo, preparación, limpieza y mantenimiento incorrectos de los dispositivos médicos.

Si una persona no autorizada por MEDEX repara los dispositivos de MEDEX, la garantía resultará nula e inválida. En el caso de cualquier cambio o modificación de un dispositivo MEDEX, el certificado CE y la garantía quedarán anulados y Medex Instrumenten Service no podrá considerarse responsable de ninguna consecuencia o incidente ocurrido tras el cambio o modificación del dispositivo MEDEX.

En caso de incumplimiento de las instrucciones, manejo inadecuado o uso incorrecto e inapropiado de los dispositivos médicos suministrados o fabricados por MEDEX, se cancelará cualquier tipo de garantía o reclamaciones de responsabilidad.



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136<sup>E</sup>

1316 AL Almere

Países Bajos

Número de teléfono: 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

## INSPECCIÓN A LA RECEPCIÓN

El embalaje del dispositivo debe estar intacto a su recepción. Extraer el producto del embalaje e inspeccionar si hay cualquier daño. Verificar que el modelo recibido funciona correctamente. Los productos dañados o incorrectos no se pueden usar y deben devolverse a su distribuidor local o a MEDEX. Tras una inspección detallada del producto, se deberá tener en cuenta cualquier etiqueta de precaución o aviso del presente manual.

- Es muy importante permitir que el producto permanezca en el embalaje original durante 24 horas para que se aclimate a la temperatura ambiental antes de usarlo.
- Al almacenar este conjunto de tubo debe asegurarse que se guarda en un embalaje sellado para evitar cualquier daño ambiental. Guardar en un entorno limpio y seco para evitar que resulte dañado.

Atención



## USO PREVISTO

### Uso previsto

Los conjuntos de tubo de baja presión fabricados por MEDEX tienen por objeto transportar aire medicinal (a baja presión), también conocido como aire instrumental o aire para impulsar instrumental quirúrgico, desde las conexiones de pared hasta la bomba de vacío Zimmer Biomet REF 4232 y REF 4235 en los quirófanos.

### Usuarios

Este dispositivo debe utilizarse bajo las indicaciones de un profesional sanitario. El dispositivo solo se puede utilizar de forma efectiva en el campo médico por personal formado y calificado de forma adecuada. El médico responsable o el usuario son responsables de la selección de los instrumentos para ciertas aplicaciones y su utilización (operativa), la formación adecuada y la información y para la experiencia suficiente en el uso del dispositivo.

### Condiciones ambientales

Se puede utilizar en condiciones quirúrgicas en un quirófano acondicionado de acuerdo con las leyes y regulaciones nacionales. Guardar el conjunto de tubo en una zona limpia y seca.

Advertencia



No se ha evaluado la seguridad, calentamiento, migración o compatibilidad de estos conjuntos de tubo para los entornos de resonancias magnéticas (RM).

## USO

### Descripción del producto

Los conjuntos de tubo de baja presión están disponibles para diferentes conexiones de pared, pero siempre en combinación con un tubo de 5 metros y un conector neumático en el otro extremo. Para obtener más información de los diferentes modelos, contacte con su distribuidor local o con MEDEX.

### Especificaciones del producto

Los conjuntos de tubo de baja presión fabricados por MEDEX cumplen con la normativa EN-ISO 5359 y están hechos con un material de tubo de PVC con 5 capas de calidad médica, que contienen una capa interior de PVC antiestático y una capa de refuerzo hecha de poliéster. La presión máxima de funcionamiento es de 200 psi ( $\pm 14$  bar) a 21 °C (70 °F). Los conectores están prensados de forma permanente en cada extremo con remaches.

### Productos combinados

Advertencia



Estos conjuntos de tubo están fabricados específicamente para su uso con la bomba de vacío Zimmer Biomet REF 4232 y REF 4235. Asegurarse de leer, entender y seguir las instrucciones proporcionadas en las instrucciones de uso de la bomba de vacío Zimmer Biomet **antes** de utilizar este dispositivo.

### Instrucciones de funcionamiento

El médico responsable o el usuario son responsables de la aplicación correcta de este dispositivo.

1. Inspeccionar el conjunto de tubo para verificar que no sufre daños ni variaciones respecto a las condiciones estándar. Si se encuentra algún daño o variación no utilizar el conjunto de tubo.
2. Conectar el conjunto de tubo al enchufe de pared correcto para obtener el aire medicinal de baja presión.
3. Conectar el conjunto de tubo a la bomba de vacío. Ver Página 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Antes de usar, verificar que todas las conexiones están bien ajustadas y no tienen fugas.

Atención



- Hay que asegurarse de que el tubo (y el conector) no están presionados entre la pared y la salida para evitar cualquier bloqueo o deformación.
- Girar la tuerca NIST a mano. No utilizar herramientas.

### Finalización

Después de finalizar el tratamiento/procedimiento:

1. Para desconectar el conjunto de tubo de la bomba de vacío presionar primero el botón para soltar exceso de aire, presionar una segunda vez para soltar el conjunto de tubo de la bomba de vacío.
2. Desconectar el conjunto de tubo del enchufe de pared adecuado.
3. Guardar el dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales o directrices del hospital. El dispositivo debe limpiarse después de cada uso de siguiendo las instrucciones de limpieza del presente documento.



## AVISO

- No utilizar un dispositivo que tenga componentes dañados o que no se ajusten a las condiciones estándar. Las roturas, grietas, daños, mal uso o manejo inadecuado de los componentes pueden hacer que el dispositivo no funcione bien.
- Un mantenimiento o manejo inadecuado, un mal uso o un proceso de limpieza insuficiente puede provocar el deterioro y rotura prematura y hacer que el dispositivo no pueda utilizarse según lo previsto.
- Este dispositivo solo puede usarse por personal autorizado, formado y cualificado, de acuerdo con el uso específico en el campo médico.
- El usuario debe asegurarse de que el dispositivo funciona según lo previsto y su uso es seguro.
- No utilizar nunca grasa, aceite, lubricantes orgánicos o materiales inflamables cerca del conjunto de tubo.
- No utilizar nunca ningún tipo de llama viva o materiales inflamables o explosivos cerca del conjunto de tubo.
- Seguir siempre la normativa EN-ISO 5359 para el conjunto de tubo y los productos de gas medicinal.

## MEDIDAS DE PRECAUCIÓN

- No utilizar este dispositivo en actividades para las que no está previsto.
- Este dispositivo debe examinarse con atención para controlar su funcionamiento y daños antes de su uso. No se debe usar un dispositivo dañado. Se debe asegurar que hay disponible un dispositivo de recambio.
- Se debe prestar atención para asegurar que este instrumental sigue funcionando correctamente. El dispositivo no debe estar torcido ni tener ningún tipo de daño. Su uso o cuidado inadecuado puede provocar que el dispositivo funcione mal o deje de funcionar.
- Este dispositivo debe limpiarse y guardarse en un entorno limpio y seco después de cada uso.

## INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Etapa del proceso	Aspecto relevante	Instrucciones
Antes de procesarlo	 <b>Atención</b>	<p>NO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumergir el producto en ningún tipo de líquido. Esto provocará que resulte dañado y anulará la garantía.</li> <li>• Utilizar disolventes a base de alcohol.</li> <li>• Limpiar con hidrocarburos agresivos</li> <li>• Esterilizar.</li> </ul>
Preparación antes del proceso	Equipo de protección personal	Utilizar equipo de protección personal (guantes, delantal protector hidrófobo)
Limpieza y desinfección manual	Accesorios	Toallitas sin pelusa, cepillos con cerdas suaves, bastoncillos limpiadores
	Agente limpiador y desinfectante	Usar o bien toallitas sin pelusa, preparar disolución desinfectante (con efecto de limpieza) siguiendo las recomendaciones del fabricante y empapar las toallitas en la disolución, o bien utilizar toallitas listas para usar ya humedecidas en el desinfectante.
	Proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frotar completamente las superficies del dispositivo médico con toallitas que estén suficientemente empapadas con el desinfectante.</li> <li>• Trabajar siempre desde arriba hacia abajo y de las zonas limpias hacia las zonas sucias.</li> <li>• Hay que asegurarse de que todas las superficies, juntas, orificios, hendiduras, etc. del dispositivo médico se pueden alcanzar durante el proceso de limpieza y desinfección y que están completamente humedecidas.</li> <li>• Las superficies deberán mantenerse mojadas el tiempo recomendado para alcanzar una desinfección suficiente.</li> <li>• Tratar las áreas que no se pueden alcanzar con la toallita con un cepillo de cerdas suaves o con bastoncillos de limpieza, p. ej., hendiduras y orificios.</li> <li>• Verificar la limpieza; si hay suciedad visible, repetir los pasos anteriores con toallitas nuevas.</li> <li>• Empapar suficientemente las toallitas sin pelusa con agua corriente para frotar las superficies y eliminar los restos de desinfectante.</li> <li>• Dejar secar el dispositivo médico o utilizar toallitas sin pelusa para secar la superficie.</li> </ul>
Inspección	Inspección visual	Inspeccionar visualmente la limpieza para detectar posibles restos de desinfectante.

## INSPECCIÓN Y MANTENIMIENTO

### Mantenimiento preventivo

El usuario debe inspeccionar los dispositivos siempre antes del tratamiento. El examen debe ser concienzudo y debe incluir una inspección visual y funcional. No debe haber fugas. No utilizar nunca un dispositivo con muestras evidentes de desgaste excesivo o dañado, o un dispositivo que esté incompleto o que tenga cualquier fallo de funcionamiento.

### Inspección anual

Inspeccionar el producto una vez al año para comprobar daños o imperfecciones visibles. Las inspecciones las deben realizar técnicos certificados.

### Solución de problemas

Contactar con su distribuidor local para recibir soporte técnico.

### Fecha de caducidad

Se recomienda sustituir el conjunto de tubo en un plazo no superior a 5 (cinco) años desde su fecha de fabricación. La sustitución es responsabilidad exclusiva del usuario.

## ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

### Embalaje

El embalaje se puede eliminar en la recogida de residuos de papel viejo y residuos domésticos o de plástico de acuerdo con las directrices del hospital.

### Eliminación del producto



*Final de la vida útil:* el mantenimiento y la circularidad se han tenido en cuenta al diseñar este dispositivo para que tenga una vida útil sostenible. Esto posibilita en gran medida el reciclaje de (los materiales utilizados en) este dispositivo. Al final de su vida útil, devolver el dispositivo a su distribuidor local o a MEDEX.

PRECAUCIÓN: El instrumental debe descontaminarse antes de su eliminación.

### Regulaciones nacionales

Se deben cumplir las regulaciones nacionales y directrices sobre eliminación de residuos al eliminar cualquier residuo.

## Brugsanvisning

### Lavtryksslange til brug med luft til brug for kirurgisk værktøj

Vigtige oplysninger om medicinsk udstyr fra Medex Instrumenten Service



Dansk



## FORKLARING AF SYMBOLER

Disse symboler vil blive anvendt i brugsanvisningen, på enhedens etiket og/eller på selve enheden.

	Se brugsanvisning		CE-mærkning af overensstemmelse for medicinsk udstyr
	Global Trade Item Number (GTIN), der anvendes af industri og sundhedspleje til unik produktidentifikation. Også UDI-DI.		Distributør
	Katalognummer		Producent
	Batchkode		Produktionsdato
	Serienummer		Ikke-sterilt
	Unik udstyrsidentifikation		Ikke til almindeligt affald
	Medicinsk udstyr		Sidste anvendelsesdato
	Schweizisk repræsentant		Importør
	<p><b>Advarsel:</b> Angiver en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre død eller alvorlig personskade. <b>Bemerk:</b> Angiver en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre mindre eller moderat personskade. <b>Opmærksomhed:</b> Angiver en potentiel farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan medføre materielle skader.</p>		

## GENERELT

**Manglende overholdelse af dette dokument kan føre til forlængelse af driftstiden. Læs og forstå alle sikkerheds- og betjeningsvejledningerne i denne brugsanvisning. Hvis du ikke forstår disse instruktioner, eller har spørgsmål, skal du kontakte din distributør, før du forsøger at bruge denne enhed.**



Forkert håndtering og pleje samt forkert brug kan føre til for tidlig slitage af det medicinske udstyr og/eller til risici for patient og bruger.

Det er operatørens ansvar, at alle personer, der håndterer enheden, har forstået og fulgt instruktionerne i dette dokument.

Sørg for at læse, forstå og følge instruktionerne nedenfor!

- Vær især opmærksom på alle advarsler, forskrifter og faresignaler.
- Hold dette dokument tilgængeligt for brugerne på alle tidspunkter.
- Denne tekst gælder i lige høj grad for mænd og kvinder. Den dobbelte stavemåde er kun blevet udeladt af hensyn til bedre læsbarhed.
- I dette dokument har instrument(-er) og instrumentering samme betydning som medicinsk udstyr.

## REKLAMATION OG GARANTI

Vi takker dig for at have besluttet at købe et medicinsk udstyr fra Medex Instrumenten Service, herefter også kaldet MEDEX. Dette produkt bærer CE-mærket, hvilket betyder, at det opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i forordningen (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.

Medex Instrumenten Service er producenten af dette medicinske udstyr.



### Medex Instrumenten Service

Markerkant 10-136E

1316 AL Almere

Holland

Tlf. 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

Teamet hos Medex Instrumenten Service gør deres yderste for at sikre levering af medicinsk udstyr af høj kvalitet. Skulle du dog have nogen kommentarer og/eller en klage om vores produkter, er du velkommen til at kontakte os ved hjælp af ovenstående kontaktmuligheder, med angivelse af artikelnummer (REF) og partinummeret (LOT) og/eller serienummer (SN).

Enhver alvorlig hændelse forårsaget af udstyret skal indberettes til MEDEX og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten befinder sig. Angiv tydeligt klassificeringen af hændelsen og, hvor det er muligt, artikelnummeret (REF) og partinummeret (LOT) og/eller serienummeret (SN) for enheden.

De vilkår og betingelser for Metaalunie, der er gældende på det pågældende tidspunkt, finder anvendelse. Aftaler, der afviger fra disse vilkår og betingelser, begrænser ikke køberens juridiske rettigheder.

Enhver garanti, der overstiger ovennævnte bestemmelser, skal kræve en kontraktlig form og skal udelukke komponentrelateret hærværk og forbrugsvarer.

MEDEX som producent eller distributør vil ikke og kan ikke holdes ansvarlig for direkte, indirekte, uforudsete og/eller følgeskader som følge af ureddig og/eller inkompotent brug og skødesløs håndtering. MEDEX som producent eller distributør vil ikke og kan ikke holdes ansvarlig for direkte, indirekte, uforudsete eller følgeskader som følge af forkert håndtering, forberedelse, rengøring og vedligeholdelse af det medicinske udstyr.

Hvis MEDEX-enheder repareres af firmaer eller personer uden MEDEX-godkendelse til reparationen, bliver garantien ugyldig. I tilfælde af en ændring/modifikation af en MEDEX-enhed bliver CE og garantien ugyldige, og Medex Instrumenten Service kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle konsekvenser/hændelser, der opstår efter ændring/modifikation af MEDEX-enheten.

Manglende overholdelse af instruktionerne, forkert håndtering eller ukorrekt og upassende brug af medicinsk udstyr leveret og/eller fremstillet af MEDEX vil resultere i udelukkelse af alle garanti- og/eller erstatningskrav.

## INSPEKTION VED MDTAGELSE

Emballagen på enheden skal være intakt ved modtagelsen. Tag produktet ud af emballagen og undersøg det for skader. Kontroller, at den modtagne model er i funktionsdygtig stand. Beskadigede eller forkerte produkter må ikke anvendes og skal returneres til din lokale forhandler eller MEDEX. Efter grundig inspektion af produktet, skal du bemærke alle advarsels- og fareetiketter i denne vejledning.



OBS

- Det er meget vigtigt at lade produktet forblive i den originale emballage i 24 timer for at akklimatisere sig til stuetemperatur før brug.
- Når du opbevarer slangeenheden, skal du sørge for, at den opbevares i en forseglet pakke for at undgå miljøskader. Skal opbevares i et rent og tørt miljø for at forhindre beskadigelse.

## ANVENDELSESFORMÅL

### Anvendelsesformål

Lavtryksslangeenheder fremstillet af MEDEX er beregnet til at transportere (lavtryk) medicinsk luft, også kendt som instrumentluft eller luft til at drive kirurgisk værkøj, fra stikkontakt til Zimmer Biomet vakuumpumpe REF 4232 og REF 4235 i operationsstuer.

### Brugere

Dette apparat skal anvendes under vejledning af sundhedspersonale. Enheden må kun anvendes effektivt i det medicinske område af tilstrækkeligt uddannet og kvalificeret personale. Den behandelnde læge eller bruger er ansvarlig for udvælgelsen af instrumenterne til visse applikationer og den (operative) implementering, den passende uddannelse og information og for den tilstrækkelige erfaring med håndtering af udstyret.

### Miljøforhold

Anvendelse kan finde sted under betjeningsforhold under konditionerede forhold ELLER i henhold til nationale love og bestemmelser. Opbevar slangeenheden i et rent og tørt område.



Advarsel

Disse slangeenheder er ikke blevet evalueret for sikkerhed, opvarmning, migration eller kompatibilitet i magnetisk resonans (MR) miljø.

## ANVENDELSE

### Produktbeskrivelse

Lavtryksslangeenhederne fås til forskellige stikkontakter, men altid i kombination med en 5 meter slange og pneumatisk montering på den anden side. For mere information om de forskellige modeller, bedes du kontakte din lokale forhandler eller MEDEX.

### Produktspecifikationer

Lavtryksslangeenhederne fremstillet af MEDEX er i overensstemmelse med EN-ISO 5359 og er fremstillet med en 5-lags medicinsk PVC-slange, der indeholder et indre lag af antistatisk PVC og et forstærkende lag med polyester. Det maksimale arbejdstryk er 200 psi ( $\pm 14$  bar) ved 21°C (70°F). Beslagene er permanent klemt i hver ende med bøjler.

### Kombinationsprodukter



Advarsel

Disse slangeenheder er specielt fremstillet til brug med Zimmer Biomet vakuumpumpe REF 4232 og 4235.

Sørg altid for at læse, forstå og følge instruktionerne i brugsanvisningen til Zimmer Biomet-vakuumpumpen **før** brug af denne enhed.

### Betjeningsvejledning

Den behandelnde læge eller bruger er ansvarlig for korrekt anvendelse af enheden.

1. Undersøg slangeenheden for skader eller afvigelser fra standardbetegnelserne. Hvis der findes nogen, må du ikke bruge slangeenheden.
2. Tilslut slangeenheden til det korrekte stik for lavtryks medicinsk luft.
3. Tilslut slangeenheden til vakuumpumpen. Se side 'Assembly instructions Vacuum pump'.
4. Sørg for, at alle tilslutninger er korrekt monteret og fri for lækager **før** brug.
  - Sørg for, at slangen (og forbindelser) ikke bliver presset mellem væggen og indløbet for at undgå tilstopning og/eller deformation.

Bemærk

- Drej kun NIST-møtrikken med hånden. Brug IKKE et værktøj.

### Afslutning

Efter afslutning af behandlingen/proceduren:

1. For at frakoble slangeenheden fra vakuumpumpen, skal du først trykke på knappen for at frigøre overskydende luft, tryk en anden gang for at frigøre slangeenheden fra vakuumpumpen.
2. Afbryd slangeenheden fra stikket i væggen.
3. Læg enheden væk i overensstemmelse med lokale bestemmelser og/eller hospitalets retningslinjer. Enheden skal rengøres efter hver brug i henhold til rengøringsinstruktionerne i dette dokument.



## ADVARSEL

- Brug aldrig en enhed, hvis komponenter er beskadigede eller afviger fra standardbetegnelserne. Beskadigelse, revner, brud, misbrug eller forkert håndtering af komponenter kan forårsage funktionsfejl i enheden.
- Forkert vedligeholdelse, håndtering, misbrug og/eller dårlige rengøringsprocedurer kan føre til for tidlig slitage og kan forårsage, at enheden bliver uegnet til den tilsigtede brug.
- Denne enhed må kun bruges af autoriseret faglært og kvalificeret personale i henhold til specifik brug på det medicinske område.
- Brugeren skal sikre, at enheden fungerer efter hensigten og er sikker at bruge.
- Brug aldrig fedt, olie, organiske smøremidler eller brændbare materialer på eller i nærheden af slangeenheden.
- Brug aldrig nogen form for flammer eller brændbart eller eksplosivt materiale i nærheden af slangeenheden.
- Følg altid EN-ISO 5359 for slangeenheden og medicinske gasprodukter.

## BESKYTTESESFORANSTALTNINGER

- Brug aldrig denne enhed til aktiviteter, som den ikke er beregnet til.
- Denne enhed skal undersøges nøje for funktionalitet eller beskadigelse før brug. En beskadiget enhed må ikke anvendes. Sørg for, at en backupenhed er tilgængelig.
- Det skal sikres, at dette instrument fortsat fungerer korrekt. Enheden må ikke knækkes eller beskadiges på nogen måde. Forkert brug eller pleje af enheden kan forårsage, at enheden svigter eller slet ikke fungerer.
- Denne enhed skal rengøres og opbevares i et rent og tørt miljø efter hver brug.

