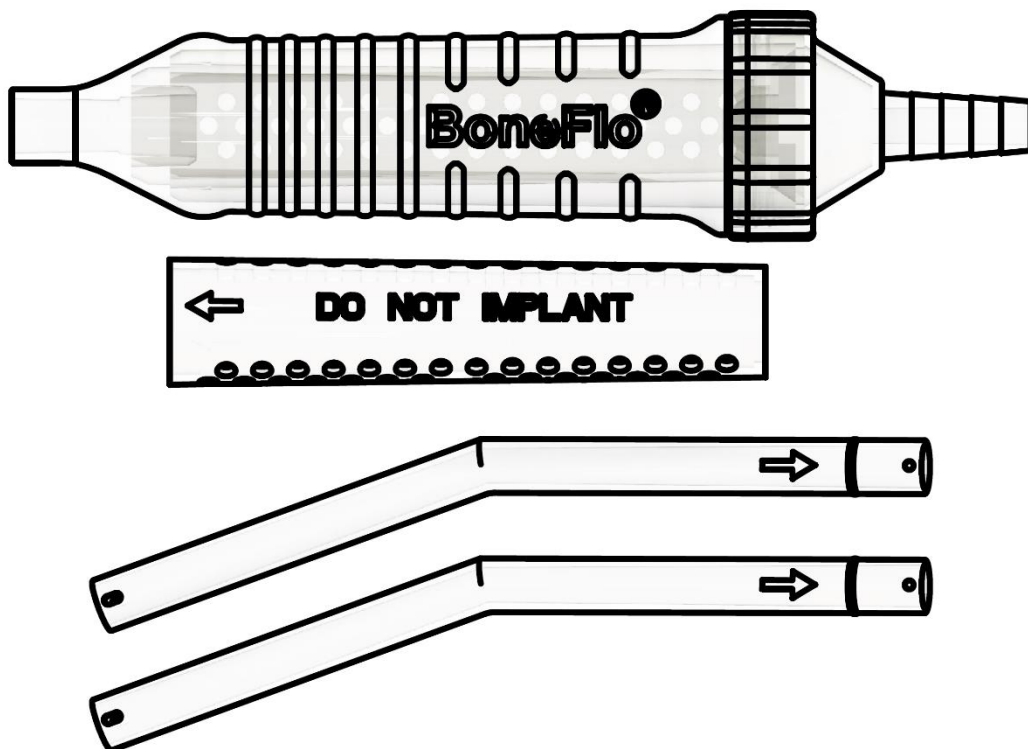


BoneFlo®

Chirurgisches Saugerset / Surgical Suction Set



BoneFlo® is a trademark of TissueFlow GmbH.



TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
45133 Essen, Germany

BoneFlo®

DE	Gebrauchsanweisung	3
EN	Instructions for use	6
FR	Notice d'utilisation	9
NL	Gebruiksaanwijzing	12
DA	Brugsanvisning	15
SV	Bruksanvisning	18
NO	Bruksanvisning	21
PT	Instruções de utilização	24
EL	Πληροφορίες χρήσης	27
PL	Instrukcje użytkowania	30
ES	Instrucciones de uso	33
IT	Istruzioni per l'uso	36
HU	Használati utasítás	39
TR	Kullanma Talimatı	42

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung (IFU) vor der Anwendung von BoneFlo® sorgfältig.

DE

Chirurgisches Saugerset BoneFlo®

Artikelnummer: B2017M0

REF

Deutsch (DE) ISO-639-1

Gebrauchsanweisung (IFU)

