



TS 025
(Approved Tubing Set for Stockert Irrigation Pump)

EN	Instructions for Use
DE	Gebrauchsanweisung
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso
NL	Gebruiksaanwijzing
PT	Instruções de utilização
SV	Bruksanvisning
BG	Инструкции за употреба
CS	Pokyny k používání
DA	Betjeningsvejledning
ET	Kasutamisujuhised
FI	Käyttöohjeet
EL	Οδηγίες χρήσης
HU	Használati utasítás
LV	Lietošanas norādījumi
LT	Naudojimo nurodymai
NO	Bruksanvisning
PL	Wskazówki dotyczące stosowania
RO	Instrucțiuni de utilizare
SK	Pokyny na použitie
SL	Navodila za uporabo
ES	Instrucciones de uso
HR	Upute za uporabu

18399R04_2021-03

The third party trademarks listed herein are trademarks of their respective owners.

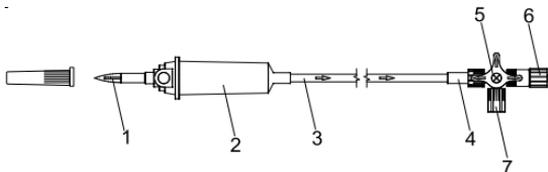
Le TS 025 est un jeu de tubulures stérile à usage unique, conçu pour être utilisé avec la pompe d'irrigation Stockert pour distribuer la solution d'irrigation à des cathéters d'ablation RF irrigués compatibles, afin d'aider au refroidissement de la zone pour une ablation RF optimale du tissu cardiaque. Le jeu de tubulures peut être utilisé avec des cathéters d'ablation RF irrigués compatibles avec les paramètres spécifiés, comme les débits et les contre-pressions de la pompe d'irrigation Stockert.

Avertissements et précautions

- Entreposer dans un endroit frais et sec.
- Utiliser le dispositif avant la date limite imprimée sur l'étiquette de l'emballage.
- Le jeu de tubulures est conçu pour être utilisé uniquement avec la pompe d'irrigation Stockert et ne doit pas être utilisé avec une autre pompe. Consulter le manuel d'utilisation de la pompe pour autres avertissements et précautions, ainsi que pour de plus amples informations sur l'utilisation du produit.
- Consulter le mode d'emploi livré avec le cathéter spécifique utilisé pour connaître les avertissements, les précautions et les paramètres recommandés.
- Inspecter le jeu de tubulures avant de l'utiliser. Ne pas l'utiliser si l'emballage stérile est ouvert, endommagé ou contaminé et ne pas utiliser le jeu de tubulures s'il est endommagé.
- Ce dispositif a été testé pour un usage allant jusqu'à huit (8) heures. Veuillez ne pas l'utiliser plus longtemps que huit (8) heures. Si une procédure prend plus de temps, il convient de débrancher et de remplacer le jeu de tubulures.
- Le jeu de tubulures est emballé et stérilisé pour un usage unique seulement. Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation du jeu de tubulures risque de compromettre son intégrité structurelle ou engendrer un risque de contamination qui, à son tour, peut entraîner des blessures, des maladies, voire la mort du patient.
- Vérifier l'étanchéité du jeu de tubulures.
- Le jeu de tubulures risque d'être endommagé en cas d'insertion incorrecte. Insérer la tubulure dans la pompe conformément aux instructions de la section Mode d'emploi. Consulter également le mode d'emploi accompagnant la pompe. Ne pas plier le jeu de tubulures.
- Le jeu de tubulures est conçu pour être utilisé avec une solution d'irrigation standard, telle qu'une solution saline isotonique normale.
- Ne pas exposer les tubulures à des solvants organiques.