## RENGØRINGSVEJLEDNING

Procesfase	Relevant aspekt	Instruktion
Før behandling	 Bemærk	<b>DU MÅ IKKE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nedsænke produktet i nogen form for væske. Dette vil forårsage skade og annullere garantien.</li> <li>Bruge alkoholholdige opløsninger.</li> <li>Rengøre med aromatiske kulbrinter.</li> <li>Sterilisere.</li> </ul>
Forberedelse inden behandling	Personlige værnemidler	Brug personlige værnemidler (handsker, vandafvisende beskyttelsesforklæde)
Manuel rengøring og desinfektion	Tilbehør	Fnugfrie klude, bløde børster, rengøringspinde
	Rengørings- og desinfektionsmiddel	Brug enten fnugfrie klude, forbered desinfektionsopløsningen (med rengørende virkning) i henhold til producentens anbefalinger, og gennemblød kluden i opløsningen, eller brug brugsklare vådservietter, der allerede er vædet med desinfektionsmidlet.
	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tør det medicinske udstyr overflader grundigt af med vådservietter, der er tilstrækkeligt fugtede med desinfektionsmidlet.</li> <li>Arbejd altid fra top til bund og fra rene til snavsede områder.</li> <li>Sørg for, at alle overflader, samlinger, huller, sprækker osv. på det medicinske udstyr kan nås under rengørings-/desinfektionsprocessen og er helt våde.</li> <li>Overfladerne skal forblive våde i den tid, der anbefales til tilstrækkelig desinfektion.</li> <li>Behandl områder, der ikke kan nås med servietten, med en blød børste og/eller rengøringspinde, f.eks. sprækker og huller.</li> <li>Kontrollér renheden, hvis snavs stadig er synlig, gentag ovenstående trin med nye servietter.</li> <li>Fugt fnugfrie klude med postevand for at tørre overflader af for at fjerne rester af desinfektionsmidler.</li> <li>Lad det medicinske udstyr tørre, eller brug fnugfri klude til at tørre overflader.</li> </ul>
Inspektion	Visuel inspektion	Inspicer visuelt renheden for mulige rester af desinfektionsmidler.

## INSPEKTION OG VEDLIGEHOLDELSE

### Forebyggende vedligeholdelse

Enheder skal altid inspiceres af brugeren før behandling. Undersøgelsen skal være grundig og omfatte en visuel og funktionel inspektion. Der må ikke forekomme lækage. Brug aldrig en enhed med tydelige tegn på overdreven slitage eller beskadigelse, eller en enhed, der er ufuldstændig eller på anden måde ikke fungerer.

### Årlig inspektion

Undersøg produktet en gang om året for skader eller synsfejl. Inspektioner skal udføres af certificerede teknikere.

### Fejlfinding

Kontakt din lokale forhandler for teknisk support.

### Udløbsdato

Det anbefales at udskifte slangeenheden inden for 5 (fem) år fra den dato, hvor den blev fremstillet. Udskiftning er udelukkende brugerens ansvar.

## BORTSKAFFELSE AF PRODUKTET

### Emballage

Emballagen kan bortskaffes sammen med gammelt papir og husholdningsaffald og/eller plastik afhængigt af hospitalets retningslinjer.

### Bortskaffelse af produktet



*Slutning af livscyklus:* Vedligeholdelse og cirkularitet er blevet taget i betragtning ved udformningen af denne enhed for en bæredygtig livscyklus. Dette gør det muligt at genbruge (materialer, der anvendes i denne) enhed i stort omfang. Ved slutningen af dens levetid, skal du returnere enheden til din lokale distributør eller MEDEX.

**FORSIGTIG:** Instrumentet skal desinficeres før bortskaffelse.

### Nationale bestemmelser

Nationale bestemmelser og retningslinjer for affaldsbortskaffelse skal overholdes for alle bortskaffelsesforanstaltninger af affald.

## Anweisungen für den Gebrauch

### Niederdruckschlauchleitung zur Verwendung mit Luft für den Antrieb chirurgischer Instrumente



Wichtige Informationen über medizinische Geräte von 'Medex Instrumenten Service'

## ERKLÄRUNG DER SYMBOLE

Diese Symbole werden in der Gebrauchsanweisung, auf dem Etikett des Geräts und/oder auf dem Gerät selbst verwendet.

	Gebrauchsanweisung beachten		CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte
	Global Trade Item Number (GTIN), die von der Industrie und dem Gesundheitswesen zur eindeutigen Produktidentifizierung verwendet wird. Auch UDI-DI.		Händler
	Katalognummer		Hersteller
	Chargennummer		Herstellungsdatum
	Seriennummer		Unsteril
	Eindeutige Gerätekennung		Nicht für allgemeine Abfälle
	Medizinische Geräte		Haltbarkeitsdatum
	Schweizer Repräsentant		Importeur
	<b>Warnung:</b> Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann. <b>Achtung:</b> Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann. <b>Achtung:</b> Weist auf eine potenziell gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Sachschäden führen kann.		

## ALLGEMEINES

**Die Nichtbeachtung dieses Dokuments kann zu einer Verkürzung der Betriebszeit führen. Lesen und verstehen Sie alle Sicherheits- und Bedienungshinweise in dieser Gebrauchsanweisung. Wenn Sie diese Anweisungen nicht verstehen oder Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Händler, bevor Sie das Gerät in Betrieb nehmen.**



Unsachgemäße Handhabung und Pflege sowie unsachgemäßer Gebrauch können zu vorzeitigem Verschleiß des Medizinproduktes und/oder zu Risiken für Patient und Anwender führen.

Es liegt in der Verantwortung des Bediener, dass alle Personen, die mit dem Gerät umgehen, die Anweisungen und Hinweise in diesem Dokument verstanden und befolgt haben.

Lesen, verstehen und befolgen Sie unbedingt die nachstehenden Anweisungen!

- Beachten Sie insbesondere alle Vorsichtshinweise, Warnungen und Gefahrenhinweise.
- Bewahren Sie dieses Dokument für die Benutzer jederzeit zugänglich auf.
- Dieser Text gilt für männliche und weibliche Personen gleichermaßen. Die doppelte Schreibweise wurde nur aus Gründen der besseren Lesbarkeit weggelassen.
- In diesem Dokument haben die Begriffe „Instrument(e)“ und „Instrumentierung“ die gleiche Bedeutung wie „Medizinprodukt“ oder „Medizinprodukte“.

## REKLAMATION UND GARANTIE

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für den Kauf eines Medizinprodukts von ‚Medex Instrumenten Service‘, im Folgenden auch MEDEX genannt, entschieden haben. Dieses Produkt trägt das CE-Zeichen, was bedeutet, dass es die in der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllt.

Medex Instrumenten Service ist der Hersteller dieses Medizinprodukts.

Die Ware muss sofort nach Erhalt auf Vollständigkeit und eventuelle Transportschäden überprüft werden. Ein solcher Schaden ist unverzüglich zu melden.

Sollten Sie Fragen zum Umgang mit dem Produkt oder zur Anwendung im klinischen Bereich haben, zögern Sie bitte nicht, sich an Ihren örtlichen Vertriebspartner oder direkt an MEDEX zu wenden: 0031 (0)36 534 12 98  
E-Mail: postbus@medex-instrumenten.com



**Medex Instrumenten Service**  
Markerkant 10-136<sup>E</sup>  
1316 AL Almere  
Die Niederlande  
Tel.: 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

Das Team von Medex Instrumenten Service setzt alles daran, die Lieferung von qualitativ hochwertigen Medizinprodukten zu gewährleisten. Sollten Sie dennoch Anmerkungen oder eine Reklamation zu unseren Produkten haben, zögern Sie bitte nicht, uns unter Angabe der Artikelnummer (REF) und der Losnummer (LOS) und/oder der Seriennummer (SN) über die oben genannten Kontaktmöglichkeiten zu kontaktieren.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der durch das Produkt verursacht wird, muss MEDEX und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet, gemeldet werden. Geben Sie eindeutig die Klassifizierung des Vorfalls und, wenn möglich, die Artikelnummer (REF) und die Losnummer (LOS) und/oder Seriennummer (SN) des Produkts an.

Es gelten die jeweils gültigen Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Metaalunie. Von diesen Bedingungen abweichende Vereinbarungen schränken die gesetzlichen Rechte des Käufers nicht ein.

Eine über die vorstehenden Bestimmungen hinausgehende Gewährleistung bedarf der vertraglichen Form und schließt bauteilbedingten Vandalismus und Verbrauchsmaterialien aus.

MEDEX als Hersteller oder Vertreiber haftet nicht für direkte, indirekte, unvorhersehbare und/oder Folgeschäden, die durch unsachgemäßen und/oder inkompetenten Gebrauch und nachlässige Handhabung entstehen. MEDEX als Hersteller oder Vertreiber kann nicht für direkte, indirekte, unvorhergesehene oder Folgeschäden verantwortlich gemacht werden, die durch unsachgemäße Handhabung, Vorbereitung, Reinigung und Wartung der Medizinprodukte entstehen.

Werden MEDEX-Geräte von Firmen oder Personen repariert, die nicht von MEDEX für die Reparatur autorisiert sind, erlischt die Garantie. Im Falle einer Änderung/Modifikation eines MEDEX-Gerätes werden die CE-Erklärung und die Garantie ungültig und Medex Instrumenten Service kann nicht für Folgen/Zwischenfälle haftbar gemacht werden, die nach einer Änderung/Modifikation des MEDEX-Gerätes auftreten.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen, die unsachgemäße Handhabung oder die falsche und unsachgemäße Verwendung der von MEDEX gelieferten und/oder hergestellten Medizinprodukte führt zum Ausschluss jeglicher Garantie- und/oder Haftungsansprüche.

## EINGANGSKONTROLLE

Die Verpackung des Geräts muss beim Empfang unversehrt sein. Nehmen Sie das Produkt aus der Verpackung und untersuchen Sie es auf Beschädigungen. Vergewissern Sie sich, dass das erhaltene Modell funktionstüchtig ist. Beschädigte oder falsche Produkte dürfen nicht verwendet werden und müssen an Ihren örtlichen Händler oder MEDEX zurückgegeben werden. Bitte beachten Sie nach einer gründlichen Inspektion des Produkts alle Warnhinweise in dieser Anleitung.

- Es ist sehr wichtig, dass das Produkt vor der Verwendung 24 Stunden in der Originalverpackung verbleibt, um sich an die Raumtemperatur anzugeleichen.

Achtung

- Achten Sie bei der Lagerung der Schlauchleitung darauf, dass sie in einer versiegelten Verpackung aufbewahrt wird, um Umweltschäden zu vermeiden. In einer sauberen und trockenen Umgebung lagern, um Schäden zu vermeiden.

## VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

### Vorgesehener Verwendungszweck

Die von MEDEX hergestellten Niederdruckschlauchleitungen sind für den Transport von „medizinischer Luft“ (Niederdruck), auch bekannt als Geräteluft oder Luft für den Antrieb von chirurgischen Instrumenten, von der Wandsteckdose zur „Zimmer Biomet Vakuumpumpe REF 4232 und REF 4235“ in Operationssälen bestimmt.

### Benutzer

Dieses Gerät darf nur unter der Anleitung einer medizinischen Fachkraft verwendet werden. Das Gerät darf im medizinischen Bereich nur von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal wirksam eingesetzt werden. Der behandelnde Arzt bzw. Anwender ist verantwortlich für die Auswahl der Instrumente für bestimmte Anwendungen und den (operativen) Einsatz, die adäquate Ausbildung und Information sowie für die ausreichende Erfahrung im Umgang mit dem Gerät.

### Umgebungsbedingungen

Das Gerät darf unter Betriebsbedingungen in einem klimatisierten OP gemäß den nationalen Gesetzen und Vorschriften verwendet werden. Lagern Sie die Schlauchleitung an einem sauberen und trockenen Ort.

Warnung

- Diese Schlauchleitungen wurden nicht auf Sicherheit, Erwärmung, Migration oder Kompatibilität in der Magnetresonanzumgebung (MR) geprüft.

## VERWENDEN

### Produktbeschreibung

Die Niederdruckschlauchleitungen sind für verschiedene Wandsteckdosen erhältlich, jedoch immer in Kombination mit einem 5-Meter-Schlauch und einer pneumatischen Armatur auf der anderen Seite. Für weitere Informationen über die verschiedenen Modelle wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder an MEDEX.

### Produktspezifikationen

Die von MEDEX hergestellten Niederdruckschlauchleitungen entsprechen der EN-ISO 5359 und bestehen aus einem 5-lagigen medizinischen PVC-Schlauch mit einer Innenschicht aus antistatischem PVC und einer Verstärkungsschicht aus Polyester. Der maximale Betriebsdruck beträgt 200 psi ( $\pm 14$  Bar) bei  $21^{\circ}\text{C}$  ( $70^{\circ}\text{F}$ ). Die Anschlüsse sind an beiden Enden mit Aderendhülsen fest verpresst.

### Kombinationsprodukte

Warnung

- Diese Schläuche wurden speziell für die Verwendung mit der „Zimmer Biomet Vakuumpumpe REF 4232 und REF 4235“ hergestellt. Stellen Sie sicher, dass Sie die Anweisungen in der Gebrauchsanweisung der „Zimmer Biomet Vakuumpumpe“ lesen, verstehen und befolgen, bevor Sie dieses Gerät verwenden.

### Betriebsanleitung

Der behandelnde Arzt oder der Anwender ist für die korrekte Anwendung des Geräts verantwortlich.

1. Untersuchen Sie die Schlauchleitung auf Beschädigungen oder Abweichungen vom standardmäßigen Zustand. Sollte dies der Fall sein, darf die Schlauchleitung nicht verwendet werden.
2. Schließen Sie die Schlauchleitung an die entsprechende Wandsteckdose für medizinische Niederdruckluft an.
3. Schließen Sie die Schlauchleitung an die Vakuumpumpe an. Siehe Seite „Assembly instructions Vacuumpump“.
4. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Anschlüsse gut montiert und frei von Leckagen sind.

Warnung

- Achten Sie darauf, dass der Schlauch (und das Verbindungsstück) zwischen Wand und Einlass nicht geknickt/gedrückt wird, um eine Verstopfung und/oder Verformung zu vermeiden.
- Drehen Sie die NIST-Mutter nur von Hand. Verwenden Sie KEIN Werkzeug.

### Abschluss

Nach Abschluss der Behandlung/des Verfahrens:

1. Um die Schlauchleitung von der Vakuumpumpe zu trennen, drücken Sie zuerst den Knopf, um überschüssige Luft abzulassen, und drücken Sie ein zweites Mal, um die Schlauchleitung von der Vakuumpumpe zu lösen.
2. Trennen Sie die Schlauchleitung von der entsprechenden Wandsteckdose.
3. Lagern Sie das Gerät in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften und/oder den Richtlinien des Krankenhauses. Das Gerät sollte nach jedem Gebrauch gemäß den folgenden Reinigungsanweisungen in diesem Dokument gereinigt werden.

## WARNUG



- Verwenden Sie niemals ein Gerät, dessen Komponenten beschädigt sind oder vom standardmäßigen Zustand abweichen. Bruch, Risse, Beschädigung, Missbrauch oder falsche Handhabung von Bauteilen können zu Fehlfunktionen des Geräts führen.

- Unsachgemäße Wartung, Handhabung, falscher Gebrauch und/oder mangelhafte Reinigung können zu vorzeitigem Verschleiß führen und das Gerät für die vorgesehene Verwendung untauglich machen.
- Dieses Gerät darf nur von autorisiertem Fachpersonal entsprechend dem spezifischen Einsatz im medizinischen Bereich verwendet werden.
- Der Benutzer muss sich vergewissern, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert und sicher verwendet werden kann.
- Verwenden Sie niemals Fett, Öl, organische Schmiermittel oder brennbare Materialien auf oder in der Nähe der Schlauchleitung.
- Verwenden Sie in der Nähe der Schlauchleitung keine Flammen oder brennbaren oder explosiven Materialien.
- Beachten Sie immer die EN-ISO 5359 für Schlauchleitungen und medizinische Gasprodukte.

## VORSORGLICHE MASSNAHMEN

- Verwenden Sie dieses Gerät niemals für Aktivitäten, für die es nicht vorgesehen ist.
- Dieses Gerät sollte vor dem Gebrauch genau auf seine Funktionstüchtigkeit oder Beschädigung überprüft werden. Ein beschädigtes Gerät darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass ein Ersatzgerät verfügbar ist.
- Es muss darauf geachtet werden, dass diese Instrumente weiterhin ordnungsgemäß funktionieren. Das Gerät darf nicht geknickt oder in irgendeiner Weise beschädigt werden. Eine unsachgemäße Verwendung oder Pflege des Geräts kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr oder nur noch eingeschränkt funktioniert.
- Dieses Gerät sollte nach jedem Gebrauch gereinigt und in einer sauberen und trockenen Umgebung gelagert werden.

## REINIGUNGSHINWEISE

Prozessstufe	Relevanter Aspekt	Anweisung
Vor der Verarbeitung	 Achtung	<p>Das Produkt NICHT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• in irgendeine Art von Flüssigkeit eintauchen. Dies führt zu Schäden und zum Erlöschen der Garantie.</li> <li>• Verwenden Sie alkoholhaltige Lösungen.</li> <li>• Mit scharfen Kohlenwasserstoffen reinigen.</li> <li>• Sterilisieren.</li> </ul>
Vorbereitung vor der Verarbeitung	Persönliche Schutzausrüstung	Persönliche Schutzausrüstung verwenden (Handschuhe, wasserabweisende Schutzschürze)
Manuelle Reinigung und Desinfektion	Zubehör	Fusselfreie Tücher, Bürsten mit weichen Borsten, Reinigungsspitzen
	Reinigungs- und Desinfektionsmittel	Verwenden Sie entweder fusselfreie Tücher; bereiten Sie eine Desinfektionslösung (mit Reinigungswirkung) nach den Empfehlungen des Herstellers zu und tränken Sie die Tücher in der Lösung oder verwenden Sie gebrauchsfertige Tücher, die bereits mit dem Desinfektionsmittel befeuchtet sind.
	Verfahren	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wischen Sie die Oberflächen des Medizinprodukts mit ausreichend mit dem Desinfektionsmittel befeuchteten Tüchern gründlich ab.</li> <li>• Arbeiten Sie immer von oben nach unten und von sauberen zu schmutzigen Bereichen.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass alle Oberflächen, Fugen, Löcher, Spalten usw. des Medizinprodukts während des Reinigungs-/Desinfektionsvorgangs erreichbar und vollständig benetzt werden.</li> <li>• Die Oberflächen müssen so lange feucht bleiben, wie es für eine ausreichende Desinfektion empfohlen wird.</li> <li>• Behandeln Sie Bereiche, die mit dem Tuch nicht erreicht werden können, mit einer weichen Bürste und/oder Reinigungsspitzen, z. B. Ritzen und Löcher</li> <li>• Prüfen Sie die Sauberkeit, und wenn noch Verschmutzungen zu sehen sind, wiederholen Sie die oben genannten Schritte mit neuen Tüchern.</li> <li>• Feuchten Sie ausreichend fusselfreie Tücher mit Leitungswasser an, um Oberflächen zur Beseitigung von Desinfektionsmittelrückständen abzuwischen.</li> <li>• Lassen Sie das Medizinprodukt trocknen oder verwenden Sie fusselfreie Tücher zum Trocknen der Oberflächen.</li> </ul>
Inspektion	Sichtprüfung	Die Sauberkeit visuell auf mögliche Desinfektionsmittelrückstände prüfen

## INSPEKTION UND WARTUNG

### Vorbeugende Wartung

Die Geräte sollten vor der Behandlung immer vom Anwender überprüft werden. Die Untersuchung sollte gründlich sein und muss eine Sicht- und Funktionsprüfung umfassen. Es darf keine Leckage auftreten. Verwenden Sie niemals ein Gerät mit offensichtlichen Anzeichen von übermäßigem Verschleiß oder Beschädigung oder ein unvollständiges oder anderweitig nicht funktionierendes Gerät.

### Jährliche Inspektion

Überprüfen Sie das Produkt einmal im Jahr auf Schäden oder optische Mängel. Die Inspektionen müssen von zertifizierten Technikern durchgeführt werden.

### Fehlerbehebung

Wenden Sie sich für technische Unterstützung an Ihren örtlichen Händler.

### Verfallsdatum

Es wird empfohlen, die Schlauchleitung innerhalb von 5 (fünf) Jahren nach dem Herstellungsdatum zu ersetzen. Der Austausch liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers.

## PRODUKTENTSORGUNG

### Verpackung

Die Verpackung kann nach den Richtlinien des Krankenhauses über den Altpapier- und Hausmüll und/oder Kunststoff entsorgt werden.

### Produktentsorgung



*Ende des Lebenszyklus:* Bei der Entwicklung dieses Geräts für einen nachhaltigen Lebenszyklus wurden die Aspekte Wartung und Kreislaufwirtschaft berücksichtigt. Dadurch ist es möglich, die in diesem Gerät verwendeten Materialien weitgehend wieder zu verwenden. Am Ende seiner Lebensdauer geben Sie das Gerät bitte an Ihren örtlichen Händler oder an MEDEX zurück.

**VORSICHT:** Die Instrumente müssen vor der Entsorgung dekontaminiert werden.

### Nationale Vorschriften

Bei allen Entsorgungsmaßnahmen sind die nationalen Vorschriften und Entsorgungsrichtlinien zu beachten.

## Mode d'emploi

### Ensemble de tuyaux à basse pression destinés à être utilisés avec de l'air pour l'entraînement d'outils chirurgicaux



Informations importantes sur les dispositifs médicaux de Medex Instrumenten Service

## EXPLICATION DES SYMBOLES

Ces symboles seront utilisés dans l'IFU, sur l'étiquette du dispositif et/ou sur le dispositif lui-même.