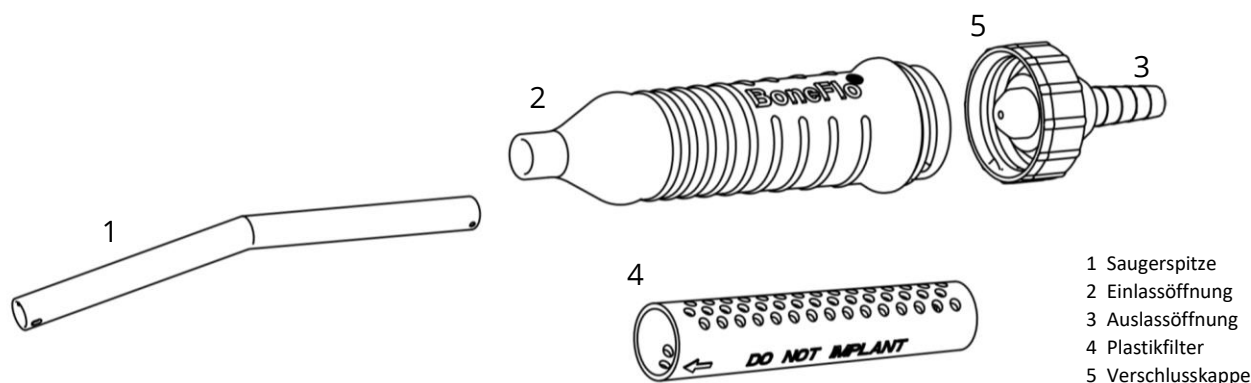


A. Produktbeschreibung

BoneFlo® ist ein kommerzieller, körpervertäglicher chirurgischer Saugeransatz aus Polymethylenmethacrylat (PMMA). Das Einmalprodukt eignet sich zur Entfernung von losgelösten, kleinen Gewebestandteilen (Knochen- und Weichteilfragmente, Knochenmark, Blut, Körperflüssigkeiten, geronnenes Blut etc.) oder Fremdkörpern und wurde primär für orthopädische und unfallchirurgische Operationen entwickelt. Der Saugeransatz wird über einen Schlauch mit einem Sammelgefäß verbunden, bevor ein Unterdruck angelegt wird.

Die Saugerspitze (1) (eine um 20° abgewinkelte Kanüle) wird mit der Einlass-Öffnung (2) des Systems verbunden, während übliche OP-Verbindungsschläuche Ch25 mit Trichter an die konische Auslass-Öffnung mit Stufenkonnektor (3) angeschlossen werden können. Des Weiteren enthält BoneFlo® einen wechselbaren internen Plastikfilter (4), der feste Gewebestandteile sowie geronnenes Blut und Fremdkörper während des Saugens zurückhält. Das spezielle Design von BoneFlo® beinhaltet eine Schraubkappe (5), über die ein Auswechseln des Plastikfilters möglich ist. Ein Filterwechsel wird erforderlich, wenn dieser durch Gewebestandteile oder Fremdkörper zugesetzt ist und die Saugerleistung entsprechend abnimmt. Zum Wechseln des Filters wird der Schraubverschluss im Auslassbereich geöffnet und der Filter manuell entnommen. In der Regel genügt hierzu eine manuelle Kippbewegung. Im Anschluss hieran wird der neue Plastikfilter eingesetzt, wobei die auf dem Filter sichtbare Pfeilmarkierung in Richtung der Saugerspitze zeigt. Durch den Arretierungsmechanismus des Filters kann die Verschlusskappe anschließend ohne weitere Manipulationen aufgeschraubt werden und der Saugeransatz steht wieder für den Einsatz am Operationssitus zur Verfügung. Eine Reinigung des Filters wird nicht empfohlen.

Das Set beinhaltet einen vormontierten Handgriff mit bereits einliegendem Filter, einen Zusatzfilter (lose) sowie zwei Saugerspitzen (lose). Vor Einsatz muss der montierte Handgriff vom Anwender mit einer der Saugerspitzen (Einlass: 2) und dem OP-Verbindungsschlauch (Auslass = Stufenkonnektor: 3) verbunden werden. Die Steckverbindung ist vor Anwendung auf Stabilität zu prüfen.