Description

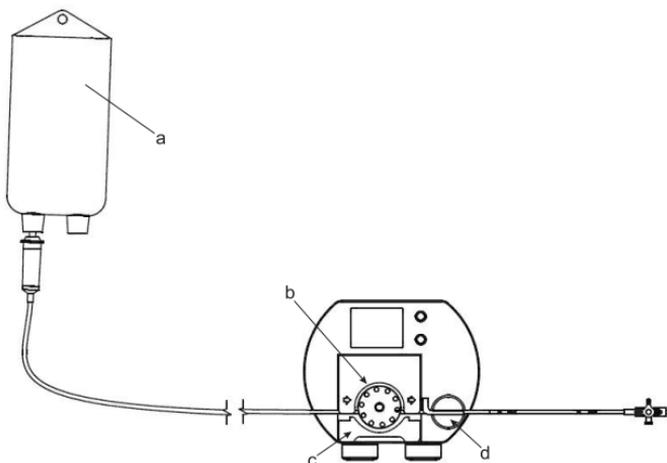
Le jeu de tubulures comporte une chambre compte-gouttes (2) avec une aiguille I.V. (1) pour la connexion à un conteneur de solution I.V., une section de tubulure (3) devant être utilisée dans la pompe, un connecteur mâle Luer Lock standard (4) et, attaché à celui-ci, un robinet à 4 voies (5), avec des embouts (6, 7), devant être raccordé à un cathéter irrigué compatible.



Mode d'emploi

- Après le déballage, vérifier que le robinet à 4 voies est correctement raccordé au jeu de tubulures et au cathéter.
- Positionner le robinet sur le trajet du liquide de la tubulure dans le sens d'arrêt ; retirer ensuite les embouts Luer et le capuchon protecteur du jeu de tubulures et insérer l'aiguille I.V. dans un conteneur de solution I.V. (a).

- Suspendre le conteneur I.V. près de la pompe et veiller à ce que la chambre compte-gouttes soit en position verticale. Comprimer et relâcher doucement la chambre compte-gouttes jusqu'à ce qu'elle se remplisse d'environ 2/3.
- Remplir toute la longueur de la tubulure de solution I.V. jusqu'à ce que toutes les bulles d'air soient éliminées et positionner la poignée du robinet de manière à ce que le trajet du liquide du jeu de tubulures soit dans le sens d'écoulement.
- Ouvrir la porte de la pompe et placer la tubulure entre la plaque de pression (c) et la tête à roulette (b) de la pompe.
- Veiller à ce que la tubulure soit bien insérée dans les rainures de la plaque de chaque côté et que les flèches marquées sur la tubulure pointent dans la même direction que celles sur la plaque de pression.
- Étirer doucement la section de tubulure s'étendant vers le côté droit de la tête de la pompe, l'insérer dans le détecteur de bulle d'air (d) et refermer la porte de la pompe. Ceci permet d'abaisser la plaque de pression (c) qui comprime la tubulure afin d'éviter l'écoulement du liquide.
- Positionner la poignée du robinet à 4 voies de manière à ce que l'orifice latéral soit dans le sens d'écoulement. Appuyer en continu sur le bouton Rincer de la pompe pour éliminer toutes les bulles d'air du jeu de tubulures, puis purger le cathéter séparément en raccordant le connecteur mâle Luer standard au robinet à 4 voies.



Pictogrammes

	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié		Date limite d'utilisation
	Mise en garde		Ne pas réutiliser
	Suivez les instructions		Ne pas restériliser
	Quantité : 1		Fabricant
	Quantité : 30		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Numéro de référence		Entreposer au sec
	Numéro de lot		Conserver à l'abri de la lumière
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Limites de pression atmosphérique (conditions d'entreposage et de transport)
	Limites de température (conditions d'entreposage et de transport)		Limites d'humidité (conditions d'entreposage et de transport)

Élimination

Recycler les composants ou éliminer le produit et ses éléments résiduels ou déchets conformément aux lois et règlements locaux.

Conditions d'entreposage et de transport

Température ambiante : 10 °C à 25 °C

Humidité relative : 10 % à 75 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 500 à 1060 mbar

Compatibilité

Pour plus d'informations sur les pompes d'irrigation Stockert compatibles, contactez votre distributeur de ce produit.

Validité

La description et les spécifications sont purement informatives et visent uniquement à décrire de manière générale le jeu de tubulures au moment de la fabrication. Elles ne constituent en aucun cas une garantie du jeu de tubulures décrit.

Le présent mode d'emploi s'applique au numéro de référence suivant : 16100