	Consultez le mode d'emploi		Marquage CE de conformité pour les dispositifs médicaux
	Global Trade Item Number (GTIN) utilisé par l'industrie et les soins de santé pour l'identification unique des produits. Également appelé UDI-DI.		Distributeur
	Numéro de catalogue		Fabricant
	Code du lot		Date de fabrication
	Numéro de série		Non stérile
	Unique Device Identifier		Pas pour les déchets généraux
	Dispositif médical		Date d'expiration
	Représentant suisse		Importateur
	<b>Avertissement :</b> indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves. <b>Attention :</b> indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des blessures mineures ou modérées. <b>Attention :</b> indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner des dommages matériels.		

## GÉNÉRAL

**Le non-respect de ce document peut entraîner une prolongation de la durée de l'opération. Lisez et comprenez toutes les instructions de sécurité et d'utilisation contenues dans cet IFU. Si vous ne comprenez pas ces instructions, ou si vous avez des questions, contactez votre distributeur avant de tenter d'utiliser cet appareil.**



Une manipulation et un entretien inappropriés ainsi qu'une utilisation non conforme peuvent entraîner une usure prématûrée du dispositif médical et/ou des risques pour le patient et pour l'utilisateur.

Il en va de la responsabilité de l'opérateur de s'assurer que toutes les personnes qui manipulent l'appareil ont compris et suivi les instructions et les directives de ce document.

Veillez à lire, comprendre et suivre les instructions données ci-dessous !

- Veillez en particulier à tenir compte de tous les avertissements, mises en garde et avis de danger.
- Gardez ce document accessible aux utilisateurs à tout moment.
- Ce texte s'applique indifféremment aux personnes de sexe masculin et féminin. La double orthographe n'a été omise que pour une meilleure lisibilité.
- Dans ce document, instrument(s) et instrumentation ont la même signification que dispositif médical ou dispositifs médicaux.

## RÉCLAMATION ET GARANTIE

Nous vous remercions d'avoir décidé d'acheter un dispositif médical de Medex Instrumenten Service, ci-après également dénommé MEDEX. Ce produit porte le marquage CE, ce qui signifie qu'il satisfait aux exigences essentielles définies dans le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Medex Instrumenten Service est le fabricant de ce dispositif médical.



Dès leur réception, les marchandises doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont complètes et qu'elles n'ont pas subi de dommages pendant le transport. Tout dommage éventuel doit être signalé immédiatement.

Si vous avez des questions sur la façon de manipuler le produit ou de l'utiliser pour des applications cliniques, n'hésitez pas à contacter votre distributeur local ou directement MEDEX :  
Tél. : 0031 (0)36 534 12 98  
E-mail : postbus@medex-instrumenten.com

**Medex Instrumenten Service**  
Markerkant 10-136<sup>E</sup>  
1316 AL Almere  
Pays-Bas  
N° tél. 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

L'équipe de Medex Instrumenten Service met tout en œuvre pour assurer la livraison de dispositifs médicaux de haute qualité. Néanmoins, si vous avez des commentaires ou une réclamation concernant nos produits, n'hésitez pas à nous contacter en utilisant les options de contact ci-dessus, en indiquant le numéro d'article (REF) et le numéro de lot (LOT) et/ou le numéro de série (SN).

Tout incident grave causé par le dispositif doit être signalé à MEDEX et à l'autorité compétente de l'État membre où se trouve(nt) l'utilisateur et/ou le patient. Indiquer clairement la classification de l'incident et, si possible, le numéro d'article (REF) et le numéro de lot (LOT) et/ou le numéro de série (SN) du dispositif.

Les conditions générales de vente de Metaalunie en vigueur à ce moment-là sont applicables. Les accords dérogeant à ces conditions générales ne limitent pas les droits légaux de l'acheteur.

Toute garantie dépassant les dispositions ci-dessus nécessite une forme contractuelle et exclut le vandalisme lié aux composants et les consommables.

MEDEX, en tant que fabricant ou distributeur, ne sera pas et ne peut pas être tenu responsable de tout dommage direct, indirect, imprévu et/ou consécutif dû à une utilisation imprudente et/ou incomptante et à une manipulation négligente. MEDEX, en tant que fabricant ou distributeur, ne sera pas et ne peut pas être tenu responsable de tout dommage direct, indirect, imprévu ou consécutif dû à une manipulation, une préparation, un nettoyage et un entretien incorrects des dispositifs médicaux.

Si les dispositifs MEDEX sont réparés par des entreprises ou des personnes sans l'autorisation de MEDEX pour la réparation, la garantie deviendra nulle et non avenue. En cas de changement/modification d'un appareil MEDEX, le certificat CE et la garantie deviennent caduques et Medex Instrumenten Service ne peut être tenu responsable des conséquences/incidents qui se produisent après le changement/la modification de l'appareil MEDEX.

Le non-respect des instructions, une manipulation inadéquate ou une utilisation incorrecte et inappropriée des dispositifs médicaux fournis et/ou fabriqués par MEDEX entraînera l'exclusion de toute garantie et/ou responsabilité.

## CONTRÔLE DE RÉCEPTION

L'emballage de l'appareil doit être intact à la réception. Retirez le produit de l'emballage et vérifiez qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que le modèle reçu est en état de marche. Les produits endommagés ou incorrects ne peuvent pas être utilisés et doivent être retournés à votre distributeur local ou à MEDEX. Après une inspection minutieuse du produit, veuillez noter toutes les étiquettes d'avertissement et de mise en garde figurant dans ce manuel.

- Il est très important de laisser le produit dans son emballage d'origine pendant 24 heures pour qu'il s'acclimate à la température ambiante avant de l'utiliser.
- Lorsque vous stockez le tuyau, assurez-vous qu'il est conservé dans un emballage scellé pour éviter tout dommage environnemental. Stockez-le dans un environnement propre et sec pour éviter tout dommage.



Attention

## UTILISATION PRÉVUE

### Utilisation prévue

Les tuyaux basse pression fabriqués par MEDEX sont destinés à transporter l'air médical (basse pression), également appelé air pour instruments ou air pour l'entraînement des outils chirurgicaux, de la prise murale à la pompe à vide Zimmer Biomet REF 4232 et REF 4235 dans les salles d'opération.

### Utilisateurs

Cet appareil doit être utilisé sous la direction d'un professionnel de la santé. L'appareil ne peut être utilisé efficacement dans le domaine médical que par un personnel adéquatement formé et qualifié. Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de la sélection des instruments pour certaines applications et du déploiement (opératoire), de la formation ainsi que des informations adéquates et de l'expérience suffisante dans la manipulation du dispositif.

### Conditions environnementales

L'utilisation peut se faire dans des conditions de fonctionnement dans une salle conditionnée conformément aux lois et réglementations nationales. Stockez l'ensemble du tuyau dans un endroit propre et sec.



Avertissement

La sécurité, l'échauffement, la migration ou la compatibilité de ces tuyaux n'ont pas été évalués dans l'environnement de la résonance magnétique (RM).

## UTILISATION

### Description du produit

Les ensembles de tuyaux basse pression sont disponibles pour différentes prises murales, mais toujours en combinaison avec un tuyau de 5 mètres et un raccord pneumatique de l'autre côté. Pour plus d'informations sur les différents modèles, veuillez contacter votre distributeur local ou MEDEX.

### Spécifications du produit

Les ensembles de tuyaux basse pression fabriqués par MEDEX sont conformes à la norme EN-ISO 5359 et sont constitués d'un tube PVC de qualité médicale à 5 couches contenant une couche intérieure de PVC antistatique et une couche de renforcement avec du polyester. La pression de service maximale est de 200 psi ( $\pm 14\text{Bar}$ ) à 21°C (70°F). Les raccords sont sertis de façon permanente à chaque extrémité avec des embouts.

### Produits combinés



Avertissement

Ces tuyaux sont spécifiquement fabriqués pour être utilisés avec la pompe à vide REF 4232 et REF 4235 de Zimmer Biomet. Veillez à toujours lire, comprendre et suivre les instructions données dans la notice d'utilisation de la pompe à vide de Zimmer Biomet avant d'utiliser cet appareil.

### Mode d'emploi

Le médecin traitant ou l'utilisateur est responsable de l'application correcte du dispositif.

1. Inspectez l'ensemble du tuyau pour vérifier qu'il n'est pas endommagé ou qu'il ne s'écarte pas des conditions standard. Si vous en trouvez, n'utilisez pas le tuyau.
2. Connectez le tuyau à la prise murale appropriée pour l'air médical à basse pression.
3. Connectez l'ensemble des tuyaux à la pompe à vide. Voir page 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Assurez-vous que tous les raccords sont bien assemblés et exempts de fuites avant l'utilisation.



Attention

- Veillez à ce que le tuyau (et le connecteur) ne soit pas pressé entre le mur et l'entrée pour éviter toute occlusion et/ou déformation.

- Tournez l'écrou NIST uniquement à la main. NE PAS utiliser d'outil.

### Réalisation

Après la fin du traitement/de l'intervention :

1. Pour déconnecter l'ensemble du tuyau de la pompe à vide, appuyez d'abord sur le bouton pour libérer l'excès d'air, appuyez une seconde fois pour libérer l'ensemble du tuyau de la pompe à vide.
2. Débranchez le tuyau de la prise murale correspondante.
3. Rangez l'appareil conformément aux réglementations locales et/ou aux directives de l'hôpital. L'appareil doit être nettoyé après chaque utilisation conformément aux instructions de nettoyage figurant dans ce document.

## AVERTISSEMENTS



• N'utilisez jamais un appareil dont les composants sont endommagés ou s'écartent des conditions standard. La casse, les fissures, les dommages, la mauvaise utilisation ou la manipulation incorrecte des composants peuvent entraîner un dysfonctionnement de l'appareil.

- Un entretien, une manipulation, une utilisation incorrecte et/ou de mauvaises procédures de nettoyage peuvent entraîner une usure prématuée et rendre l'appareil inadapté à l'usage auquel il est destiné.
- Cet appareil ne peut être utilisé que par un personnel qualifié et autorisé, conformément à une utilisation spécifique dans le domaine médical.
- L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil fonctionne comme prévu et qu'il peut être utilisé en toute sécurité.
- N'utilisez jamais de graisse, d'huile, de lubrifiants organiques ou de matériaux inflammables sur ou à proximité de l'ensemble du tuyau.
- N'utilisez jamais de combustible ou de matière inflammable ou explosive à proximité du tuyau.
- Suivez toujours la norme EN-ISO 5359 pour l'assemblage des tuyaux et les produits de gaz médicaux.

## MESURES DE PRÉCAUTION

- N'utilisez jamais cet appareil pour des utilisations pour lesquelles il n'est pas destiné.
  - Avant de l'utiliser, il convient d'examiner attentivement cet appareil pour vérifier s'il est fonctionnel ou endommagé. Un appareil endommagé ne doit pas être utilisé. Assurez-vous qu'un dispositif de secours est disponible.
  - Il faut veiller à ce que cette instrumentation continue à fonctionner correctement. Le dispositif ne doit pas être plié ou endommagé de quelque manière que ce soit.
- Une utilisation ou un entretien inadéquat de l'appareil peut entraîner un mauvais fonctionnement ou l'arrêt complet de l'appareil.
- Cet appareil doit être nettoyé et stocké dans un environnement propre et sec après chaque utilisation.

## INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE

Étape du processus	Aspects pertinents	Instructions
Avant traitement	 Attention	<b>NE PAS FAIRE :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Submerger le produit dans toute forme de liquide. Cela causerait des dommages et annulerait la garantie.</li> <li>• Utiliser des solutions contenant de l'alcool.</li> <li>• Nettoyer avec des hydrocarbures piquants.</li> <li>• Stériliser.</li> </ul>
Préparation avant traitement	Équipement de protection individuelle	Utilisez des équipements de protection individuelle (gants, jupe de protection hydrofuge).
Nettoyage et désinfection manuels	Accessoires	Lingettes non pelucheuses, brosses à poils doux, coton-tiges
	Agent nettoyant et désinfectant	Soit utiliser des lingettes non pelucheuses, préparer une solution désinfectante (à effet nettoyant) en suivant les recommandations du fabricant et tremper les lingettes dans la solution, soit utiliser des lingettes prêtes à l'emploi déjà imbibées de désinfectant.
	Procédure	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Essuyez soigneusement les surfaces du dispositif médical avec des lingettes suffisamment imbibées de désinfectant.</li> <li>• Travaillez toujours de haut en bas et des zones propres aux zones sales.</li> <li>• Assurez-vous que toutes les surfaces, joints, trous, crevasses, etc. du dispositif médical peuvent être atteints pendant le processus de nettoyage/désinfection et qu'ils sont complètement mouillés.</li> <li>• Les surfaces doivent rester humides pendant le temps recommandé pour une désinfection suffisante.</li> <li>• Traitez les zones qui ne peuvent pas être atteintes par la lingette avec une brosse à poils doux et/ou des coton-tiges, par exemple les fissures et les trous.</li> <li>• Vérifiez la propreté, si des salissures sont encore visibles, répétez les étapes ci-dessus avec de nouvelles lingettes.</li> <li>• Humidifiez suffisamment de lingettes non pelucheuses avec de l'eau du robinet pour essuyer les surfaces afin d'éliminer les résidus de désinfectant.</li> <li>• Laissez le dispositif médical sécher ou utilisez des lingettes non pelucheuses pour sécher les surfaces.</li> </ul>
Inspection	Inspection visuelle	Inspecter visuellement la propreté pour détecter d'éventuels résidus de désinfectant.

## INSPECTION ET ENTRETIEN

### Entretien préventif

Les dispositifs doivent toujours être inspectés par l'utilisateur avant le traitement. L'examen doit être approfondi et doit comprendre une inspection visuelle et fonctionnelle. Aucune fuite ne doit se produire. N'utilisez jamais un dispositif présentant des signes évidents d'usure excessive ou de dommages, ou un dispositif incomplet ou ne fonctionnant pas.

### Inspection annuelle

Inspectez le produit une fois par an pour détecter tout dommage ou défaut visuel. Les inspections doivent être effectuées par des techniciens certifiés.

### Dépannage

Contactez votre distributeur local pour obtenir une assistance technique.

### Date d'expiration

Il est recommandé de remplacer le tuyau dans les 5 (cinq) ans suivant sa date de fabrication. Le remplacement est de la seule responsabilité de l'utilisateur.

## ÉLIMINATION DU PRODUIT

### Emballage

L'emballage peut être éliminé via les vieux papiers et les déchets ménagers et/ou le plastique selon les directives de l'hôpital.

### Élimination du produit



*Fin de cycle de vie :* la maintenance et la circularité ont été prises en compte lors de la conception de cet appareil pour un cycle de vie durable. Il est ainsi possible de recycler dans une large mesure les (matériaux utilisés dans ce) dispositif. A la fin de sa vie, veuillez retourner l'appareil à votre distributeur local ou à MEDEX.

ATTENTION : l'instrumentation doit être décontaminée avant d'être mise au rebut.

### Réglementations nationales

Les réglementations nationales et les directives d'élimination des déchets doivent être respectées pour toutes les mesures d'élimination des déchets.

## Istruzioni per l'uso

### Tubo flessibile a bassa pressione da impiegare con aria per guidare gli strumenti chirurgici



Informazioni importanti sui dispositivi medici della Medex Instrumenten Service

## SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Questi simboli saranno utilizzati nelle IFU (e.g., le Istruzioni per l'uso), sull'etichetta del dispositivo e/o sul dispositivo stesso.

	Consultare le Istruzioni per l'uso		Marchio di conformità agli standard della Comunità Europea (CE) per i dispositivi medici
	<i>Global Trade Item Number (GTIN)</i> utilizzato dal settore industriale e da quello sanitario per l'identificazione univoca del prodotto. Anche UDI-DI.		Distributore
	Numero di catalogo		Produttore
	Codice del lotto		Data di produzione
	Numero di serie		Non sterile
	Identificatore univoco del dispositivo		Non smaltire con i rifiuti generici
	Dispositivo medico		Data di scadenza
	Rappresentante svizzero		Importatore
	<b>Avvertimento:</b> Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, provocherà la morte o gravi lesioni alle persone. <b>Avvertenza:</b> Indica una situazione di pericolo imminente, che se non evitata, provocherà lesioni di piccola o media entità. <b>Attenzione:</b> Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, potrebbe provocare danni materiali.		

## ASPETTI GENERALI

L'osservanza del contenuto di questo documento garantirà una maggior vita utile del dispositivo. Occorre leggere e comprendere tutte le istruzioni di sicurezza e di funzionamento contenute in queste IFU. Se non sono avete compreso le presenti istruzioni o avete delle domande, contattate il vostro distributore locale di fiducia prima di utilizzare il dispositivo.



La manipolazione, la cura, nonché l'uso impropri possono provocare l'usura prematura del dispositivo medico e/o a rischi sia per il paziente, sia per l'utente.

È responsabilità dell'operatore che tutte le persone che maneggiano il dispositivo abbiano compreso e osservino le presenti istruzioni e indicazioni contenute in questo documento.

Fate in modo che le istruzioni che seguono siano lette, capite e rispettate!

- In particolare, prestate particolare attenzione a tutte le avvertenze, gli avvertimenti, e gli avvisi di pericolo.
- Tenete questo documento a portata di mano, affinché sia accessibile agli utenti in qualsiasi momento.
- Il documento è valido e applicabile per le persone di entrambi i sessi. La doppia ortografia (maschile/femminile) è stata omessa solo per consentire una migliore leggibilità.
- All'interno di questo documento strumento/i e strumentazione hanno il medesimo significato di dispositivo medico o dispositivi medici.

## RIVENDICAZIONE E GARANZIA

Vi ringraziamo per aver acquistato un dispositivo medico della Medex Instrumenten Service, di seguito anche "MEDEX". Il prodotto porta il marchio di conformità CE, il che significa che soddisfa i requisiti essenziali stabiliti dal Regolamento (UE) n. 2017/745 in materia di dispositivi medici.

La Medex Instrumenten Service è la società produttrice di questo dispositivo medico.



Immediatamente dopo la ricezione, la merce deve essere controllata per verificarne la completezza e per individuare eventuali danni di trasporto. La segnalazione della presenza di tali danni deve essere fatta immediatamente.

In caso abbiate domande su come maneggiare il prodotto o utilizzarlo per le applicazioni cliniche, non esitate a contattare il vostro distributore di fiducia o direttamente la MEDEX ai seguenti recapiti

Tel.: 0031 (0)36 534 12 98

Email: postbus@medex-instrumenten.com

### Assistenza della Medex Instrumenten

Markerkant 10-136<sup>E</sup>

1316 AL Almere

Paesi Bassi

Tel.: 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

Il team della Medex Instrumenten Service si impegna al massimo per garantire che i dispositivi medici consegnati siano di qualità elevata. Tuttavia, se avete commenti e/o reclami da proporre in relazione ai nostri prodotti, non esitate a contattarci utilizzando le opzioni di contatto menzionate sopra, nonché specificando il numero dell'articolo (REF), del lotto (LOT) e/o il numero di serie del dispositivo (SN).

Qualsiasi incidente grave provocato dal dispositivo deve essere segnalato alla MEDEX, nonché all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Indicate in modo chiaro la classificazione dell'incidente e, se possibile, il numero di articolo (REF), del lotto (LOT) e/o il numero di serie del dispositivo (SN).

Si applicano i Termini e le Condizioni della Metaalunie vigenti in quel determinato momento. Contratti che dovessero derogare ai presenti Termini e Condizioni non potranno, in ogni caso, limitare i diritti dell'acquirente stabiliti per legge.

Qualsiasi garanzia che dovesse eccedere le disposizioni di cui sopra richiede una determinata forma contrattuale, e non potrà comprendere, in ogni caso, né gli atti di vandalismo perpetrati sui componenti del dispositivo, né i materiali di consumo.

La MEDEX, come società produttrice o distributrice del dispositivo, non sarà e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, imprevedibili e/o secondari dovuti a un uso imprudente e/o incompetente oppure a una manipolazione incauta del dispositivo stesso. La MEDEX, in qualità di società produttrice o distributrice del dispositivo, non sarà e non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali danni diretti, indiretti, imprevedibili o secondari dovuti a un trattamento, una preparazione, una pulizia o una manutenzione errata dei dispositivi medici.

Se i dispositivi della MEDEX saranno riparati da società o persone fisiche senza la preventiva autorizzazione della MEDEX alla riparazione, ciò invaliderà la garanzia. In caso di sostituzione/alterazione di un dispositivo della MEDEX, il marchio CE e la garanzia decadrono, e la Medex Instrumenten Service non potrà essere ritenuta responsabile di eventuali conseguenze/incidenti che si dovessero verificare dopo la suddetta sostituzione/alterazione.

L'inosservanza delle Istruzioni, la manipolazione impropria o l'uso scorretto e inappropriato dei dispositivi medici forniti e/o prodotti dalla MEDEX comporteranno la decadenza di qualsiasi garanzia e/o responsabilità di quest'ultima.

## ISPEZIONE ALLA RICEZIONE

L'imballaggio del dispositivo dovrà essere intatto al momento della ricezione della merce. Rimuovete il prodotto dalla confezione, poi controllate che non sia danneggiato. Verificate che il modello ricevuto sia funzionante. I prodotti danneggiati o non corretti (cioè difformi dall'ordine) non potranno essere utilizzati, e dovranno essere restituiti al distributore locale o alla MEDEX. Dopo un'accurata ispezione del prodotto, vi chiediamo di notare la presenza di tutte le etichette di avvertenza e di avvertimento contenute all'interno del presente manuale.