Produktdatenblatt**Materialspezifikation**

Enthält Latex: nein
 Saugeransatz, Filter, Spitze PMMA, pyrogenfrei

**Zertifizierung**

CE Zeichen: ja (CE 0044)
 Medizinprodukt-Klasse: IIa (EU)
 Qualitätsmanagement zertifiziert nach ISO 13485
 UMDNS Code: 13-846

Sterilisation

Steril: ja
 Sterilisiert durch: γ -Bestrahlung
 Lagerbeständigkeit / Haltbarkeit: siehe Etikett

Es handelt sich um ein steriles Einmalprodukt. Keine Wiederverwendung! Nicht geeignet zur erneuten Sterilisation. Eine Wiederverwendung kann zur Beeinträchtigung der Funktion führen (Materialbruch, Deformierungen).

Verpackung

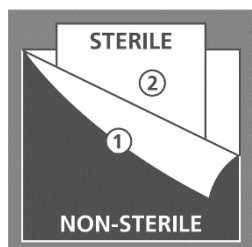
Einzelverpackung
 CLEERPEEL® Doppelte Peel-Verpackung
 Maße [mm]: L 380 x W 160 x H 38; qty [pcs]: 1

**Warenkarton**

Innenmaße [mm]: L 430 x W 255 x H 195; qty [pcs]: 15
 Bruttogewicht [kg]: 1,58 kg; Volumen [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

Anleitung für Doppelbeutelverpackung

Die Verpackung besteht aus einem doppelten Sterilbarriersystem.



- 1) Die äußere Sterilbarriere (1.Schicht) muss von unsterilem OP-Personal geöffnet werden.
- 2) Die innere Sterilbarriere muss unter Verwendung einer aseptischen Technik dem sterilen OP-Personal präsentiert werden.
- 3) Die innere Sterilbarriere (2. Schicht) muss von sterilem OP-Personal entnommen werden.
- 4) Die innere Sterilbarriere (2. Schicht) muss von sterilem OP-Personal geöffnet werden, und das Set kann entnommen werden.

Lagerung und Handhabung

- Nicht über +40 °C oder unter -30 °C lagern
- Vor Nässe schützen
- Vor Lichteinstrahlung schützen
- Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt
- Bitte beachten Sie das Haltbarkeitsdatum

**B. Indikationen**

Chirurgische Eingriffe in Körperregionen, in denen relevante Mengen an Gewebe freigesetzt werden (zum Beispiel orthopädische oder unfallchirurgische Operationen)

C. Kontraindikationen

Anwendung von BoneFlo® bei viszeralchirurgischen Eingriffen. Chirurgische Eingriffe in anatomischen Regionen, die spezielle Saugersysteme erfordern wie z. B. intradurale oder intrazerebrale Operationen.

D. Unerwünschte Wirkung

- Während des Saugvorganges entstehen Strömungsgeräusche

E. Warnhinweise

1. Nicht verwenden, wenn die Verpackung bereits geöffnet oder beschädigt ist.
2. Es handelt sich um ein Einmalprodukt. Nicht zur mehrfachen Verwendung oder Re-Sterilisierung geeignet, da diese zu einem anwendungsbezogenen Produktversagen mit Schaden für Patienten und/oder Anwender führen kann.
3. BoneFlo® besteht aus einem Behälter und einem Filter, welches Gewebebestandteile und Fremdkörper aus dem Operationsgebiet zurückhält und sammelt. Bitte lesen Sie das Datenblatt und die Gebrauchsanweisung weiterer Produkte sorgfältig durch, wenn diese mit BoneFlo® kombiniert werden. Die TissueFlow GmbH übernimmt keine Haftung und Verantwortung für die Sicherheit und Leistungen anderer Produkte, wenn diese zusammen mit BoneFlo® angewendet werden.
4. Patientenunverträglichkeiten gegenüber dem Produkt sollten vor der Anwendung berücksichtigt werden.
5. Infektiöse Abfälle wie kontaminierte Filter müssen fachgerecht und gemäß den einschlägigen Gesetzen und Verordnungen des/der jeweiligen Krankenhauses oder Institution entsorgt werden.
6. Schwerwiegende Ereignisse und Zwischenfälle müssen der TissueFlow GmbH oder der jeweiligen Landeshandelsvertretung sowie den zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet werden.
7. BoneFlo® darf nur in Kombination mit CE-zertifizierten Schlauch- und Absaugsystemen verwendet werden. Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisungen der betreffenden Hersteller.
8. Beachten Sie, dass die Anlage eines zu hohen Vakuums eine Schädigung von Gewebe bewirken könnte.

F. Kombination mit anderen Produkten

- Der Anschluss von BoneFlo® an ein CE-zertifiziertes Absaugsystem mit Reservoir erfolgt über einen zugelassenen OP-Verbindungsschlauch mit einem Universal-Stufentrichter Größe Ch25.
- Die Kombination ist mit jedem für die chirurgische Absaugung vorgesehenen und zugelassenen Absaugsystem möglich.
- Das empfohlene anzulegende Vakuum liegt bei -500 mbar (entspricht -50 kPa oder -375 mmHg).
- Die manuelle Steckverbindung des BoneFlo®-Stufenkonnektors (3) mit dem Stufentrichter des OP-Verbindungsschlauchs ist durch axialen Zug vor Anwendung zu prüfen und ggf. anzupassen, um eine unbeabsichtigte Diskonnektion im Einsatz zu vermeiden.

G. Erforderliche Qualifikation der Anwender

BoneFlo® darf ausschließlich durch oder unter der Supervision eines approbierten Arztes, eines Zahnarztes oder einer äquivalenten Qualifikation angewendet.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte den zuständigen lokalen Außendienstmitarbeiter oder die TissueFlow GmbH.

H. Patienten-Zielgruppe

BoneFlo® ist für den Einsatz bei Patienten bestimmt, die sich einem muskuloskelettalen operativen Eingriff unterziehen, um das OP-Gebiet von Flüssigkeiten und Geweberesten zu befreien und um die Übersicht für den behandelnden Chirurgen zu gewährleisten. Der Einsatz von BoneFlo® in der Säuglings- und Kleinkindchirurgie (< 6 Jahre) wird nicht empfohlen.

Irrtümer, Druckfehler und technische Änderungen vorbehalten.

Kontaktinformationen

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Deutschland



Das TissueFlow Logo ist ein Warenzeichen der TissueFlow GmbH

Letzte Überarbeitung: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_DE_2021-07-23

Please read the Instructions for Use (IFU) carefully before using BoneFlo®

EN

Surgical suction set BoneFlo®

Item number: B2017M0

English (EN) ISO-639-1

Instructions for use (IFU)

REF

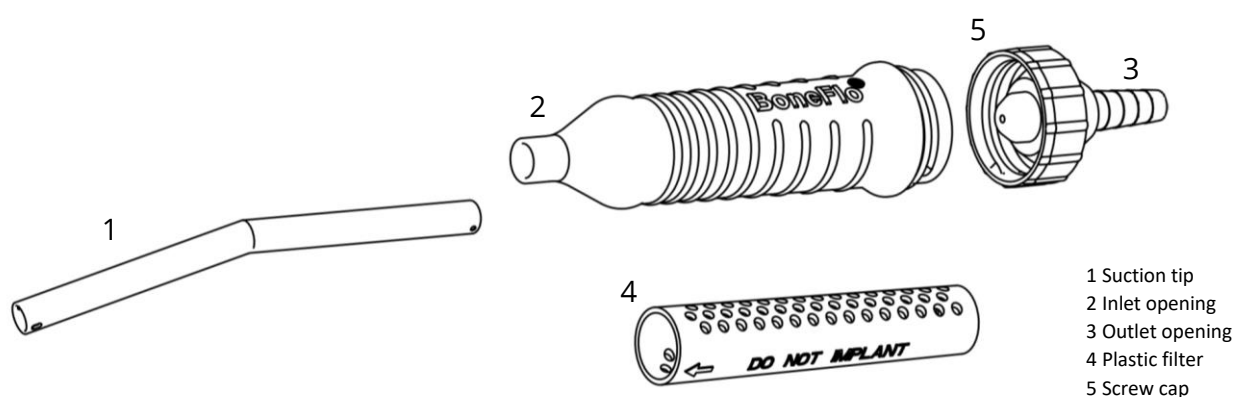


A. Product description

BoneFlo® is a commercial, bio-compatible surgical suction set made of polymethyl methacrylate (PMMA). This single-use product is suitable for the removal of small, detached tissue components (bone and soft-tissue fragments, bone marrow, blood, bodily fluids, clotted blood, etc.) or foreign bodies and was developed primarily for orthopaedic and trauma surgery. The suction set is connected to a receptacle via a tube before negative pressure is applied.