- Prima di utilizzarlo, è molto importante lasciare che il prodotto rimanga nella confezione originale per almeno 24 ore per consentirgli l'acclimatazione a temperatura ambiente.

Attenzione

- Quando riponete il tubo flessibile, verificate che sia conservato in un imballaggio sigillato per evitare danni all'ambiente. Conservate in luogo pulito e asciutto per evitare che si verifichino danni.

## USO PREVISTO

### Uso previsto

All'interno delle sale operatorie, i gruppi di tubi a bassa pressione prodotti dalla MEDEX sono destinati a convogliare, l'aria medicale (a bassa pressione), anche detta aria per gli strumenti o per l'azionamento degli strumenti chirurgici, dalla presa a muro alla pompa a vuoto Zimmer Biomet REF 4232 e REF 4235.

### Utenti

Il dispositivo deve essere usato sotto la direzione di un operatore sanitario. Può essere utilizzato efficacemente in campo medico solo da personale adeguatamente formato e qualificato. Il medico curante o l'utente è responsabile della selezione degli strumenti da impiegare per determinate applicazioni e dell'uso (operativo) dello strumento stesso, dell'adeguata formazione e informazione, nonché del fatto che si abbia sufficiente esperienza per poter maneggiare il dispositivo.

### Condizioni ambientali

L'utilizzo del dispositivo può avvenire in condizioni operative all'interno di una sala operatoria climatizzata nel rispetto delle disposizioni di legge e dei regolamenti nazionali vigenti. Riponete il tubo flessibile in un'area pulita e asciutta.

Avvertimento

- Il tubo flessibile non è stato valutato per la sicurezza, il riscaldamento, la migrazione o la compatibilità nell'ambito della Risonanza Magnetica (MR).

## USO

### Descrizione del prodotto

Il tubo flessibile a bassa pressione è disponibile per diverse prese a muro, ma sempre in combinazione con un tubo da 5 metri e un raccordo pneumatico che deve essere presente sull'altro lato. Per ulteriori informazioni sui vari modelli contattate il vostro distributore locale di fiducia o la MEDEX.

### Caratteristiche tecniche del prodotto

Il tubo flessibile a bassa pressione prodotto dalla MEDEX è conforme alla norma EN-ISO 5359, ed è realizzato con un tubo in PVC medica a 5 strati che ne contiene uno interno di PVC antistatico e uno di rinforzo in poliestere. A 21°C (70°F), la pressione massima di lavoro è pari a 200 psi ( $\pm 14\text{Bar}$ ). I raccordi sono crimpati in modo permanente su ciascuna estremità tramite delle ferule.

### Prodotti combinati

Avvertimento

- Questo tubo flessibile è stato realizzato nello specifico per essere utilizzato con la pompa per vuoto Zimmer Biomet REF 4232 e REF 4235.
- Verificate sempre di aver letto, compreso e di rispettare le istruzioni fornite dalle IFU della pompa per vuoto Zimmer Biomet prima di utilizzare questo dispositivo.

### Istruzioni per l'uso

Il medico curante o l'utente sono responsabili della corretta applicazione del dispositivo.

1. Ispezionate il tubo flessibile per individuare eventuali danni o deviazioni dalle condizioni standard. Se ne trovate qualcuno, non utilizzate più il tubo flessibile.
2. Collegate il tubo flessibile alla presa a muro corretta per l'aria medica a bassa pressione.
3. Collegate il tubo flessibile alla pompa a vuoto. Vedi pag 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Verificate che tutte le connessioni siano ben assemblate, nonché prive di perdite, prima di procedere all'utilizzo.

Attenzione

- Verificate che il tubo (e il connettore) non siano schiacciati tra la parete e l'ingresso per evitarne l'occlusione e/o la deformazione.
- Ruotate il dado NIST solo manualmente. NON usate alcuno strumento.

### Completamento

Dopo il completamento del trattamento/della procedura:

1. Per scolare il tubo flessibile dalla pompa a vuoto premete prima il pulsante per il rilascio dell'aria in eccesso, poi premetelo una seconda volta per sganciare il tubo flessibile dalla pompa a vuoto.
2. Scollegate il tubo flessibile dalla relativa presa a muro.
3. Riponete il dispositivo nel rispetto dei regolamenti locali vigenti e/o delle linee guida dell'ospedale. Il dispositivo deve essere pulito dopo ogni uso seguendo le istruzioni per la pulizia riportate nel presente documento.

## AVVERTIMENTO



• Non utilizzate mai un dispositivo i cui componenti siano danneggiati o che si discostino dalle condizioni standard. Rotture, crepe, danni, un uso improprio o una manipolazione scorretta dei componenti possono provocare il malfunzionamento del dispositivo.

• Una manutenzione, la manipolazione, l'uso impropri e/o procedure di pulizia inadeguate possono provocare l'usura prematura, nonché rendere il dispositivo inadatto all'uso previsto.

• Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale specializzato e qualificato, nonché autorizzato in ambito sanitario secondo l'uso specifico del dispositivo stesso.

• L'utente dovrà accertare che il dispositivo funzioni come previsto, e che sia sicuro per l'uso.

• Non usate mai grasso, olio, lubrificanti organici o materiali infiammabili sopra o vicino il tubo flessibile.

• Non usate mai nessun tipo di fiamma o materiale infiammabile o esplosivo in prossimità del tubo flessibile.

• Osservate sempre la norma EN-ISO 5359 per il tubo flessibile e per i prodotti per gas medicali.

## MISURE PRECAUZIONALI

• Non utilizzate mai il dispositivo per svolgere attività cui lo stesso non è destinato.

• Prima dell'uso, il dispositivo dovrebbe essere ispezionato attentamente per verificarne il funzionamento o la presenza di eventuali danni. Un dispositivo danneggiato non deve essere utilizzato. Accertatevi che sia disponibile un dispositivo di riserva.

• Occorre prestare attenzione, affinché la strumentazione continui sempre a funzionare nella maniera corretta. Il dispositivo non deve essere in alcun modo piegato o danneggiato. L'uso o la cura impropri del dispositivo potrebbero provocarne il malfunzionamento o, addirittura, il mancato funzionamento.

• Dopo ogni utilizzo, il dispositivo deve essere pulito e riposto in un ambiente pulito e asciutto.

## ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Fase del processo	Aspetto rilevante	Istruzioni
Prima della lavorazione	 Attenzione	<b>NON:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Immergere il prodotto in qualsiasi forma di liquido. Ciò provocherebbe danni facendo decadere la garanzia.</li> <li>Utilizzare soluzioni contenenti alcool.</li> <li>Pulire con idrocarburi dall'odore pungente.</li> <li>Sterilizzare.</li> </ul>
Preparazione prima della lavorazione	Dispositivi di protezione individuale	Utilizzare i dispositivi di protezione individuale (e.g., guanti, gonna protettiva idrorepellente).
Pulizia e disinfezione manuali	Accessori	Salviette prive di lanugine, spazzole a setole morbide, salviette per la pulizia.
	Agente pulente e disinfettante	Utilizzare salviette prive di lanugine, preparare una soluzione disinfettante (con effetti detergenti) seguendo le raccomandazioni del produttore, poi immergere le salviette nella soluzione oppure utilizzare salviette pronte all'uso già inumidite con il disinfettante.
	Procedura	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pulite accuratamente le superfici del dispositivo medico con salviette sufficientemente inumidite con il disinfettante.</li> <li>Procedete sempre dall'alto verso il basso, e dalle zone pulite verso quelle sporche.</li> <li>Accertatevi che tutte le superfici, le giunture, i fori, le fessure, ecc. del dispositivo medico siano raggiunte durante il processo di pulizia/disinfezione, e siano completamente bagnate.</li> <li>Le superfici devono rimanere bagnate per il tempo raccomandato, affinché la disinfezione sia efficace.</li> <li>Trattate le aree che non possono essere raggiunte con la salvietta (per esempio, le fessure e i fori) con una spazzola a setole morbide e/o con dei tamponi.</li> <li>Verificate che la pulizia sia stata efficace; se è ancora visibile dello sporco, ripetete gli step precedenti con dei panni nuovi.</li> <li>Inumidite un numero sufficiente di salviette prive di lanugine con acqua del rubinetto per pulire le superfici e rimuovere i residui di disinfettante.</li> <li>Lasciate asciugare il dispositivo medico oppure usate salviette prive di lanugine per asciugarne le superfici.</li> </ul>
Ispezione	Ispezione visiva	Ispezionare visivamente per accertarsi che la pulizia sia stata efficace e per individuare eventuali residui di disinfettante.

## ISPEZIONE E MANUTENZIONE

### Manutenzione preventiva

I dispositivi dovrebbero essere sempre ispezionati dall'utente prima di ciascun trattamento. L'ispezione dovrebbe essere approfondita, e comprendere un controllo visivo e funzionale. Non devono essere trovate perdite. Non utilizzate mai un dispositivo con segni evidenti di eccessiva usura o danni, né un qualsiasi dispositivo che sia incompleto o, in ogni caso, non funzionante per qualsiasi altro motivo.

### Ispezione annuale

Ispezionate il prodotto una volta all'anno per individuare eventuali danni o imperfezioni che si notino a prima vista. Le ispezioni devono essere eseguite da tecnici certificati.

### Risoluzione dei problemi

Contattate il vostro distributore locale di fiducia per ricevere assistenza tecnica.

### Data di scadenza

Si raccomanda di sostituire il tubo flessibile entro 5 (cinque) anni dalla data di fabbricazione. La sostituzione avverrà sotto l'esclusiva responsabilità dell'utente.

## SMALTIMENTO DEL PRODOTTO

### Imballaggio

L'imballaggio potrà essere smaltito insieme alla carta e ai rifiuti domestici e/o alla plastica, a seconda di quanto previsto all'interno delle linee guida dell'ospedale.

### Smaltimento del prodotto



*Termine del ciclo di vita:* la manutenzione e la circolarità sono state debitamente tenute in considerazione in fase di progettazione di questo dispositivo per assicurare che il relativo ciclo di vita fosse sostenibile. Ciò consente di riciclare in larga parte il dispositivo stesso (ossia, i materiali utilizzati per la sua realizzazione). Al termine del ciclo di vita, restituite il dispositivo al vostro distributore locale di fiducia o alla MEDEX.

**AVVERTENZA:** la strumentazione deve essere decontaminata prima di poterne effettuare lo smaltimento.

### Regolamenti nazionali

Le disposizioni contenute nei regolamenti nazionali e nelle linee guida per lo smaltimento dei rifiuti devono sempre essere osservate.

## Instrukcja obsługi

### Zespół węzy niskociśnieniowych do użytku z gazem do napędzania narzędzi chirurgicznych



Ważne informacje o urządzeniach medycznych Medex Instrumenten Service

## OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Przedstawione tu symbole będą używane w niniejszej instrukcji obsługi, na etykiecie urządzenia i/lub na samym urządzeniu.

	Sprawdzić w instrukcji informacje na temat użytkowania		Znak zgodności CE dla urządzeń medycznych
	Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN) używany przez podmioty z przemysłu i służby zdrowia w celu jednoznacznej identyfikacji produktu. Również UDI-DI.		Dystrybutor
	Numer katalogowy		Producent
	Kod partii		Data produkcji
	Numer seryjny		Niesterylny
	Niepowtarzalny numer identyfikacyjny urządzenia		Nie wyrzucać z odpadami ogólnymi
	Urządzenie medyczne		Termin przydatności do użycia
	Przedstawiciel szwajcarski		Importer
	<b>Ostrzeżenie:</b> Wskazuje bezwzględnie niebezpieczną sytuację, która w razie niepodjęcia odpowiednich kroków może skutkować poważnymi obrażeniami lub śmiercią. <b>Przestroga:</b> Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w razie niepodjęcia odpowiednich kroków może skutkować lekkimi lub średnio poważnymi obrażeniami. <b>Uwaga:</b> Wskazuje potencjalnie niebezpieczną sytuację, która w razie niepodjęcia odpowiednich kroków może skutkować uszkodzeniem mienia.		

## INFORMACJE OGÓLNE

Nieprzestrzeganie informacji zawartych w niniejszym dokumencie może prowadzić do konieczności wydłużenia czasu pracy. Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie wytyczne dotyczące bezpieczeństwa i obsługi zawarte w niniejszej instrukcji obsługi. W razie niezrozumienia niniejszej instrukcji lub w przypadku jakichkolwiek pytań przed próbą użycia tego urządzenia należy skontaktować się z dystrybutorem.



Niewłaściwa obsługa i konserwacja, jak również niewłaściwe użytkowanie mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia urządzenia medycznego i/lub do zagrożeń dla pacjenta i użytkownika.

Operator jest odpowiedzialny za to, aby wszystkie osoby obsługujące urządzenie zrozumiały instrukcje i wytyczne zawarte w niniejszym dokumencie i stosowały się do nich.

Należy przeczytać ze zrozumieniem poniższe instrukcje i postępować zgodnie z nimi!

- W szczególności należy przestrzegać wszystkich przestróg, ostrzeżeń i informacji o niebezpieczeństwstwie.
- Niniejszy dokument musi być przechowywany w miejscu zawsze dostępnym dla użytkowników urządzenia.
- Treść instrukcji dotyczy zarówno mężczyzn, jak i kobiet. Podwójną odmianę pominięto wyłącznie ze względu na lepszą czytelność tekstu.
- W niniejszym dokumencie aparatura i oprzyrządowanie mają to samo znaczenie, co urządzenia lub wyroby medyczne.

## REKLAMACJA I GWARANCJA

Dziękujemy, za decyzję o kupnie urządzenia medycznego firmy Medex Instrumenten Service, zwanej dalej MEDEX. Ten produkt ma znak CE, co oznacza, że spełnia zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu (UE) 2017/745 dotyczącym sprzedaży wyrobów medycznych.

Producentem tego urządzenia medycznego jest firma Medex Instrumenten Service.



### Medex Instrumenten Service

Markerkant 10-136<sup>E</sup>  
1316 AL Almere  
Nederland  
Nr tel.: 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

Natychmiast po otrzymaniu tego produktu należy go sprawdzić pod kątem kompletności i potencjalnych uszkodzeń powstałych podczas transportu. Informację o każdym takim uszkodzeniu należy przekazać bezzwłocznie.

W razie jakichkolwiek pytań dotyczących sposobu obchodzenia się z produktem lub użytkowania go w zastosowaniach klinicznych prosimy o skontaktowanie się z lokalnym dystrybutorem lub bezpośrednio z firmą MEDEX.

Telefon: 0031 (0)36 534 12 98

E-mail: postbus@medex-instrumenten.com

Zespół Medex Instruments Service dokłada wszelkich starań, aby zapewnić dostawę wysokiej jakości wyrobów medycznych. Niemniej jednak w razie jakichkolwiek uwag lub reklamacji dotyczących naszych produktów prosimy o skontaktowanie się z nami, korzystając z wyżej przedstawionych opcji kontaktu. W tym celu prosimy przygotować numer katalogowy produktu (REF) oraz kod partii (LOT) i/lub numer seryjny (SN) urządzenia.

Wszelkie poważne incydenty spowodowane przez to urządzenie należy zgłaszać firmie MEDEX oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent. Należy wyraźnie określić klasyfikację danego incydentu, a także – w miarę możliwości – numer katalogowy produktu (REF) oraz kod partii (LOT) i/lub numer seryjny (SN) urządzenia.

Zastosowanie mają obowiązujące w tym czasie Warunki ogólne organizacji Metaalunie. Ustalenia odbiegające od treści tych Warunków ogólnych nie ograniczają praw kupującego.

Wszelkie gwarancje wykraczające poza wyżej wskazane postanowienia wymagają formy umownej i nie obejmują vandalizmu wobec komponentów i materiałów eksploatacyjnych urządzenia.

Firma MEDEX jako producent lub dystrybutor nie zostanie i nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, pośrednie, nieprzewidziane i/lub wtórne szkody powstałe wskutek nierożwązowego i/lub nieumiejętnego użytkowania urządzenia czy też nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem. Firma MEDEX jako producent lub dystrybutor nie zostanie i nie może zostać pociągnięta do odpowiedzialności za jakiekolwiek bezpośrednie, pośrednie, nieprzewidziane i/lub wtórne szkody powstałe wskutek nieprawidłowego obchodzenia się z wyrobem medycznym, jego przygotowania, czyszczenia i konserwacji.

Gwarancja wygasa w przypadku naprawy urządzeń marki MEDEX przez firmy lub osoby niemające uprawnień do naprawy udzielonych przez firmę MEDEX. W razie dokonania zmiany / modyfikacji w urządzeniu MEDEX, znak zgodności CE i gwarancja tracą ważność, a firma Medex Instrumenten Service nie ponosi odpowiedzialności za żadne konsekwencje / incydenty, do których dojdzie po takiej zmianie / modyfikacji w urządzeniu MEDEX.

Nieprzestrzeganie instrukcji, niewłaściwe obchodzenie się z urządzeniem lub nieprawidłowe i niewłaściwe użytkowanie wyrobów medycznych dostarczonych i/lub wyprodukowanych przez firmę MEDEX bedzie skutkować wyłączeniem wszelkich roszczeń z tytułu gwarancji i/lub odpowiedzialności producenta.

## KONTROLA PRZY ODBIORZE

W momencie odbioru opakowanie urządzenia musi być nienaruszone. Produkt należy wyjąć z opakowania i sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy sprawdzić, czy otrzymany model jest sprawny. Produktów uszkodzonych lub niewłaściwych nie wolno używać, lecz należy je zwrócić do lokalnego dystrybutora lub do firmy MEDEX. Po dokładnym sprawdzeniu produktu należy zapoznać się z wszelkimi ostrzeżeniami i etykietami ostrzegawczymi znajdującymi się w niniejszej instrukcji.

-  **Uwaga**
- Przed pierwszym użyciem urządzenia bardzo ważne jest pozostawienie go w oryginalnym opakowaniu na 24 godziny w celu przystosowania się urządzenia do temperatury pokojowej.
  - Podczas przechowywania należy dopilnować, żeby zespół węży znajdował się w szczelnym opakowaniu w celu uniknięcia szkód środowiskowych. Urządzenie należy przechowywać w czystym i suchym miejscu, aby zapobiec jego uszkodzeniom.

## ZASTOSOWANIE

### Zastosowanie

Zespoły węży niskociśnieniowych produkowane przez firmę MEDEX są przeznaczone do doprowadzania gazu medycznego (o niskim ciśnieniu) – zwanego również gazem instrumentalnym lub gazem do napędzania narzędzi chirurgicznych – z gniazda ściennego do pompy próżniowej Zimmer Biomet REF 4232 i REF 4235 na salach operacyjnych.

### Użytkownicy

Urządzenia tego należy używać pod nadzorem pracownika służby zdrowia. Urządzenie może być skutecznie używane na potrzeby medyczne wyłącznie przez odpowiednio przeszkolony i wykwalifikowany personel. Lekarz prowadzący lub użytkownik odpowiada za właściwy dobór aparatury do określonych zastosowań (w tym do zabiegów operacyjnych), za odpowiednie przeszkolenie i informacje, a także za dostateczne doświadczenie w obsłudze urządzenia.

### Warunki środowiskowe

Użytkowanie urządzenia może odbywać się w warunkach operacji w klimatyzowanej sali operacyjnej LUB zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi. Zespół węży należy przechowywać w czystym i suchym miejscu.

-  **Ostrzeżenie**
- Te zespoły węży nie zostały zbadane pod kątem bezpieczeństwa, nagrzewania, migracji lub kompatybilności w środowisku rezonansu magnetycznego (MR).

## SPOSÓB UŻYCIA

### Opis produktu

Zespoły węży niskociśnieniowych są dostępne dla różnych gniazd ściennych, jednak zawsze w połączeniu z wężem o długości 5 metrów i złączką pneumatyczną po drugiej stronie. Aby uzyskać więcej informacji na temat różnych modeli, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub firmą MEDEX.

### Specyfikacja produktu

Zespoły węży niskociśnieniowych produkowane przez firmę MEDEX spełniają normę EN-ISO 5359 i są wykonane z 5-warstwowej rurki z klasy medycznej tworzywa sztucznego (PCW), z wewnętrzną warstwą antystatycznego PCW i warstwą wzmacniającą z poliestru. Maksymalne ciśnienie robocze to wynosi 200 psi ( $\pm 14$  barów) temperaturze 21°C (70°F). Złączki są na obu końcach trwale zaciśnięte tulejkami.

### Łączenie produktów

-  **Ostrzeżenie**
- Te zespoły węży zostały wyprodukowane w szczególności do użytkowania wraz z pompą próżniową Zimmer Biomet REF 4232 i REF 4235.
- Przed rozpoczęciem użytkowania tego urządzenia zawsze należy przeczytać ze zrozumieniem instrukcję obsługi pompy próżniowej Zimmer Biomet i postępować zgodnie z zawartymi z nią informacjami.

### Instrukcja użytkowania

Za prawidłowe zastosowanie tego urządzenia odpowiada lekarz prowadzący lub użytkownik.

1. Zespół węży należy sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub odchylen od standardowych warunków. W razie znalezienia jakiegoś uszkodzenia lub odchylenia nie wolno używać zespołu węży.
2. Zespół węży należy podłączyć do właściwego pasującego gniazda ściennego do niskociśnieniowego gazu medycznego.
3. Podłączyć zespół węży do pompy próżniowej. Patrz strona 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Przed użyciem urządzenia należy dopilnować, żeby wszystkie połączenia były dobrze zainstalowane i szczelne.

-  **Uwaga**
- Należy pamiętać, że wąż (i złącze) nie mogą być wciśnięte między ścianę a wlot w celu uniknięcia okluzji i/lub deformacji.
  - Nakrętką NIST należy przekręcać tylko ręcznie. NIE UŻYWAĆ żadnego narzędzia.

### Zakończenie

Po zakończeniu zabiegu / operacji:

1. Aby odłączyć zespół węży od pompy próżniowej, należy najpierw nacisnąć przycisk w celu uwolnienia nadmiaru powietrza, a następnie nacisnąć drugi raz, żeby odłączyć zespół węża od pompy próżniowej.
2. Odłączyć zespół węży od gniazda ściennego.
3. Następnie należy odstawić urządzenie zgodnie z lokalnymi przepisami i/lub wytycznymi obowiązującymi w szpitalu. Po każdym użyciu urządzenie należy oczyścić zgodnie z instrukcjami dotyczącymi czyszczenia zamieszczonymi w tym dokumencie.



## OSTRZEŻENIE

- Nigdy nie wolno używać urządzenia, którego elementy są uszkodzone lub ich stan odbiega od normy. Pęknięcia, szczeliny, uszkodzenia, niewłaściwe użytkowanie lub nieprawidłowe obchodzenie się z elementami urządzenia mogą spowodować wadliwe działanie urządzenia.
- Niewłaściwa konserwacja, nieprawidłowe obchodzenie się, niewłaściwe użytkowanie i/lub le przeprowadzane procedury czyszczenia mogą prowadzić do przedwczesnego zużycia urządzenia i sprawić, że urządzenie stanie się niezdatne do użytku zgodnego z przeznaczeniem.
- To urządzenie może być użytkowane wyłącznie przez upoważniony, przeszkolony i wykwalifikowany personel zgodnie z jego konkretnym przeznaczeniem do celów medycznych.
- Użytkownik jest zobowiązany upewnić się, że urządzenie działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem i jest bezpieczne w użyciu.
- Nigdy nie wolno używać smaru, oleju, smarów organicznych ani materiałów łatwopalnych na zespole węzy ani w jego pobliżu.
- Nigdy nie wolno używać żadnego rodzaju materiałów palnych, łatwopalnych ani wybuchowych w pobliżu zespołu węzy.
- Zawsze należy przestrzegać zgodności z normą EN-ISO 5359 dla zespołów węzy i produktów do gazów medycznych.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nigdy nie wolno używać tego urządzenia do czynności, do których nie jest przeznaczone.
- Przed użyciem urządzenie to należy dokładnie sprawdzić pod kątem używalności i uszkodzeń. Nie wolno używać uszkodzonego urządzenia. Należy dopilnować, żeby dostępne było urządzenie zastępcze.
- Należy zadbać o to, aby aparatura w dalszym ciągu prawidłowo działała. Urządzenie nie może być w żaden sposób poskręcane ani uszkodzone. Niewłaściwe użytkowanie lub konserwacja urządzenia może spowodować jego wadliwe działanie lub brak działania.
- Po każdym użyciu urządzenie to należy oczyścić i przechowywać w czystym i suchym miejscu.

## INSTRUKCJE DOTYCZĄCE CZYSZCZENIA

Etap czyszczenia	Odpowiedni aspekt	Instrukcja
Przed rozpoczęciem czyszczenia	Uwaga	<b>NIE WOLNO:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zanurzać produktu w żadnego rodzaju płynach. Takie działanie spowoduje to uszkodzenie urządzenia i utratę gwarancji.</li> <li>• Używać roztworów zawierających alkohol.</li> <li>• Oczyścić gryzącymi węglowodorami.</li> <li>• Sterylizować.</li> </ul>
Przygotowanie przed czyszczeniem	Środki ochrony indywidualnej	Należy stosować środki ochrony indywidualnej ( rękawice, wodooodporny fartuch ochronny)
Ręczne czyszczenie i dezynfekcja	Akcesoria	Niestrzepiące się chusteczki, szczotki o miękkim włosiu, końcówki czyszczące
	Środek czyszczący i dezynfekujący	Należy użyć albo niestrzepiących się chusteczek i zgodnie z zaleceniami producenta przygotować roztwór środka dezynfekującego (o działaniu czyszczącym), po czym namoczyć chusteczki w tym roztworze, albo użyć gotowych chusteczek nasączonych środkiem dezynfekującym.
	Procedura czyszczenia	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chusteczkami dostatecznie zwilżonymi środkiem dezynfekującym dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie urządzenia medycznego.</li> <li>• Zawsze należy czyścić w kierunku z góry na dół i od miejsc czystych do brudnych.</li> <li>• Dopińuj, żeby wszystkie powierzchnie, złącza, otwory, szczeliny itp. urządzenia medycznego były dostępne podczas procesu czyszczenia / dezynfekcji i zostały całkowicie zwilżone.</li> <li>• Powierzchnie powinny pozostać wilgotne przez czas zalecany do wystarczającej dezynfekcji.</li> <li>• Miejsca, do których nie można dotrzeć chusteczką, np. szczeliny i otwory, należy oczyścić miękką szczoteczką i/lub końcówkami do czyszczenia.</li> <li>• Sprawdzić czystość urządzenia. Jeśli nadal widoczne są jakieś zabrudzenia, należy powtórzyć powyższe czynności, używając nowych chusteczek.</li> <li>• Zwilżyć wodą z kranu odpowiednią liczbę niestrzepiących się chusteczek, aby przetrzeć powierzchnie w celu usunięcia pozostałości środka dezynfekującego.</li> <li>• Urządzenie medyczne pozostawić do wyschnięcia lub użyć niestrzepiących się chusteczek do osuszenia powierzchni urządzenia.</li> </ul>
Kontrola	Oględziny	Sprawdzić wizualnie czystość urządzenia pod kątem ewentualnych pozostałości środka dezynfekującego

## PRZEGŁĄD I KONSERWACJA

### Konservacja profilaktyczna

Przed zabiegiem użytkownik powinien zawsze sprawdzić urządzenia. Należy to zrobić dokładnie i w ramach takiej kontroli użytkownik musi przeprowadzić oględziny oraz przegląd funkcjonalny. Nie może dojść do wycieku. Nigdy nie wolno używać urządzenia z widocznymi oznakami nadmiernego zużycia lub uszkodzeniami ani też urządzenia, które jest niekompletne lub nie działa z innego powodu.

### Coroczny przegląd

Raz w roku produkt należy poddać przeglądowi pod kątem uszkodzeń lub wad wizualnych. Przeglądy muszą być przeprowadzane przez certyfikowanych techników.

### Wykrywanie i usuwanie usterek

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

### Okres eksploatacji

Zaleca się wymianę zespołu węzy w ciągu 5 (pięciu) lat od daty produkcji. Za wymianę odpowiada wyłącznie użytkownik.

## UTYLIZACJA PRODUKTU

### Opakowanie

Opakowanie można wyrzucić razem ze starym papierem i odpadami domowymi i/lub plastikiem, w zależności od wytycznych szpitala.

### Utylizacja produktu



*Koniec cyklu życia:* W celu zapewnienia zrównoważonego cyklu życia podczas projektowania tego urządzenia wzięto pod uwagę jego konserwację i tzw. obieg zamknięty. Umożliwia to w dużym stopniu recykling tego urządzenia (materiałów w nim użytych). Po upływie okresu eksploatacji tego urządzenia należy je zwrócić do lokalnego dystrybutora lub firmy MEDEX.

**UWAGA:** Przed utylizacją należy odkroić oprzyrządowanie.

### Przepisy krajowe

W odniesieniu do wszystkich działań związanych z utylizacją odpadów należy przestrzegać przepisów krajowych oraz wytycznych obowiązujących w tym zakresie.

## Gebruiksaanwijzing

### Medische lagedruk slangen voor gebruik met lucht voor het aandrijven van chirurgisch gereedschap

Belangrijke informatie betreffende medische hulpmiddelen van Medex Instrumenten Service



## UITLEG SYMBOLEN

Onderstaande symbolen worden gebruikt in de gebruiksaanwijzing, op het label van het hulpmiddel en/of op het hulpmiddel zelf.

	Gebruiksaanwijzing in acht nemen		CE-conformiteitsmarkering voor medische hulpmiddelen
	Global Trade Item Number (GTIN)/GS1 code voor wereldwijd eenduidige productaanduiding volgens wereldstandaard voor industrie en gezondheidszorg. Ofwel UDI-DI.		Distributeur
	Artikelnummer		Fabrikant
	Lotnummer/Batchnummer		Productiedatum
	Serienummer		Niet-steriel
	Unique Device Identification		Dit product mag niet als gewoon huisvuil worden afgevoerd
	Medisch hulpmiddel		Expiratie datum
	Swiss Representative		Importeur
	<b>Waarschuwing:</b> Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot de dood of zwaar lichamelijk letsel. <b>Attentie:</b> Geeft een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien niet vermeden, kan leiden tot licht of matig letsel. <b>LET OP:</b> Geeft een potentieel gevaarlijke situatie aan dat, indien niet vermeden, kan leiden tot schade aan het apparaat of andere eigendommen.		

## ALGEMEEN

Niet in acht nemen van dit document kan leiden tot het verlengen van de operatietijd. Vergewis u ervan dat u alle veiligheids- en gebruiksvoorschriften in deze handleiding heeft gelezen en begrepen.

Als u deze voorschriften niet begrijpt of vragen heeft, neem dan contact op met uw leverancier voordat u dit product probeert te gebruiken.



Ondeskundige hantering en ondeskundig onderhoud alsmede oneigenlijk gebruik kunnen leiden tot voortijdige slijtage van het medisch hulpmiddel en/of tot risico's voor patiënt en gebruiker!

Het is de verantwoordelijkheid van de exploitant dat alle personen die met het product omgaan, de instructies en aanwijzingen in dit document begrepen hebben en opvolgen.

Iedere gebruiker moet dit document volledig lezen en in acht nemen.

- Neem met name alle voorzichtigheids-, waarschuwingen- en gevareninstructies in acht.
- De gebruiker moet te allen tijde toegang hebben tot dit document.
- Deze tekst heeft in gelijke mate betrekking op mannelijke en vrouwelijke personen. Alleen omwille van de betere leesbaarheid is afgezien van de dubbele schrijfwijze.
- In dit document hebben instrument(en), instrumentarium en hulpmiddel(en) dezelfde betekenis als medisch hulpmiddel of medische hulpmiddelen.

## RECLAMATIE EN GARANTIE

Wij zijn heel blij dat u hebt gekozen voor een product van Medex Instrumenten Service, hierna ook wel MEDEX. Dit product is voorzien van een CE-markering, d.w.z. dat het hiermee voldoet aan de fundamentele eisen die in de Europese richtlijn 93/42/EEG voor medische hulpmiddelen zijn vastgelegd.

Medex Instrumenten Service is de fabrikant van dit medische hulpmiddel.



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136<sup>E</sup>

1316 AL Almere

Nederland

Tel.nr. 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

Controleer de levering direct na ontvangst op volledigheid en beschadigingen.  
Meld eventuele transportschade alsmede afwijkingen ten opzichte van de pakbon onmiddellijk.

Bij vragen over de toepassing van het product en bij technische vragen kunt u contact opnemen met een van onze medewerkers:

Tel.: 0031 (0)36 534 12 98

E-mail: [postbus@medex-instrumenten.com](mailto:postbus@medex-instrumenten.com)

De medewerkers van Medex Instrumenten Service doen hun uiterste best om zorg te dragen voor levering van medische hulpmiddelen van hoogwaardige kwaliteit. Mocht u desalniettemin op- en/of aanmerkingen of een klacht hebben over onze producten, neem dan contact op met een van onze medewerkers middels bovenstaande contactmogelijkheden onder vermelding van het artikelnummer (REF) en het lot- (LOT) en/of serienummer (SN).

Elk ernstig incident in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld aan Medex Instrumenten Service en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd. Vermeld hierbij duidelijk de classificatie van het incident en waar mogelijk het artikelnummer (REF) en het lot- (LOT) en/of serienummer (SN) van het hulpmiddel.

Onze algemene verkoopvooraarden in de actueel geldige versie gedeponeerd bij de KvK zijn van toepassing. Overeenkomsten die daarvan afwijken, beperken de wettelijke rechten van de koper niet.

Een verdergaande garantie vereist de contractuele vorm en sluit verbruiksartikelen alsmede vandalisme aan componenten uit.

Medex Instrumenten Service aanvaart als fabrikant of verkooporganisatie geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte, onvoorzienbare of gevolgschade door onoordeelkundig en/of onvakkundig gebruik en onzorgvuldig handelen. MEDEX aanvaart als fabrikant of verkooporganisatie geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte, onvoorzienbare of gevolgschade door incorrecte behandeling voor het eerste gebruik, herverwerking, voorbereiding, sterilisatie en onderhoud van het medisch hulpmiddel.

Als MEDEX instrumenten worden gerepareerd door firma's of personen die niet door MEDEX voor de reparatie geautoriseerd zijn, dan komt de garantie te vervallen. Bij verandering/modificatie van MEDEX hulpmiddelen komt het CE en de garantie te vervallen en kan Medex Instrumenten Service niet aansprakelijk worden gesteld voor gevolgen/incidenten die optreden na verandering/modificatie van het MEDEX hulpmiddel.

Het niet voldoen aan de instructies, incorrect handelen of incorrect en niet-doelmatig gebruik van medische hulpmiddelen geleverd en/of vervaardigd door MEDEX zal resulteren in uitsluiting van alle garantie- en/of aansprakelijkheidsclaims.

## ONTVANGSTCONTROLE

De verpakking van het hulpmiddel moet bij ontvangst intact zijn. Haal het product uit de verpakking en inspecteer het op beschadiging. Controleer of het ontvangen model gebruiksklaar is. Beschadigde verpakkingen of producten mogen niet gebruikt worden en moeten aan MEDEX of uw lokale distributeur worden geretourneerd. Neem na grondige inspectie van het product alle waarschuwingen en waarschuwingslabels in deze gebruikshandleiding in acht.

- Attentie
- Het is van belang om het product 24 uur in de oorspronkelijke verpakking te laten zodat het voor gebruik op kamertemperatuur is.
  - Bewaar het slangstel bij opbergen in een afgesloten verpakking om omgevingsschade te voorkomen. Bewaar het in een schone en droge omgeving om schade te voorkomen.

## BEOOGD DOELEIND

### Gebruiksdoel

De medische lagedruk slangen geproduceerd door MEDEX zijn bestemd voor gebruik met lucht voor het aandrijven van chirurgisch gereedschap voor een verbinding van wandaansluiting tot Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 en 4235 in operatiekamers.

### Gebruikers

Het dient te worden gebruikt onder toezicht van een professionele zorgverlener. De instrumenten mogen uitsluitend doelmatig in de medische vakgebieden worden ingezet door adequaat opgeleid en gekwalificeerd personeel. De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor de selectie van het instrumentarium voor bepaalde toepassingen en de operatieve inzet, de adequate scholing en voorlichting en voor de toereikende ervaring voor de hantering van het instrumentarium.

### Omgevingsomstandigheden

Het gebruik vindt plaats onder operatie-omstandigheden op een volgens nationale wet- en regelgeving geconditioneerde OK. Bewaar het slangstel wanneer het niet wordt gebruikt in een schone en droge ruimte.

- Waarschuwing
- Deze instrumenten zijn niet beoordeeld op veiligheid, verhitting, migratie of verenigbaarheid in een omgeving met magnetische resonantie, elektrostatische ontladingen of straling tijdens diagnostische of therapeutische procedures.

## GEBRUIK

### Productbeschrijving

De medische lagedruk slangen voor gebruik met lucht ten behoeve van het aandrijven van chirurgisch gereedschap zijn leverbaar voor verschillende wandaansluitingen, maar altijd in combinatie met een 5 meter lange slang en pneumatische koppeling aan de andere zijde. Neem voor meer informatie over de verschillende modellen contact op met uw lokale distributeur of MEDEX.

### Productspecificaties

De door MEDEX vervaardigde lagedruk slangen voldoen aan EN-ISO 5359 en zijn gemaakt met een 5-laags PVC-slang van medische kwaliteit met een binnenlaag van antistatisch PVC en is versterkt met polyester vlechtwerk. De maximale werkdruk is 200 psi ( $\pm 14$  Bar) bij 21 °C (70 °F). De fittingen zijn aan elk uiteinde permanent bevestigd met ferrules.

### Combinatieproducten

- Waarschuwing
- Deze slangassemblages zijn speciaal vervaardigd voor gebruik met de Zimmer Biomet vacuum pump REF 4232 en REF 4235. Zorg ervoor dat u altijd de instructies in de gebruiksaanwijzing van de Zimmer Biomet vacuum pump leest, begrijpt en volgt voordat u dit apparaat gebruikt.

### Gebruiksinstucties

De behandelend arts resp. de gebruiker is verantwoordelijk voor een juiste toepassing van het .

1. Inspecteer de slangassemblage op schade of afwijkingen van standaardcondities. Indien gevonden, gebruik de slangassemblage niet.
2. Sluit de slangassemblage aan op de juiste bijpassende wandaansluiting voor medische lagedruk lucht.
3. Sluit de slangassemblage aan op de vacuum pump. Zie pagina 'Assembly instructions Vacumpump'.
4. Controleer voor gebruik of alle aansluitingen goed gemonteerd en lekvrij zijn.

- Attentie
- Zorg ervoor dat de slang (en connector) niet tussen wand en inlaat wordt gedrukt om verstopping en/of vervorming te voorkomen.
  - Draai de NIST-moer alleen met de hand. Gebruik GEEN gereedschap.

### Afsluiten

Na afsluiting van de operatieve ingreep:

1. Om de slangassemblage los te koppelen van de vacuümpomp, drukt u eerst op de knop om overtollige lucht te laten ontsnappen en drukt u een tweede keer om de slangassemblage los te maken van de vacuümpomp.
2. Ontkoppel de slangassemblage van de wandaansluiting.
3. Berg de slangassemblage op in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en/of ziekenhuisrichtlijnen. Het hulpmiddel moet na elk gebruik worden gereinigd volgens de reinigingsinstructies in dit document.



## WAARSCHUWING

- Gebruik nooit een hulpmiddel waarvan onderdelen beschadigd zijn of afwijken van de standaard condities. Breuk, barsten, beschadiging, verkeerd gebruik of onjuiste behandeling van componenten kunnen storingen in het apparaat veroorzaken.
- Onjuist onderhoud, verkeerde behandeling, verkeerd gebruik en/of slechte reinigingsprocedures kunnen leiden tot voortijdige slijtage en kunnen ertoe leiden dat het hulpmiddel ongeschikt wordt voor het beoogde gebruik.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door geautoriseerd vakbekwaam en gekwalificeerd personeel volgens het specifieke gebruik in de medische sector.
- De gebruiker moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel functioneert zoals bedoeld en veilig te gebruiken is.
- Gebruik nooit vet, olie, organische smeermiddelen of brandbare materialen op of in de buurt van de slangassemblage.
- Gebruik nooit een vlam, ontvlambaar of explosief materiaal in de buurt van de slangassemblage.
- Volg altijd EN-ISO 5359 voor slangmontage en medische gasproducten.

## VOORZORGSMAAATREGELEN

- Gebruik dit instrument niet voor activiteiten waarvoor het niet is bedoeld.
- Dit hulpmiddel moet nauwgezet worden onderzocht op functionaliteit of beschadiging voordat het wordt gebruikt. Een beschadigd hulpmiddel mag niet worden gebruikt. Extra back-upinstrumenten moeten beschikbaar zijn.
- Zorg moet in acht worden genomen om te verzekeren dat dit hulpmiddel goed blijft functioneren. De slangassemblage mag niet zijn vervormd, geknikt en/of beschadigd. Onjuist gebruik of onderhoud van het hulpmiddel kan ertoe leiden dat de slangassemblage niet goed werkt of helemaal niet werkt.
- Dit hulpmiddel moet na elk gebruik worden schoongemaakt en in een schone en droge omgeving worden bewaard.

## REINIGINGSINSTRUCTIES

Process stap	Relevant Aspect	Instructie
Voorafgaand aan reiniging	 Attentie	<b>NOOIT:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Het hulpmiddel onderdompelen in elke vorm van vloeistof. Dit veroorzaakt schade en maakt de garantie ongeldig!</li> <li>Alcoholhoudende oplossingen gebruiken.</li> <li>Reinigen met vluchtige organische oplosmiddelen.</li> <li>Steriliseren.</li> </ul>
Voorbereiding voorafgaand aan reiniging	Persoonlijke beschermingsmiddelen	Gebruik persoonlijke beschermingsmiddelen (handschoenen, waterafstotend beschermshort)
Handmatige reiniging en desinfectie	Accessoires	Pluisvrije doekjes, zachte borstels, reinigingstips
	Reinigings- en desinfectiemiddel	Gebruik ofwel pluisvrije doekjes, bereid een desinfecterende oplossing (met reinigingseffect) volgens de aanbevelingen van de fabrikant en dompel de doekjes in de oplossing of gebruik gebruiksklare doekjes die al bevochtigd zijn met het desinfectiemiddel.
	Procedure	<ul style="list-style-type: none"> <li>Veeg de oppervlakken van het medische hulpmiddel grondig af met doekjes die voldoende zijn bevochtigd met het desinfectans.</li> <li>Werk altijd van boven naar beneden en van schone naar vuile plekken.</li> <li>Zorg ervoor dat alle oppervlakken, voegen, gaten, spleten enz. van het medische hulpmiddel tijdens het reinigings-/desinfectieproces bereikbaar zijn en volledig nat zijn.</li> <li>De oppervlakken moeten gedurende de aanbevolen tijd nat blijven voor voldoende desinfectie.</li> <li>Behandel gebieden die niet met het doekje bereikt kunnen worden met een zachte borstel en/of schone punten, b.v. spleten en gaten.</li> <li>Controleer op reinheid, indien vervuiling nog steeds zichtbaar is, herhaal bovenstaande stappen met nieuwe doekjes.</li> <li>Bevochtig voldoende pluisvrije doekjes met kraanwater om oppervlakken af te vegen voor het verwijderen van desinfectiemiddelresten.</li> <li>Laat het medische hulpmiddel drogen of gebruik pluisvrije doekjes om oppervlakken te drogen.</li> </ul>
Inspectie	Visuele inspectie	Voer een visuele inspectie uit op reinheid en mogelijk desinfectiemiddelresidu.