The suction tip (1) (a cannula angled at 20°) is connected to the system's inlet opening (2), while conventional commercial tube systems Ch25 can be connected to the conical outlet opening (3). BoneFlo® also contains a replaceable internal plastic filter (4) which traps hard tissue components, clotted blood and foreign bodies during the suction procedure. The special BoneFlo® design includes a screw cap (5) allowing replacement of the plastic filter. It is necessary to change the filter when it becomes clogged with tissue components or foreign bodies and suction performance decreases. Changing the filter involves opening the screw top in the outlet area and manually removing the filter. A manual tilting movement usually suffices here. New plastic filters are then applied, with the arrow marking visible on the filter pointing in the direction of the suction tip. The cap can then be screwed on with no further handling required thanks to the locking mechanism in the filter and the suction set is once again available for use on the surgical site. Cleaning the filter is not recommended.

The set includes a pre-assembled suction handle with a filter inset, an additional filter (loose) and two suction tips. Before use, the installed suction handle needs to be connected to the suction tip (inlet opening: 2) and to the surgical tube (outlet opening: 3). The stability of the plug-in connections needs to be controlled prior to application.



Product data sheet

Material specifications

Contains latex:	No
Suction set, filter, tip	PMMA, pyrogen free



Certification

CE marking:	Yes (CE0044)
Medical device classification:	Ila (EU)
Quality management certified in accordance with	ISO 13485
UMDNS code:	13-846

Sterilisation

Sterile:	Yes
Sterilised by:	γ irradiation
Storage life/Service life:	see label

This is a sterile single-use product. Do not re-use! Not suitable for re-sterilisation. Re-use may result in function being compromised (material fracture, distortion).

Packaging

Individual packaging
 CLEERPEEL® Double peel packaging
 Dimensions [mm]: L 380 x W 160 x H 38; qty [pcs]: 1



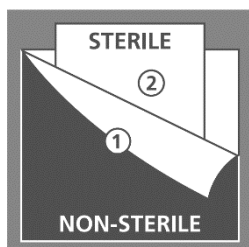
Cardboard goods container

Internal dimensions [mm]: L 430 x W 255 x H 195; qty [pcs]: 15

Gross weight [kg]: 1.58 kg; volume [m³]: 0.02138; MOQ [pcs]: 1

Instructions for double bag packaging

Package includes a double sterile barrier system



- 1) The outer sterile barrier (1. layer) is opened by non-sterile OR staff
- 2) The inner sterile barrier is opened in an aseptic manner and is presented to the sterile OR staff
- 3) The inner sterile barrier (2. layer) is received by the sterile OR staff
- 4) The inner sterile barrier (2. layer) is opened by the sterile OR staff and the set can be removed

Storage and handling

- No not store above +40°C or below -30°C
- Keep dry, protect from moisture
- Protect from direct exposure to light
- Do not use if packaging is damaged
- Please note the expiry date



B. Indications

Surgical procedures on areas of the body where relevant quantities of tissue are released (for example orthopaedic or trauma surgery)

C. Contraindications

Application of BoneFlo® in visceral surgery. Surgical procedures in anatomical regions requiring special suction systems, such as intradural or intracerebral operations.