## INSPECTIE EN ONDERHOUD

### Onderhoudspreventie

Hulpmiddelen dienen altijd voorafgaand aan de behandeling door de gebruiker te worden geïnspecteerd. Het onderzoek moet grondig zijn en moet een visuele en functionele inspectie omvatten. Er mag geen lekkage optreden. Gebruik nooit een hulpmiddel met duidelijke tekenen van overmatige slijtage of schade, of een hulpmiddel dat incompleet is of anderszins niet functioneert.

### Jaarlijkse inspectie

Controleer het product 1 maal per jaar op beschadigingen of uiterlijke onvolkomenheden. Inspectie moet worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici.

### Oplossen van problemen

Neem contact op met uw lokale distributeur voor technische ondersteuning.

### Expiratiедatum

Het wordt aanbevolen om de slangassemblage binnen 5 (vijf) jaar vanaf de fabricagedatum te vervangen. Vervanging is uitsluitend de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

## AFVALVERWERKING

### Verpakking

Afhankelijk van de ziekenhuisrichtlijnen kan de verpakking via het oud papier en huisvuil en/of plastic afgevoerd worden.

### Afvoeren van het product



*Einde levensduur:* Tijdens het ontwerpen van dit hulpmiddel is rekening gehouden met onderhoud en circulariteit voor een duurzame levenscyclus. Dit maakt het mogelijk om de (materialen die in dit) hulpmiddel worden gebruikt voor een groot deel te recycelen. Breng het hulpmiddel aan het einde van zijn levensduur terug naar uw plaatselijke distributeur of MEDEX.

LET OP: Instrumenten moeten worden ontsmet voordat ze worden weggegooid.

### Nationale voorschriften

Bij alle maatregelen voor afvalverwerking moeten de nationale voorschriften en afvalverwerkingsrichtlijnen in acht worden genomen.

## Bruksanvisning

### Lavtrykksslange for bruk med luft for å drive kirurgisk verktøy



Norsk



Viktig informasjon om medisinsk utstyr fra Medex Instrumenten Service

## FORKLARING AV SYMBOLER

Disse symbolene vil bli brukt i bruksanvisningen, på etiketten til enheten og/eller på selve enheten.

	Se bruksanvisningen		CE-merking av samsvar for medisinsk utstyr
	Global Trade Item Number (GTIN) brukt av industri og helsevesen for unik produktidentifikasjon. Det brukes også av UDI-DI.		Distributør
	Katalognummer		Produsent
	Batchkode		Produksjonsdato
	Serienummer		Ikke-steril
	Unik enhetsidentifikator		Ikke for generelt avfall
	Medisinsk enhet		Utløpsdato
	Sveitsisk representant		Importør
	<p><b>Advarsel:</b> Indikerer en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til død eller alvorlig skade.</p> <p><b>Forsiktighet:</b> Indikerer en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan resultere i mindre eller moderate skader.</p> <p><b>OBS:</b> Indikerer en potensielt farlig situasjon, som hvis den ikke unngås, kan føre til skade på eiendom.</p>		

## GENERELT

**Manglende overholdelse av dette dokumentet kan føre til forlengelse av driftstiden. Les og forstå alle sikkerhets- og driftsinstruksjonene i denne bruksanvisningen. Hvis du ikke forstår disse instruksjonene, eller har spørsmål, kontakt distributøren din før du prøver å bruke denne enheten.**



Feil håndtering og pleie, samt feil bruk kan føre til for tidlig slitasje av det medisinske utstyret og/eller til risiko for pasient og bruker.

Det er operatørens ansvar at alle personer som håndterer enheten har forstått og fulgt instruksjonene og anvisningene i dette dokumentet.

Sørg for å lese, forstå og følge instruksjonene nedenfor!

- Pass spesielt på å følge alle advarsler, advarsler og faremeldinger.
- Hold dette dokumentet tilgjengelig for brukere til enhver tid.
- Denne teksten gjelder likt for mannlige og kvinnelige personer. Den doble skrivemåten er kun uteatt for bedre lesbarhet.
- I dette dokumentet har instrument(er) og instrumentering samme betydning som medisinsk enhet eller medisinsk utstyr.

## REKLAMASJON OG GARANTI

Vi takker for at du har bestemt deg for å kjøpe medisinsk utstyr fra Medex Instrumenten Service, heretter også kalt MEDEX. Dette produktet bærer CE-merket, som betyr at det tilfredsstiller de grunnleggende kravene fastsatt i forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr.

Medex Instrumenten Service er produsenten av dette medisinske utstyret.

Varene må kontrolleres for fullstendighet og potensielle transportskader umiddelbart etter mottak. Melding om slik skade må gis umiddelbart.

Skulle du ha spørsmål om hvordan du skal håndtere produktet eller bruke det til kliniske applikasjoner, ikke nøl med å kontakte din lokale distributør eller MEDEX direkte via

Tlf.: 0031 (0)36 534 12 98

E-post: postbus@medex-instrumenten.com



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136E

1316 AL Almere

Nederland

Tlf.nr. 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

Teamet til Medex Instrumenten Service gjør sitt ytterste for å sikre levering av medisinsk utstyr av høy kvalitet. Ikke desto mindre, hvis du har kommentarer og eller en klage på produktene våre, ikke nøl med å kontakte oss ved å bruke kontaktalternativene ovenfor, og oppgi artikkelenummer (REF) og partinummer (LOT) og/eller serienummer (SN).

Enhver alvorlig hendelse forårsaket av enheten må rapporteres til MEDEX og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten befinner seg. Oppgi tydelig klassifiseringen av hendelsen og, der det er mulig, artikkelenummeret (REF) og partinummeret (LOT) og/eller serienummeret (SN) til enheten.

Vilkår og betingelser for Metaalunie gjeldende på det tidspunktet skal gjelde. Avtaler som avviker fra disse vilkårene, begrenser ikke kjøperens juridiske rettigheter.

Enhver garanti som overstiger de ovennevnte bestemmelsene, skal kreve et kontraktsskjema og skal ute lukke komponentrelatert hærverk og forbruksvarer.

MEDEX som produsent eller distributør, vil ikke og kan ikke holdes ansvarlig for noen direkte, indirekte, uforutsette og/eller følgeskader på grunn av usaklig og/eller inkompotent bruk og uforsiktig håndtering. MEDEX som produsent eller distributør, vil ikke og kan ikke holdes ansvarlig for noen direkte, indirekte, uforutsette eller følgeskader på grunn av feil håndtering, klargjøring, rengjøring og vedlikehold av det medisinske utstyret.

Hvis MEDEX-enheter repareres av firmaer eller personer uten MEDEX-autorisasjon for reparasjonen, vil garantien bli ugyldig. Ved endring/modifikasjon av en MEDEX-enhet vil CE-merket og garantien bli ugyldig og Medex Instrumenten Service kan ikke holdes ansvarlig for eventuelle konsekvenser/hendelser som oppstår etter endring/modifisering av MEDEX-enheten.

Unnlatelse av å følge instruksjonene, feil håndtering eller feil og upassende bruk av medisinsk utstyr levert og/eller produsert av MEDEX, vil føre til ute lukkelse av alle garanti- og/eller ansvars krav.

## INSPEKSJON VED MOTTAK

Emballasjen til enheten må være intakt ved mottak. Ta produktet ut av pakken og inspiser for skade. Kontroller at den mottatte modellen fungerer. Skadete eller feilaktige produkter kan ikke brukes og må returneres til din lokale distributør eller MEDEX. Etter grundig inspeksjon av produktet, legg merke til alle forsiktighets- og advarselsetiketter i denne håndboken.



OBS

- Det er svært viktig å la produktet ligge i originalemballasjen i 24 timer for å akklimatisere seg til romtemperatur før bruk.
- Når du oppbevarer slangeenheten, sørг for at den oppbevares i en forseglet pakke for å unngå miljøskader. Oppbevares i et rent og tørt miljø for å unngå skade.

## TILTENKT BRUK

### Tiltenk bruk

Lavtrykksslangeenhetene produsert av MEDEX er beregnet på å transportere (lavtrykks) medisinsk luft, også kjent som instrumentluft eller luft for å drive kirurgiske verktøy, fra vegguttak til Zimmer Biomet-vakuumpumpe REF 4232 og REF 4235 i operasjonsstuer.

### Brukere

Denne enheten skal brukes under ledelse av helsepersonell. Enheten skal kun brukes effektivt i medisinske felt av tilstrekkelig opplært og kvalifisert personell. Den behandelende legen eller brukeren er ansvarlig for valg av instrumenter for visse bruksområder og (operativ) utplassering, tilstrekkelig opplæring og informasjon og for tilstrekkelig erfaring med å håndtere enheten.

### Miljøforhold

Bruk kan finne sted under driftsforhold i en godt ventilert operasjonsstue i henhold til nasjonale lover og forskrifter. Oppbevar slangeenheten på et rent og tørt sted.



Advarsel

Disse slangeenhetene har ikke blitt evaluert for sikkerhet, oppvarming, migrering eller kompatibilitet i magnetisk resonans (MR)-miljø.

## BRUK

### Produktbeskrivelse

Lavtrykksslangeenhetene er tilgjengelige for forskjellige veggkontakter, men alltid i kombinasjon med 5 meter slange og pneumatisk kobling på den andre siden. For mer informasjon om de ulike modellene, kontakt din lokale distributør eller MEDEX.

### Produktspesifikasjoner

Lavtrykksslangeenhetene produsert av MEDEX er i samsvar med EN-ISO 5359 og er laget med et 5-lags PVC-rør av medisinsk kvalitet, som inneholder et indre lag av antistatisk PVC og et forsterkende lag med polyester. Maksimalt arbeidstrykk er 200 psi ( $\pm 14$  bar) ved 21°C (70 °F). Beslagene er permanent krympet i hver ende med hylser.

### Kombinasjonsprodukter



Advarsel

Disse slangeenhetene er spesielt produsert for bruk med Zimmer Biomet-vakuumpumpe REF 4232 og REF 4235. Sørg alltid for å lese, forstå og følge instruksjonene gitt i bruksanvisningen til Zimmer Biomet-vakuumpumpen før bruk av denne enheten.

### Bruksanvisning

Den behandelende legen eller brukeren er ansvarlig for riktig bruk av enheten.



OBS

1. Inspiser slangeenheten for skader eller avvik fra standardforhold. Hvis noen blir funnet, ikke bruk slangeenheten.
2. Koble slangeenheten til den riktige veggkontakten for medisinsk lavtrykksluft.
3. Koble slangeenheten til vakuumpumpen. Se siden 'Assembly instructions Vacuum pump'.
4. Sørg for at alle koblinger er godt montert og fri for lekkasjer før bruk.

### Fullføring

Etter fullført behandling/prosedyre:



OBS

1. For å koble slangeenheten fra vakuumpumpen, trykk først på knappen for å frigjøre overflødig luft, trykk en gang til for å frigjøre slangeenheten fra vakuumpumpen.
2. Koble slangeenheten fra den tilhørende veggkontakten.
3. Sett bort enheten i samsvar med lokale forskrifter og/eller sykehusretningslinjer. Enheten skal rengjøres etter hver bruk i henhold til rengjøringsinstruksjonene i dette dokumentet.



## ADVARSEL

- Bruk aldri en enhet hvor komponenter er skadet eller avviker fra standardforhold. Brudd, sprekker, skade, feil bruk eller feil håndtering av komponenter kan føre til at enheten ikke fungerer.
- Feil vedlikehold, håndtering, feilbruk og/eller dårlige rengjøringsprosedyrer kan føre til for tidlig slitasje, og kan føre til at enheten blir uegnet for den tiltenkte bruken.
- Denne enheten må kun brukes av autorisert faglært og kvalifisert personell i henhold til spesifik bruk innen det medisinske området.
- Brukeren skal sørge for at apparatet fungerer etter hensikten og er trygt å bruke.
- Bruk aldri fett, olje, organiske smøremidler eller brennbare materialer på eller i nærheten av slangeenheten.
- Bruk aldri noen form for flamme av brennbart eller eksplosivt materiale i nærheten av slangeenheten.
- Følg alltid EN-ISO 5359 for slangenmontering og medisinske gassprodukter.

## FOREBYGGENDE TILTAK

- Bruk aldri denne enheten til aktiviteter som den ikke er ment for.
- Denne enheten skal undersøkes nøyne for funksjonalitet eller skade før bruk. En skadet enhet må ikke brukes. Sørg for at en reserveenhet er tilgjengelig.
- Det må utvises forsiktighet for å sikre at denne instrumenteringen fortsetter å fungere som den skal. Enheten må ikke knekkes eller skades på noen måte. Feil bruk eller stell av enheten kan føre til at enheten fungerer feil eller ikke fungerer i det hele tatt.
- Denne enheten skal rengjøres og oppbevares i et rent og tørt miljø etter hver bruk.

## RENGJØRINGSINSTRUKSJONER

Prosessstadiet	Relevant aspekt	Instruksjon
Før behandling	 OBS	<b>IKKE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Senk produktet i noen form for væske. Dette vil forårsake skade og ugyldiggjøre garantien.</li> <li>• Bruk alkoholholdige løsninger.</li> <li>• Rengjør med skarpe hydrokarboner.</li> <li>• Steriliser.</li> </ul>
Forberedelse før behandling	Personlig verneutstyr	Bruk personlig verneutstyr (hansker, vannavstøtende beskyttelsesskjørt)
Manuell rengjøring og desinfeksjon	Tilbehør	Lofrie våtservietter, myke børster, vattpinner
	Rengjørings- og desinfeksjonsmiddel	Bruk enten lofrie våtservietter, klargjør desinfeksjonsløsning (med rengjøringseffekter) iht. anbefalingene til produsenten og bløtlegg våtserviettene i løsningen, eller bruk bruksklare våtservietter som allerede er fuktet med desinfeksjonsmiddelet.
	Prosedyre	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tørk grundig av overflatene på det medisinske utstyret med kluter som er tilstrekkelig fuktet med desinfeksjonsmiddelet.</li> <li>• Arbeid alltid fra topp til bunn og fra rene til skitne områder.</li> <li>• Sørg for at alle overflater, skjøter, hull, sprekker osv. på det medisinske utstyret kan nås under rengjørings-/desinfeksjonsprosessen og er fullstendig fuktet.</li> <li>• Overflatene skal holde seg våte i den anbefalte tiden for tilstrekkelig desinfeksjon.</li> <li>• Behandle områder som kanskje ikke kan nås med servietten med en myk bustbørste og/eller vattpinner, f.eks. sprekker og hull</li> <li>• Sjekk for renslighet, hvis smuss fortsatt er synlig, gjenta trinnene ovenfor med nye kluter.</li> <li>• Fukt nok lofrie kluter med vann fra springen for å tørke av overflater for å fjerne rester av desinfeksjonsmiddelet.</li> <li>• La det medisinske utstyret tørke eller bruk lofrie kluter for å tørke overflater.</li> </ul>
Inspeksjon	Visuell inspeksjon	Inspiser visuelt renheten for mulige rester av desinfeksjonsmiddel

## INSPEKSJON OG VEDLIKEHOLD

### Forebyggende vedlikehold

Enheter skal alltid inspiseres av brukeren før behandling. Undersøkelsen skal være grundig og må inkludere en visuell og funksjonell inspeksjon. Det kan ikke forekomme noen lekkasje. Bruk aldri enheter med tydelige tegn på overdreven slitasje eller skade, eller en enhet som er ufullstendig eller på annen måte ikke fungerer.

### Årlig inspeksjon

Inspiser produktet en gang i året for skader eller visuelle feil. Inspeksjoner skal utføres av sertifiserte teknikere.

### Feilsøking

Kontakt den lokale distributøren din for teknisk støtte.

### Utløpsdato

Det anbefales å skifte ut slangeenheten innen 5 (fem) år fra dato den ble produsert. Utskifting er brukerens eget ansvar.

## KASSERING AV PRODUKTET

### Emballasje

Emballasjen kan kastes via gammelt papir- og husholdningsavfall og/eller plast avhengig av sykehusets retningslinjer.

### Kassering av produktet



*Slutt på livssyklus:* Vedlikehold og sirkularitet har blitt tatt i betrakting ved utformingen av denne enheten for en bærekraftig livssyklus. Dette gjør det mulig å resirkulere (materialene som brukes i denne) enheten i stor grad. Ved slutten av levetiden, returner enheten til din lokale distributør eller MEDEX.

**FORSIKTIGHET:** Instrumentering må dekontamineres før kassering.

### Nasjonale forskrifter

Nasjonale forskrifter og retningslinjer for avfallshåndtering må følges for alle avfallstiltak.

## Instruções de utilização

### Conjunto de mangueira de baixa pressão para uso com ar para acionamento de ferramentas cirúrgicas



Informações importantes sobre dispositivos médicos da Medex Instrumenten Service

## EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS

Estes símbolos serão usados nas instruções de utilização, na etiqueta do dispositivo e/ou no próprio dispositivo.

	Consulte as instruções de utilização		Marcação CE de conformidade para dispositivos médicos
	Número Global de Item Comercial (GTIN) usado pela indústria e assistência médica para identificação exclusiva do produto. Também UDI-DI.		Distribuidor
	Número de catálogo		Fabricante
	Código do lote		Data de fabricação
	Número de série		Não estéril
	Identificador de dispositivo único		Não descartar nos resíduos gerais
	Dispositivo médico		Data de validade
	Representante suíço		Importador
	<b>Aviso:</b> indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves. <b>Cuidado:</b> indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados. <b>Atenção:</b> indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos materiais.		

## GERAL

A não observância deste documento pode levar ao prolongamento do tempo de operação. Leia e compreenda todas as instruções de segurança e operação contidas nestas instruções de utilização. Se não entender estas instruções ou tiver alguma dúvida, entre em contacto com o seu distribuidor antes de tentar usar este dispositivo.



O manuseio e cuidado inadequados, bem como o uso inadequado, podem levar ao desgaste prematuro do dispositivo médico e/ou a riscos para o paciente e o utilizador.

É responsabilidade do operador que todas as pessoas que manuseiam o dispositivo tenham entendido e seguido as instruções e recomendações deste documento.

Certifique-se de ler, entender e seguir as instruções abaixo!

- Em particular, certifique-se de observar todos os cuidados, advertências e avisos de perigo.
- Mantenha este documento sempre acessível aos utilizadores.
- Este texto aplica-se igualmente a pessoas do sexo masculino e feminino. A grafia dupla só foi omitida para melhor legibilidade.
- Neste documento, instrumento(s) e instrumentação têm o mesmo significado que dispositivo médico ou dispositivos médicos.

## RECLAMAÇÃO E GARANTIA

Agradecemos por ter decidido adquirir um dispositivo médico da Medex Instrumenten Service, doravante também denominada MEDEX. Este produto possui a marca CE, o que significa que atende aos requisitos essenciais estabelecidos no regulamento (UE) 2017/745 para dispositivos médicos.

A Medex Instrumenten Service é o fabricante deste dispositivo médico.

As mercadorias devem ser verificadas quanto à integridade e possíveis danos em trânsito imediatamente após o recebimento. O aviso de qualquer dano deve ser dado imediatamente.

Se tiver alguma dúvida sobre como manusear o produto ou usá-lo para aplicações clínicas, não hesite em contactar o seu distribuidor local ou a MEDEX diretamente através de

Tel.: 0031 (0)36 534 12 98

E-mail: postbus@medex-instrumenten.com



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136<sup>E</sup>

1316 AL Almere

Holanda

Tel. nº. 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

A equipa da Medex Instrumenten Service faz o máximo para garantir a entrega de dispositivos médicos de alta qualidade. No entanto, se tiver algum comentário e/ou reclamação sobre os nossos produtos, não hesite em contactar-nos através das opções de contacto acima, informando o número do artigo (REF) e o número do lote (LOT) e/ou número de série (SN).

Qualquer incidente grave causado pelo dispositivo deve ser comunicado à MEDEX e à autoridade competente do Estado Membro onde o utilizador e/ou paciente está localizado. Indique claramente a classificação do incidente e, sempre que possível, o número do artigo (REF) e o número do lote (LOT) e/ou número de série (SN) do dispositivo.

Aplicam-se os Termos e Condições da Metaalunie vigentes no momento. Acordos que se desviem destes Termos e Condições não restringem os direitos legais do comprador.

Qualquer garantia que exceda as disposições acima exigirá uma forma contratual e excluirá vandalismo relacionados com componentes e consumíveis.

A MEDEX como fabricante ou distribuidor não será e não poderá ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, imprevistos e/ou consequentes devido ao uso imprudente e/ou incompetente e manuseio descuidado. A MEDEX como fabricante ou distribuidor não será e não pode ser responsabilizada por quaisquer danos diretos, indiretos, imprevistos ou consequentes devido ao manuseio, preparação, limpeza e manutenção incorretos dos dispositivos médicos.

Se os dispositivos MEDEX forem reparados por empresas ou pessoas sem autorização da MEDEX para a reparação, a garantia tornar-se-á nula e sem efeito. Em caso de alteração/modificação de um dispositivo MEDEX, a marca CE e a garantia serão anuladas e a Medex Instrumenten Service não pode ser responsabilizada por quaisquer consequências/incidentes que ocorram após a alteração/modificação do dispositivo MEDEX.

O incumprimento das instruções, o manuseio inadequado ou a utilização incorreta e inadequada dos dispositivos médicos fornecidos e/ou fabricados pela MEDEX resultará na exclusão de todas as reivindicações de garantia e/ou responsabilidade.

## INSPEÇÃO DE RECEÇÃO

A embalagem do dispositivo deve estar intacta após a receção. Remova o produto da embalagem e verifique se há danos. Verifique se o modelo recebido está a funcionar. Produtos danificados ou incorretos não podem ser usados e devem ser devolvidos ao seu distribuidor local ou à MEDEX. Após uma inspeção completa do produto, observe todas e quaisquer etiquetas de cuidados e advertências neste manual.

-  Atenção
- É muito importante deixar o produto permanecer na embalagem original durante 24 horas para aclimatação à temperatura ambiente antes do uso.

- Ao armazenar o conjunto da mangueira, certifique-se de que ele seja mantido numa embalagem lacrada para evitar danos ambientais. Armazenar em ambiente limpo e seco para evitar danos.

## USO PRETENDIDO

### Uso pretendido

Os conjuntos de mangueiras de baixa pressão fabricados pela MEDEX destinam-se ao transporte de ar medicinal (de baixa pressão), também conhecido como ar de instrumento ou ar para acionamento de ferramentas cirúrgicas, da tomada de parede para a bomba de vácuo Zimmer Biomet REF 4232 e REF 4235 em salas de cirurgia.

### Utilizadores

Este dispositivo deve ser usado sob a orientação de um profissional de saúde. O aparelho só pode ser utilizado eficazmente na área médica por pessoal devidamente formado e qualificado. O médico assistente ou o utilizador é responsável pela seleção dos instrumentos para determinadas aplicações e pela implantação (operativa), pela formação e informação adequados e pela experiência suficiente no manuseio do dispositivo.

### Condições ambientais

O uso pode ocorrer em condições de operação numa sala de operações condicionada de acordo com as leis e regulamentos nacionais. Armazene o conjunto da mangueira numa área limpa e seca.



Aviso

Estes conjuntos de mangueiras não foram avaliados quanto à segurança, aquecimento, migração ou compatibilidade no ambiente de ressonância magnética (RM).

## UTILIZAÇÃO

### Descrição do produto

Os conjuntos de mangueiras de baixa pressão estão disponíveis para diferentes tomadas de parede, mas sempre em combinação com uma mangueira de 5 metros e conexão pneumática no outro lado. Para obter mais informações sobre os vários modelos, entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a MEDEX.

### Especificações do produto

Os conjuntos de mangueiras de baixa pressão fabricados pela MEDEX estão em conformidade com a norma EN-ISO 5359 e são feitos com um tubo de PVC de grau médico de 5 camadas contendo uma camada interna de PVC antiestático e uma camada de reforço com poliéster. A pressão máxima de trabalho é de 200 psi ( $\pm 14\text{Bar}$ ) a  $21^\circ\text{C}$  ( $70^\circ\text{F}$ ). Os encaixes são cravados permanentemente em cada extremidade com virolas.

### Produtos combinados



Aviso

Estes conjuntos de mangueiras são fabricados especificamente para serem usados com a Bomba de Vácuo Zimmer Biomet REF 4232 e REF 4235.

Certifique-se sempre de ler, entender e seguir as instruções fornecidas nas Instruções de utilização da bomba de vácuo Zimmer Biomet **antes** de usar este dispositivo.

### Instruções de operação

O médico assistente ou o utilizador são responsáveis pela correta aplicação do dispositivo.

1. Ispccione o conjunto da mangueira quanto a danos ou desvios das condições padrão. Se for encontrado algum, não use o conjunto da mangueira.
2. Conecte o conjunto da mangueira à tomada de parede adequada para ar medicinal de baixa pressão.
3. Conecte o conjunto da mangueira à bomba de vácuo. Consulte a página 'Assembly instructions Vacuumpump'.
4. Certifique-se de que todas as conexões estejam bem montadas e sem fugas antes do uso.
- 5.



- Atenção
- Certifique-se de que a mangueira (e conector) não fique pressionada entre a parede e a entrada para evitar oclusão e/ou deformação.

- Gire a porca NIST apenas com a mão. NÃO use uma ferramenta.

### Conclusão

Após a conclusão do tratamento/procedimento:

1. Para desligar o conjunto da mangueira da bomba de vácuo, primeiro pressione o botão para libertar o excesso de ar, pressione uma segunda vez para libertar o conjunto da mangueira da bomba de vácuo.
2. Desligue o conjunto da mangueira da tomada de parede correspondente.

3. Guarde o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e/ou diretrizes do hospital. O dispositivo deve ser limpo após cada utilização de acordo com as instruções de limpeza apresentadas neste documento.

## AVISO

- Nunca use um dispositivo cujos componentes estejam danificados ou que se afastem das condições padrão. Quebras, rachas, danos, uso indevido ou manuseio incorreto de componentes podem causar mau funcionamento do dispositivo.
- A manutenção, manuseio, uso indevido e/ou procedimentos de limpeza inadequados podem levar ao desgaste prematuro e podem fazer com que o dispositivo se torne inadequado para o uso pretendido.
- Este dispositivo só pode ser usado por pessoal autorizado e qualificado de acordo com o uso específico na área médica.
- O utilizador deve garantir que o dispositivo funcione como pretendido e seja seguro para uso.
- Nunca use massa consistente, óleo, lubrificantes orgânicos ou materiais inflamáveis sobre ou próximo ao conjunto da mangueira.
- Nunca use qualquer tipo de chama de material inflamável ou explosivo próximo ao conjunto da mangueira.
- Siga sempre a EN-ISO 5359 para montagem de mangueiras e produtos de gás medicinal.

## MEDIDAS DE PRECAUÇÃO

- Nunca use este dispositivo para atividades para as quais não se destina.
- Este dispositivo deve ser cuidadosamente examinado quanto à funcionalidade ou danos antes do uso. Um dispositivo danificado não deve ser usado. Certifique-se de que um dispositivo de *backup* esteja disponível.
- Devem ser tomados cuidados para garantir que esta instrumentação continue a funcionar corretamente. O dispositivo não deve ser dobrado ou danificado de forma alguma. O uso ou cuidado inadequado do dispositivo pode causar mau funcionamento do dispositivo ou até mesmo não funcionar.
- Este dispositivo deve ser limpo e armazenado num ambiente limpo e seco após cada uso.

## INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

Etapa do processo	Aspetto Relevante	Instruções
Antes do Processamento	 Atenção	<p>NÃO:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mergulhe o produto em qualquer forma de líquido. Isso causará danos e anulará a garantia.</li> <li>• Use soluções que contenham álcool.</li> <li>• Limpe com hidrocarbonetos pungentes.</li> <li>• Esterilize</li> </ul>
Preparação antes do processamento	Equipamento de proteção individual	Use equipamento de proteção individual (luvas, saia de proteção repelente de água)
Limpeza manual e desinfecção	Acessórios	Toalhetes sem fiapos, escovas de cerdas macias, pontas de limpeza
	Agente de limpeza e desinfetante	Use lenços sem fiapos, prepare a solução desinfetante (com efeito de limpeza) seguindo as recomendações do fabricante e mergulhe os lenços na solução ou use lenços prontos para uso já humedecidos com o desinfetante.
	Procedimento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Limpe completamente as superfícies do dispositivo médico com lenços suficientemente humedecidos com o desinfetante.</li> <li>• Trabalhe sempre de cima para baixo e das áreas limpas para as sujas.</li> <li>• Certifique-se de que todas as superfícies, juntas, orifícios, fendas, etc. do dispositivo médico podem ser alcançadas durante o processo de limpeza/desinfecção e estão completamente molhadas.</li> <li>• As superfícies devem permanecer húmidas pelo tempo recomendado para desinfecção suficiente.</li> <li>• Trate as áreas que não podem ser alcançadas com o lenço com uma escova de cerdas macias e/ou pontas de limpeza, por exemplo. fendas e buracos</li> <li>• Verifique a limpeza, se ainda houver sujidade visível, repita os passos acima com novos lenços.</li> <li>• Humedeça toalhetes sem fiapos em quantidade suficiente com água da torneira para limpar as superfícies e remover os resíduos de desinfetante.</li> <li>• Deixe o dispositivo médico secar ou use lenços sem fiapos para secar as superfícies.</li> </ul>

Inspeção	Inspeção visual	Inspecione visualmente a limpeza quanto a possíveis resíduos de desinfetante
----------	-----------------	--

## INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO

### Manutenção preventiva

Os dispositivos devem sempre ser inspecionados pelo utilizador antes do tratamento. O exame deve ser minucioso e deve incluir uma inspeção visual e funcional. Não deve ocorrer nenhuma fuga. Nunca use nenhum dispositivo com sinais óbvios de desgaste ou danos excessivos, ou qualquer dispositivo que esteja incompleto ou que não esteja a funcionar.

### Inspeção anual

Inspecione o produto uma vez por ano quanto a danos ou imperfeições visuais. As inspeções devem ser realizadas por técnicos certificados.

### Resolução de problemas

Entre em contacto com o seu distribuidor local para obter suporte técnico.

### Data de validade

Recomenda-se a substituição do conjunto da mangueira em até 5 (cinco) anos a partir da data de fabricação. A substituição é da exclusiva responsabilidade do utilizador.

## DESCARTE DO PRODUTO

### Embalagem

A embalagem pode ser descartada com papel velho e lixo doméstico e/ou plástico, dependendo das orientações do hospital.

### Descarte do produto



*Fim do ciclo de vida:* A manutenção e a circularidade foram levadas em consideração ao projetar este dispositivo para um ciclo de vida sustentável. Isso torna possível reciclar o dispositivo (materiais usados) em grande medida. No final de sua vida útil, devolva o dispositivo ao seu distribuidor local ou à MEDEX.

CUIDADO: A instrumentação deve ser descontaminada antes do descarte.

### Regulamentos nacionais

Os regulamentos nacionais e as diretrizes de eliminação de resíduos devem ser observados para todas as medidas de eliminação de resíduos.

## Käyttöohjeet

Matalapaineletku kirurgisten työkalujen käyttöön ilmalla

Tärkeää tietoa Medex Instrumenten Servicen lääkinnällisistä laitteista



### SYMBOLIEN SELITTEET

Nämä symbolit käytetään käyttöohjeissa, laitteen etiketissä ja/tai itse laitteessa.

	Tutustu käyttöohjeisiin		CE-merkintä lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisudesta
	Alalla ja terveydenhuollossa käytetty globaali kauppanumero (GTIN), jota käytetään tuotteen ainutlaatuisena tunnisteenä. Myös UDI-DI.		Jakelija
	Luettelonnumero		Valmistaja
	Erätunnus		Valmistusajankohta
	Sarjanumero		Ei-sterili
	Yksilöllinen laitetunniste		Ei sekajätteeseen
	Lääkinnällinen laite		Käytettävä viimeistään -päiväys
	Edustaja Sveitsissä		Maahantuaja
	<b>Varoitus:</b> Kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa kuolemaan tai vakavaan vammaan, jos tilannetta ei vältetä. <b>Varotoimi:</b> Kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa vähäiseen tai kohtalaiseen vammaan, jos tilannetta ei vältetä. <b>Huomio:</b> Kertoo mahdollisesti vaarallisesta tilanteesta, joka voi johtaa omaisuusvahinkoihin, jos tilannetta ei vältetä.		

## YLEISTÄ

Tämän asiakirjan noudattamatta jättäminen voi johtaa käyttöajan pitkittymiseen. Luethan kaikki näihin käyttöohjeisiin liittyvät turvallisuus- ja käyttöohjeet niin, että saat niistä selkeän käsityksen. Jos et ymmärrä näitä ohjeita tai sinulla on kysyttävää, ota yhteystä jakelijaan ennen laitteen käytön yrittämistä.



Vääärä käsittely ja hoito sekä väärä käyttö voi johtaa lääkinnällisen laitteen ennenaikeiseen kulumiseen ja/tai potilaaseen ja käyttäjään kohdistuvien riskeihin.

On toimijan vastuulla, että kaikki laitetta käsittelevät henkilöt ovat ymmärtäneet tämän asiakirjan ohjeet ja noudattavat niitä.

Muista lukea alla annetut ohjeet niin, että saat niistä selkeän käsityksen, ja noudattaa niitä!

- Huomioi erityisesti kaikki varoitukset, varotoimet ja huomiot.
- Pidä tämä asiakirja käyttäjien saatavilla aina.
- Tämä teksti koskee yhtä lailla miehiä kuin naisia. Alkuperäisessä tekstissä sukupuoleen viittaavia kaikkia ilmaisuja ei ole käytetty tekstin paremman luettavuuden varmistamiseksi.
- Tässä asiakirjassa termeillä "laite" tai "väline" tarkoitetaan lääkinnällistä laitetta.

## REKLAMAATIOT JA TAKUU

Kiitos, että olet päättänyt ostaa Medex Instrumenten Servicen lääkinnällisen laitteen, johon viitataan tästedes myös termillä MEDEX. Tällä tuotteella on CE-merkintä, mikä tarkoittaa, että se täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 ydinvaatimukset.

Medex Instrumenten Service on tämän lääkinnällisen laitteen valmistaja.

Tuotteet on tarkistettava täydellisyyden ja mahdollisten kuljetusvaurioiden varalta välittömästi vastaanottamisen yhteydessä. Tällaisista vahingoista on ilmoitettava heti.

Mikäli sinulla on kysyttävää tuotteen käsittelystä tai käytöstä kliinisessä käytössä, ota yhteystä paikalliseen jakelijaan tai suoraan MEDEXiin:

Puh.: 0031 (0)36 534 12 98

Sähköposti: postbus@medex-instrumenten.com



**Medex Instrumenten Service**

Markerkant 10-136<sup>E</sup>

1316 AL Almere

Alankomaat

Puh. 0031 (0)36 534 12 98

postbus@medex-instrumenten.com

Medex Instrumenten Servicen tiimi tekee parhaansa varmistaakseen laadukkaiden lääkinnällisten laitteiden toimituksen. Mikäli sinulla tästä huolimatta on kommentoitavaa tai valitettavaa tuotteisiimme liittyen, ota meihin yhteyttä yllä esitettyjen yhteystietojen avulla. Ilmoita yhteydenotossasi tuotteen luetelonnumero (REF), erätunnus (LOT) ja/tai sarjanumero (SN).

Kaikki laitteen aiheuttamat vakavat vaaratilanteet on ilmoitettava MEDEXille ja jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle siinä maassa, missä käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Ilmoita vaaratilanteen luokitus selkeästi, ja mahdollisuksien mukaan laitteen luetelonnumero (REF), erätunnus (LOT) ja/tai sarjanumero (SN).

Metaalunien senhetkisiä käyttö- ja sopimusehtoja sovelletaan. Näistä käyttö- ja sopimusehdoista poikkeavat sopimukset eivät rajoita ostajan lakisääteisiä oikeuksia.

Yllä mainitut ehdot yliittävään takuuseen vaaditaan sopimusmuoto, ja takuu ei kata komponentteihin liittyvää vandalismia ja kulutusosia.

MEDEX ei valmistajana tai jakelijana ole vastuussa mistään suorista, epäsuorista, ennakoimattomista ja/tai väillillisistä vahingoista, jotka johtuvat harkitsemattomasta ja/tai hutiloivasta käytöstä ja huolimattomasta käsittelystä. MEDEX ei valmistajana tai jakelijana ole mistään suorista, epäsuorista, ennakoimattomista tai väillillisistä vahingoista, jotka johtuvat lääkinnällisten laitteiden virheellisestä käsittelystä, valmistelusta, puhdistuksesta ja ylläpidosta.

Jos MEDEX-laitetta korjaa yritys tai henkilö, jolla ei ole MEDEXin valtuutusta korjausten tekoon, takuu mitätöityy ja raukeaa. Mikäli MEDEX-laitetta on muutettu/muokattu, CE-hyväksyntä ja takuu mitätöityvät, eikä Medex Instrumenten Serviceä voida pitää vastuussa mahdollisista seuraamuksista/vaaratilanteista, jotka syntyvät MEDEX-laitteen muuttamisen/muokkaamisen jälkeen.

Mikäli näitä ohjeita ei noudataeta, tai jos MEDEXin toimittamia ja/tai valmistamia lääkinnällisiä laitteita käsitellään väärin tai käytetään virheellisesti, kaikki takuut ja/tai korvausvaatimukset raukeavat.

## VASTAANOTTOTARKASTUS

Laitteen pakkausen on oltava ehjä, kun vastaanotat tuotteen. Poista tuote pakkauksesta ja tarkista tuote vaurioiden varalta. Varmista, että saamasi malli on käyttökelpoinen. Vaurioituneita tai väriä tuotteita ei saa käyttää ja ne pitää palauttaa paikalliselle jakelijalle tai MEDEXille. Kun olet tarkistanut tuotteen perusteellisesti, käy läpi kaikki tämän käyttöohjeen varoitus- ja varotoimimerkinnät.



Huomio

- On erittäin tärkeää, että tuote saa olla alkuperäisessä pakkaussessaan 24 tuntia, jotta laite saa sopeutua huoneenlämpötilaan ennen käyttöä.
- Varmista, että letku säilytetään suljetussa pakkaussessa ympäristön aiheuttamien vahinkojen välttämiseksi. Säilytä kuivassa ja puhtaassa paikassa vaurioiden välttämiseksi.

## KÄYTTÖTARKOITUS

### Käyttötarkoitus

MEDEXin valmistamat matalapaineletkut on tarkoitettu (matalapaineisen) lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettun ilman välittämiseen kirurgisten työkalujen käyttöä varten seinäpistokkeesta Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 ja REF 4235-pumppuun leikkaussaleissa.

### Käyttäjät

Tätä laitetta on käytettävä terveydenhuollon ammattilaisen ohjauksessa. Laitetta voidaan käyttää tehokkaasti vain lääketieteellisessä käytössä riittävän koulutetun ja pätevän henkilökunnan toimesta. Lääkäri tai käyttäjä on vastuussa tietyissä tarkoituksissa käytettävien laitteiden valinnasta ja (operatiivisesta) käyttöönnotosta, riittävästä koulutuksesta ja osaamisesta sekä riittävästä kokemuksesta laitteen käytössä.

### Käyttöolosuhteet

Laitetta voidaan käyttää leikkaussaliolosuhteissa ilmastoidussa leikkaussalissa TAI kansallisten lakiens ja säädösten mukaisesti. Säilytä letku puhtaassa ja kuivassa paikassa.



Varoitus

- Näiden letkujen turvallisuutta, kuumentumista, siirtymää tai yhteensovivuutta ei ole arvioitu magneettisen resonanssin (MR) ympäristössä.

## KÄYTÖ

### Tuotteen kuvaus

Matalapaineletkuja on saatavilla erilaisilla seinäpistokkeilla, mutta aina varustettuna 5 metrin letkulla ja toisessa päässä olevalla paineilmaliitännällä. Lisätietoja eri malleista saat paikalliselta jakelijalta tai MEDEXiltä.

### Tuotteen tarkemmat tiedot

MEDEXin valmistamat matalapaineletkut noudattavat EN-ISO 5359 -standardia ja valmistetaan viisikerroksisesta lääketieteelliseen käyttöön tarkoitetusta PVC-putkesta, jonka sisäkerros on antistaattista PVC:tä ja vahvistekerros polyesteriä. Suurin sallittu käyttöpaine on 200 psi ( $\pm 14$  Bar) lämpötilan ollessa 21 °C. Liittimet on kiinnitetty kiinteästi puristusholkeilla molemmista päästä.

### Yhdistelmätuotteet



Varoitus

- Nämä letkut on valmistettu käytettäväksi nimenomaan Zimmer Biomet Vacuum Pump REF 4232 ja REF 4235-pumpun kanssa. Lue Zimmer Biomet Vacuum Pump -pumpun käyttöohjeissa annetut ohjeet huolellisesti **ennen** tämän laitteen käyttöä ja noudata ohjeita huolellisesti.

### Käyttöohjeet

Lääkäri tai käyttäjä on vastuussa laitteen oikeasta käytöstä.

- Tarkista letku vaurioiden tai normaalista poikkeavien olosuhteiden osalta. Jos vaurioita tai poikkeamia löytyy, älä käytä letkua.
- Yhdistä letku oikeaan seinäpistokkeeseen matalapaineista lääketieteelliseen käyttöön tarkoitettua ilmaa varten.
- Yhdistä letku tyhjiöpumppuun. Katso sivu 'Assembly instructions Vacuum pump'.
- Varmista ennen käyttöä, että kaikki liitokset on yhdistetty kunnolla, ja että liitokset eivät vuoda.
  - Varmista, että letku (ja liitin) eivät jää puristuksiin seinän ja sisääntuloaukon väliin, jotta vältytään tukkeumilta ja/tai epämoodostumilta.
  - Käännä NIST-ruuvimutteria ainoastaan käsin. ÄLÄ käytä työkaluja.