D. Adverse effects

- Air-flow noise during suction procedure

E. Warning

1. Do not use if the packaging has already been opened or is damaged.
2. This is a single-use product. Not suitable for multiple use or re-sterilisation, as this may lead to application-related product failure with injury to patients and/or users.
3. BoneFlo® consists of a container and a filter which retains and collects tissue components and foreign bodies from the surgical area. Please read carefully through the data sheet and instructions for use for further products, if combining them with BoneFlo®. TissueFlow GmbH assumes no liability or responsibility for the safety or performance of other products if they are used together with BoneFlo®.
4. Patient incompatibility with the product should be considered before use.
5. Infectious waste such as contaminated filters must be disposed of professionally and in accordance with the applicable laws and the ordinances of the respective hospital or institution.
6. Serious incidents must be reported to TissueFlow GmbH or the respective national sales representative and responsible health authorities.
7. The application of BoneFlo® is only permitted if combined with CE-certified tubes and suction systems. Please, note the IFU of the relevant manufacturers.
8. Please note that the application of too high vacuum might damage tissue.

F. Combination with other products

- The connection of BoneFlo® with an CE-marked vacuum system with reservoir is performed by an approved OR connection tube with a universal conical taper size Ch25.
- BoneFlo® can be connected to all approved surgical vacuum systems.
- The recommended vacuum is at -500mbar (corresponding 50 kPa or -375mmHg).
- The manual plug-in connection of the outlet opening (3) to the conical taper of the OR tube needs to be checked by axial traction and if necessary, adapted to prevent from disconnection during application.

G. Necessary qualifications for use

BoneFlo® may only be used by or under the supervision of a qualified doctor, dentist or equivalently qualified individual.

For more information, please contact the responsible local sales representative or TissueFlow GmbH.

H. Group of patients

BoneFlo® removes body fluids and tissue fragments in musculoskeletal patients to allow the surgeon a sufficient overview to the situs during surgery. The application of BoneFlo® in infants or toddlers (< 6 years of age) is not recommended.

Subject to errors, printing errors and technical amendments.

Contact information

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Germany



The TissueFlow logo is a trademark of TissueFlow GmbH

Last updated: 23/07/2021, BoneFlo_IFU_EN_2021-07-23

Avant toute utilisation, veuillez lire attentivement la notice d'utilisation (IFU) du BoneFlo®.

Kit chirurgical d'aspiration BoneFlo®

Référence : B2017M0

Français (FR) ISO-639-1

Notice d'utilisation (IFU)



FR

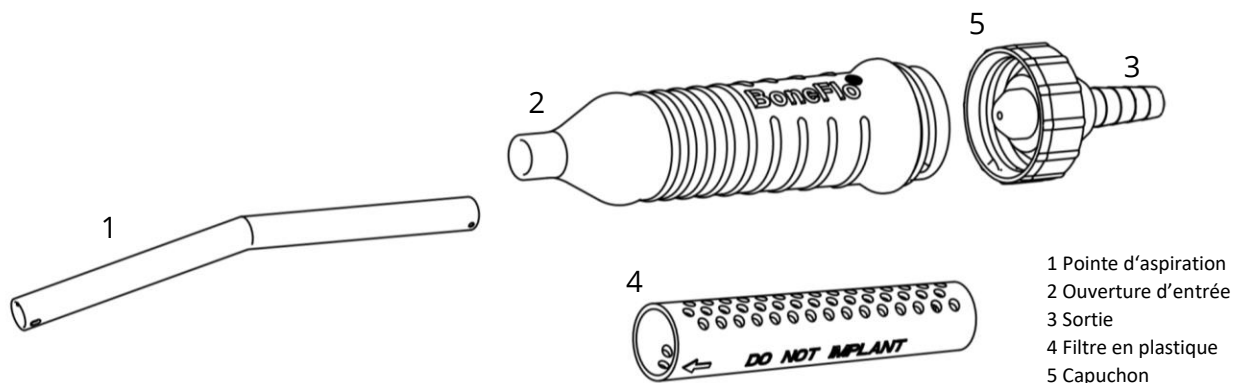


A. Description du produit

BoneFlo® est un embout chirurgical d'aspiration disponible dans le commerce, compatible avec le corps, en Polyméthylèneméthacrylate (PMMA). Le produit à usage unique convient à l'élimination de petites particules de tissu détachées (fragments d'os, de parties molles, de moelle, de sang, de liquides corporels, de sang coagulé etc.) ou de corps étrangers et a été développé en premier lieu pour des opérations orthopédiques et pour la chirurgie des accidents. L'embout d'aspiration est relié par un tuyau à un fût de récupération branché sur l'aspiration.