Huomio

### Lopputoimenpiteet

Kun hoito/toimenpide on suoritettu loppuun:

- Irrottaaksesi letkun tyhjiöpumpusta, paina ensin painiketta vapauttaaksesi ylimääräisen ilman ja irrota letku tyhjiöpumpusta toisella painalluksella.
- Irrota letku seinäpistokkeesta.
- Säilytä laitetta paikallisten säädösten ja/tai sairaalan ohjeiden mukaisesti. Laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen tässä asiakirjassa esitetyjen puhdistusohjeiden mukaisesti.



## VAROITUS

- Älä koskaan käytä laitetta, jonka komponentit ovat vahingoittuneita tai poikkeavat standardiolosuhteista. Komponenttien rikkoutumat, murtumat, vauriot, väärinkäyttö tai virheellinen käsittely voivat aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Virheellinen huolto, käsittely ja/tai huonot puhdistusmenetelmät voivat johtaa ennenäkaiseen kulumiseen ja johtaa siihen, että laite ei enää sovella käyttötarkoitukseensa.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain valtuutetut asiansa osaavat ja pätevät henkilöt lääketieteelliseen määritetyyn käyttöön.
- Käyttäjän pitää varmistaa, että laite toimii tarkoitetulla tavalla ja on turvallinen käyttää.
- Älä koskaan käytä rasvaa, öljyä, orgaanisia voiteluvaineita tai sytytyviä materiaaleja letkuun tai sen läheisyydessä.
- Älä koskaan käytä minkäänlaista liekkiä tai sytytvää/räjähäävää materiaalia letkun läheisyydessä.
- Noudata aina standardia EN-ISO 5359, joka koskee letkuja ja lääketieteellisiä kaasutuotteita.

## VAROTOIMENPITEET

- Älä koskaan käytä tätä laitetta sellaisiin toimintoihin, joihin sitä ei ole tarkoitettu.
- Laitteen toimintakyky ja vauriot on tarkastettava tarkasti ennen käyttöä. Vahingoittunutta laitetta ei saa käyttää. Varmista, että saatavilla on varalaitteita.
- Laitteen jatkuvasta toiminnasta on huolehdittava asianmukaisesti. Laitetta ei saa kiertää mutkalle tai vaurioittaa millään tavalla. Laitteen epäasianmukainen käyttö tai hoito voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriön tai toimimattomuuden.
- Tämä laite on puhdistettava jokaisen käyttökerran jälkeen ja laitetta on säilyttää vähintään 10 vuotta ja kuivassa paikassa.

## PUHDISTUSOHJEET

Käyttöprosessin vaihe	Olennaiset seikat	Ohjeet
Ennen käyttöä	 <b>Huomio</b>	<b>ÄLÄ:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• upota tuotetta minkäänlaiseen nesteeseen. Tämä vaurioittaa tuotetta ja mitätöi takuuun.</li> <li>• käytä alkololia sisältäviä liuoksia.</li> <li>• puhdista väkevillä hiilivedyllä.</li> <li>• steriloit.</li> </ul>
Valmistelu ennen käyttöä	Henkilönsuojaimet	Käytä henkilönsuojaimia (käsineet, vettä hylkivä suojaessu)
Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi	Lisävarusteet	Nukkaamattomat liinat, pehmeäharjaksiset harjat, puhdistuspukot
	Puhdistus- ja desinfiointiaineet	Käytä joko nukkaamattomia liinoja ja valmista desinfointiliuos (jolla on puhdistava vaikutus) valmistajan ohjeiden mukaisesti liottaen liinoja liuoksessa, tai käytä valmiita liinoja, jotka on kostutettu valmiaksi desinfointiaineella.
	Toimenpiteet	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pyyhi lääkinnällisen laitteen pinnat perusteellisesti liinoilla, jotka on kostutettu riittävästi desinfointiaineella.</li> <li>• Pyyhi aina ylhäältä alas päin ja puhtailta alueilta likaisille alueille.</li> <li>• Varmista, että lääkinnällisen laitteen kaikki pinnat, liitokset, reiät, raot jne. Ovat saavutettavissa puhdistus-/desinfiointiprosessin aikana ja kostuvat täysin.</li> <li>• Pintojen pitäisi olla märkiä suositellun ajan, jotta desinfiointi on riittävä.</li> <li>• Käsittele pehmeäharjaksisella harjalla ja/tai puhdistuspukilla sellaiset alueet, joihin liinalla ei välttämättä pääse käsiksi, esim. raot ja reiät.</li> <li>• Tarkista puhtaus, ja jos liioita on edelleen näkyvissä, toista yllä olevat vaiheet uusilla liinoilla.</li> <li>• Kostuta nukkaamattomia liinoja riittävästi hanavedellä ja pyyhi pinnat desinfointiaineiden jäätymisen poistamiseksi.</li> <li>• Anna lääketieteellisen laitteen kuivua tai käytä nukkaamattomia liina pintojen kuivaamiseen.</li> </ul>
Tarkastus	Silmämääräinen tarkastus	Tarkasta puhtaus silmämäärisesti mahdollisten desinfointiainejäämien varalta.

## TARKASTUS JA HUOLTO

### Ennakoiva huolto

Laitteet on tarkistettava aina ennen käyttöä hoidoissa. Tarkastuksen on oltava perusteellinen, ja laite on tarkistettava sekä silmämäärisesti, että toiminnan kannalta. Vuotoja ei saa esiintyä. Älä koskaan käytä laitetta, jossa on selviä merkkejä liiallisesta kulumisesta tai vaurioista, tai laitetta joka on vaillinen tai muutoin toimimaton.

### Vuositarkastus

Tarkista tuote kerran vuodessa vaurioiden ja silmämäärisesti havaittavien vikojen varalta. Tarkastuksen pitää olla valtuutetun mekaanikon suorittama.

### Vianetsintä

Ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan saadaksesi teknistä tukea.

### Vanhenemispäivä

Suosittelemme vaihtamaan letkun uuteen viiden (5) vuoden sisällä letkun valmistusajankohdasta. Vaihtaminen on täysin käyttäjän vastuulla.

## TUOTTEEN HÄVITTÄMINEN

### Pakaus

Pakaus voidaan hävittää paperi- ja yhdyskuntajätteen ja/tai muovijätteen mukana sairaalan ohjeistuksesta riippuen.

### Tuotteen hävittäminen



*Käyttöön loppu:* Huolto ja kierrätettävyys on huomioitu tästä laitetta suunniteltaessa kestävä elinkaarta ajatellen. Näin ollen tämän laitteen (eli siinä käytettyjen materiaalien) kierrättäminen on suurilta osin mahdollista. Käyttöön lopussa palauta laite paikalliselle jakelijalle tai MEDEXille.

HUOMIO: laitteet on puhdistettava ennen hävittämistä.

### Kansalliset säädökset

Kansallisia säädöksiä ja jätehuolto-ohjeita on noudatettava kaikessa jätteiden käsittelyssä.

## Användarinstruktioner

### Lågtryck-slangmontering för användning tillsammans med luft för att driva kirurgiska verktyg



Viktig information om medicinsk utrustning från Medex Instrumenten Service

## FÖRKLARING AV SYMBOLER

Dessa symboler kommer att användas i användarinstruktionen, på etiketten på apparaten/eller på apparaten själv.

	Konsultera användarinstruktionerna		CE markering för konformitet med medicinska apparater
	Globalt Handelsnummer (GTIN) används av industrien och hälsovården för unik produktidentifiering. Även UDI-DI.		Distributör
	Katalognummer		Tillverkare
	Batchkod		Tillverkningsdatum
	Serienummer		Icke-steril
	Unik Apparat Identifierare		Ej bland vanligt avfall
	Medicinsk Apparat		Sista användningsdatum
	Schweizisk Representant		Importör
	<b>Varning:</b> Indikerar en potentiellt riskfylld situation, som om den inte undviks, kan resultera i död eller allvarlig skada. <b>Försiktighet:</b> Indikerar en potentiellt riskfylld situation, som om den inte undviks, kan resultera i mindre eller moderat skada. <b>Uppmärksamhet:</b> Indikerar en potentiellt riskfylld situation, som om den inte undviks, kan resultera i egendomsskada.		

## ALLMÄNT

**Icke-efterlevnad av detta dokument kan leda till förlängd hanteringstid. Läs och förstå alla instruktioner för säkerhet och handhavande i denna användarinstruktion. Om du inte förstår dessa instruktioner, eller har några frågor, kontakta då din distributör innan du försöker använda denna apparat.**



Felaktig hantering och skötsel såväl som olämplig användning kan leda till att den medicinska apparaten slits i förtid och/eller risk för patient och användare.

Det är operatörens ansvar att se till att alla personer som hanterar apparaten har förstått och följer alla anvisningar i detta dokument.

Se till att du läser, förstår och följer instruktionerna som anges nedan!

- I synnerhet, se till att åtfölja alla noteringar om försiktighet, varning och fara.
- Förvara alltid detta dokument åtkomligt för alla användare.
- Denna text gäller män och kvinnor i lika hög grad. Dubbelstavning har enbart utelämnats för att göra texten lättare att läsa.
- I detta dokument har, instrument, och instrumentering samma betydelse som medicinsk apparat eller medicinska apparater.

## REKLAMATION OCH GARANTI

Vi tackar dig för att du har beslutat att köpa en medicinsk apparat från Medex Instrumenten Service, hädanefter refererade till som MEDEX. Denna produkt mär CE markering, vilket innebär att den tillmötesgår alla nödvändiga krav som stipuleras i reglering (EU) 2017/745 för medicinska apparater.

Medex Instrumenten Service är tillverkaren av denna medicinska apparat.

Godset måste direkt kontrolleras direkt vid mottagande för potentiell skada under transport och att godset är komplett. Meddelande om sådan skada måste ges direkt.

Om du ha några frågor om hur man hanterar produkten eller använder den för kliniska applikationer, tveka då inte att kontakta din lokala distributör eller MEDEX direkt via  
Tel.: 0031 (0)36 534 12 98  
Email: postbus@medex-instrumenten.com



**Medex Instrumenten Service**  
Markerkant 10-136<sup>E</sup>  
1316 AL Almere  
Nederland  
Tel.nr. 0031 (0)36 534 12 98  
postbus@medex-instrumenten.com

Medex Instrumenten Service teamet för sitt bästa för att säkerställa att de medicinska apparaterna som levereras är av hög kvalitet. Om du trots det, har några kommentarer eller klagomål mot vår produkter, tveka då inte att kontakta oss genom att använda ovanstående kontaktalternativ, ange artikelnummer (REF) och partinummer (LOT) och/eller serienummer (SN).

Allvarliga skador som har orsakats av apparaten måste rapporteras till MEDEX och kompetent auktoritet i Medlemsstaten där användaren och/eller patienterna är lokaliserade. Ange tydligt klassificeringen av incidenten, där det är möjligt, artikelnumret (REF) och partinummer (LOT) och/eller serienummer (SN) för apparaten.

Användarvillkoren för Metaalunie som är aktuella vid tidpunkten skall gälla. Avtal som avviker från dessa Använtarvillkor begränsar inte köparens juridiska rättigheter.

Garanti som överskrider ovanstående provisioner skall krävas att vara i kontaktform och skall exkludera komponent-relaterad vandalism och konsumtionsvaror.

MEDEX som tillverkare eller distributör kommer inte och kan inte hållas ansvariga för några direkta, indirekta, oförutsedda och/eller följdriftiga skador och/eller inkompetent användning och vårdslös handling. MEDEX som tillverkare eller distributör kommer inte och kan inte hållas ansvariga för direkt, oförutsedd eller följdriftiga skador på grund av inkorrekt handhavande, förberedelse, rengöring och underhåll av den medicinska apparaten.

Om MEDEX apparaten repareras av en firma eller person utan MEDEX auktorisering för reparation, kommer garantin att ogiltigförklaras. I händelse av en ändring/modifikation av MEDEX apparaten, kommer CE och garanti att ogiltigförklaras och Medex Instrumenten Service kan inte hållas ansvarig för några konsekvenser/incidenter som uppstår efter förändring/modifiering av MEDEX apparaten.

Underlätenhet att följa instruktionerna, felaktig, inkorrekt hantering och olämplig användning av medicinska apparater och/eller tillverkade av MEDEX kommer att resultera i exkludering av all garanti och/eller skadeståndskrav.

## INSPEKTION VID MOTTAGANDE

Paketeringen av apparaten måste vara intakt vid mottagande. Avlägsna produkten från paketet och inspektera för skada. Verifiera att modellen som erhållits är i fungerande skick. Skadade eller inkorrekt monterade produkter får inte användas och måste återlämnas till din lokala distributör eller MEDEX. Efter en grundlig inspektion av produkten, vänligen notera alla försiktighets- och varningsetiketter i denna manual.

- Det är väldigt viktigt att tillåta att produkter vara kvar i paketet i 24 timmar för att acklimatisera den till rumstemperaturen före användning.
- Vid förvaring av slangmonteringen, säkerställ att den förvaras i ett slutet paket för att undvika skada från omgivningen. Förvara i en ren och torr miljö för att förhindra skada.



Attention

## AVSEDD ANVÄNDNING

### Avsedd användning

Låg-tryck slangmonteringen tillverkad av MEDEX är avsedd för att överföra (låg-tryck) medicinsk luft, även känt som instrumentluft eller luft för att driva kirurgiska verktyg, från väggsocklar till Zimmer Biomet Vakuum Pump REF 4232 och REF 4235 i operationsrum.

### Användare

Denna apparat är avsedd att användas under ledning av utbildad vårdpersonal. Apparaten kan enbart användas effektivt i det medicinska fältet genom adekvat utbildning och kvalificerad personal. Den närvarande läkaren eller användaren är ansvarig för selektion av instrument för särskilda applikationer och den (operativa) användningen, den adekvata utbildningen och informationen och för tillräcklig erfarenhet av att hantera apparaten.

### Miljömässiga villkor

Användning kan ske under operationsförhållanden i en ventilerad Operationssal i enlighet med nationella lagar och regleringar. Förvara slangmonteringen på en ren och torr plats.



Varning Dessa slangmonteringer har inte utvärderats för säkerhet, värme, migration eller kompatibilitet med magnetresonans (MR) miljö.

## ANVÄNDNING

### Produktbeskrivning

Låg-trycks slang monteringen finns tillräcklig för olika väggsocklar, men alltid i kombination med en 5 meter slang och pneumatisk koppling på den andra sidan. För mer information om de olika modellerna, kontakta din lokala distributör av MEDEX.

### Produktspecifikationer

Låg-trycks slang monteringen tillverkad av MEDEX uppfyller EN-ISO 5359 och är tillverkad med en 5-lager medicinskgraderad PVC tub som innehåller ett inre lager av antistatisk PVC och förstärkande lager av polyester. Maximalt arbetstryck är 200 psi ( $\pm 14\text{Bar}$ ) vid  $21^\circ\text{C}$  ( $70^\circ\text{F}$ ). Kopplingarna är permanent krimpade på varje ände med ferruler.

### Kombinationsprodukter



Varning Dessa slangmonteringer är särskilt tillverkade för att användas med Zimmer Biomet Vakuum Pump REF 4232 och REF 4235. Se alltid till att läsa, förstå och följa instruktionerna som ges i användarinstruktionerna för Zimmer Biomet Vakuum Pump innan du använder denna apparat.

### Bruksanvisningar

Den närvarande läkaren eller användaren är ansvarig för korrekt applicering av apparaten.

- Inspektera slangmonteringen för skada eller avvikelse från standardtillstånd. Om detta upptäcks, använd inte slangmonteringen.
- Anslut slangmonteringen till korrekt väggsockel för låg-tryck medicinsk luft.
- Anslut slangmonteringen till vakuumpumpen. Se sidan 'Assembly instructions Vacuumpump'.
- Säkerställ att alla anslutningar är ordentligt ihopsatta och fri från läckor före användning.



Attention

- Se till att slangen (och anslutningen) inte pressas mellan vägg och intag, för att undvika tillämpning och/eller deformation.
- Vrid enbart NIST muttern för hand. ANVÄND INTE ett verktyg.

### Slutförande

Efter att behandlingen/proceduren slutförs:

- För att koppla ur slangmonteringen från vakuumpumpen, tryck först på knappen för att släppa ut överskottsluft, tryck en andra gång för att frigöra monteringen från vakuumpumpen.
- Koppla ur slangmonteringen från passande vägguttag.
- Ställ undan apparaten i enlighet med lokala regleringar och/eller sjukhusriktlinjer. Apparaten bör rengöras efter varje användning enligt rengöringsinstruktionerna i detta dokument.



## VARNING

- Använd aldrig en apparat som har skadade komponenter eller avviker från standardtillstånd. Sönder, sprickor, skador, felanvändning eller inkorrekt handhavande av komponenter kan göra så att apparaten inte fungerar korrekt.
- Inkorrekt handhavande, hantering, felanvändning och/eller bristande rengöringsprocedurer kan leda till förtidigt slitage och kan göra så att apparaten blir olämplig för sin avsedda användning.
- Apparaten får enbart användas av auktoriserad skicklig och kvalificerad personal enligt specifik användning i det medicinska fältet.
- Användaren måste säkerställa att apparaten fungerar som avsett och är säker att använda.
- Använd aldrig fett, olja, organiska, smörjmedel eller flambara material på eller nära slangmonteringen.
- Använd aldrig någon sorts flamma eller flambart eller explosivt material nära slangmonteringen.
- Följ alltid EN-ISO 5359 för slangmontering och medicinska gasprodukter.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Använd aldrig apparaten för aktivitet den inte är avsedd för.
- Denna apparat bör undersökas noggrant avseende funktion och skada före användning. En skadad apparat får inte användas. Säkerställ att backup apparaten finns tillgänglig.
- Noggrannhet måste iakttas för att säkerställa att denna instrumentering fortsätter att fungera korrekt. Apparaten får inte ha stötskador eller vara skadad på något sätt. Inkorrekt användning av apparaten kan få apparaten fungerar fel eller inte fungerar alls.
- Denna apparat bör rengöras och förvaras i en ren och torr miljö efter varje användning.

## CLEANING INSTRUCTIONS

Processtadié	Relevant Aspekt	Instruktion
Före Process	 Uppmärksamhet	<b>GÖR INTE:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dränk produkten i någon form av vätska. Detta kommer att orsaka skada och göra garantern ogiltig.</li> <li>• Använda lösningar som innehåller alkohol.</li> <li>• Rengör med starkt doftande kolväten.</li> <li>• Sterilisera.</li> </ul>
Förberedelse innan process	Personlig skyddsutrustning	Använd personlig skyddsutrustning (handskar, vattenbortstötande skyddskjol)
Manuell Rengöring och desinfektion	Tillbehör	Luddfria våtserveretter, borstar med mjuka strån, rena, rengöringsspetsar
	Rengörings- och desinfektionsmedel	Använd antingen luddfria våtserveretter, förbered desinfektionslösning (med rengörande effekter) enligt rekommendationer från tillverkaren och blötfuktat våtserveretterna i lösningen eller använd redo-att-använda våtserveretter som redan har fuktats med desinfektionsmedlet.
	Procedur	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Torka noggrant hela ytan på den medicinska apparaten, våtserveretter som är tillräckligt fuktade med desinfektionsmedel.</li> <li>• Arbeta alltid uppifrån och ner, och från renat till smutsiga områden.</li> <li>• Säkerställ att alla ytor, ledar, hål, håligheter etc., på den medicinska apparaten, kan nås under rengöring/desinfektionsprocessen och att de är tillräckligt våta.</li> <li>• Ytorna skall vara våta under den tid som rekommenderas för desinfektion.</li> <li>• Behandla områdena som kanske inte kan nås med våtserveretten med en borste med mjuka strån och/eller rengöringsspets, dvs håligheter och hål.</li> <li>• Kontrollera för renlighet, om smuts fortfarande är synlig, repetera då de ovanstående steget med nya våtserveretter.</li> <li>• Fukta tillräckligt med våtserveretter med kranvattnet för att torka ytorna, för att avlägsna spår av desinfektionsmedel.</li> <li>• Låt den medicinska apparaten torka eller använd luddfria våtserveretter för att torka ytorna.</li> </ul>
Inspektion	Visuell inspektion	Inspektera visuellt renheten för möjliga rester efter desinfektionsmedel

## INSPEKTION OCH UNDERHÅLL

### Preventivt underhåll

Apparater bör alltid inspekteras av användaren för behandling. Undersökningen bör vara noggrann och måste inkludera visuell och funktionell inspektion. Inget läckage får ske. Använd aldrig en apparat med uppenbara tecken på överdrivet slitage eller skada, eller en apparat som är inkomplett eller på annat vis inte fungerar.

### Årlig inspektion

Inspektera produkten en gång per år och kontrollera för skada eller visuella imperfektioner. Inspektioner måste utföras av certifierade tekniker.

### Felsökning

Kontakta din lokala distributör för teknisk support.

### Utgångsdatum

Det är rekommenderat att ersätta slangmonteringen inom 5 (fem) år från datumen den tillverkades. Ersättning är användarens skyldighet.

## PRODUKT KASSERING

### Paketering

Paketeringen kan kasseras via pappers och hushållsavfall och/eller plast beroende på sjukhusets riktlinjer.

### Kassering av produkt



*Slutet av livscykeln:* Underhåll och cirkularitet har tagits hänsyn till under utformandet av apparaten för en hållbar livscykel. Det gör det möjligt att återvinna (materialen i denna) apparat till en stor utsträckning. I slutet av dess livstid, lämna in apparaten till din lokala distributör eller MEDEX.

**FÖRSIKTIGHET:** Instrumentering måste dekontamineras före kassering.

### Nationella regleringar

Nationella regleringar och riktlinjer för kassering av avfall måste följas för alla åtgärder för kassering av avfall.