La pointe d'aspiration (1) (une canule coudée à 20°) est branchée sur l'ouverture d'entrée (2) du système alors que les tuyaux de connexion chirurgicaux habituels Ch25 avec entonnoir peuvent être raccordés à une sortie conique avec connecteur étagé (3). De plus, le BoneFlo® possède un filtre en plastique interne interchangeable (4) qui retient, pendant l'aspiration, les particules de tissu solides ainsi que le sang coagulé et les corps étrangers. La conception spéciale du BoneFlo® comporte un capuchon à vis (5) permettant de remplacer le filtre en plastique. Il est nécessaire de remplacer le filtre lorsque celui-ci est bouché par des particules de tissus ou des corps étrangers et que la puissance d'aspiration diminue. Pour remplacer le filtre, il faut ouvrir le bouchon à vis au niveau de la sortie et retirer le filtre manuellement. En règle générale, il suffit ici de faire un mouvement de bascule manuel. Ensuite, le nouveau filtre en plastique est mis en place tout en plaçant la flèche visible sur le filtre en direction de la pointe d'aspiration. Grâce au mécanisme de blocage du filtre, il est ensuite possible de visser le capuchon sans autre manipulation, ainsi l'embout d'aspiration est de nouveau prêt pour une opération. Il est recommandé de faire un nettoyage du filtre.

Le kit comprend une poignée préinstallée avec le filtre déjà inséré, un filtre supplémentaire (fourni séparément) et deux pointes d'aspiration (fournies séparément). Avant l'utilisation, l'utilisateur doit connecter la poignée assemblée à l'un des embouts d'aspiration (entrée : 2) et au tuyau de connexion chirurgical (sortie = connecteur étagé : 3). La stabilité de la connexion de la fiche doit être vérifiée avant l'utilisation.



Fiche technique du produit

Spécification de la matière

Contient du latex : non
 Embout d'aspiration, filtre, pointe PMMA, apyrogène



Certification

Sigle CE : oui (CE 0044)
 Classe de produit médical : IIa (UE)
 Gestion de la qualité certifiée selon ISO 13485
 Code UMDNS : 13-846

Stérilisation

Stérile : oui
 Stérilisation par : rayons γ
 Résistance au stockage/Durée : voir étiquette

Il s'agit d'un produit à usage unique stérile. Il ne peut pas être réutilisé ! Il ne peut pas être re-stérilisé. Toute réutilisation peut causer des perturbations de fonctionnement (rupture de matériel, déformations).

Emballage

Emballage unique
 Double en emballage Peel CLEERPEEL®
 Dimensions [mm] : L 380 x l 160 x H 38 ; qté [pce] : 1

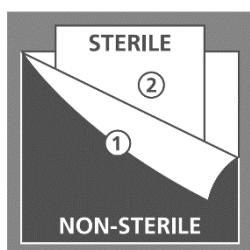


Carton de marchandise

Dimensions intérieures [mm] : L 430 x l 255 x H 195 ; qté [pce] : 15
 Poids brut [kg] : 1,58 kg ; volume [m³] : 0,02138 ; QMC [pce] : 1

Notice pour l'emballage à double sachet

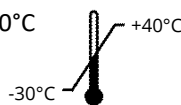
L'emballage se compose d'un système double à barrière stérile.



1. La barrière stérile extérieure (1ère couche) doit être ouverte par du personnel chirurgical non stérile.
2. La barrière stérile intérieure doit être présentée au personnel chirurgical stérile en utilisant une technique aseptique.
3. La barrière stérile intérieure (2ème couche) doit être retirée par le personnel chirurgical stérile.
4. La barrière stérile intérieure (2ème couche) doit être ouverte par le personnel chirurgical stérile et le kit peut être retiré.

Stockage et manipulation

- Ne pas stocker au-dessus de +40°C ni en dessous de -30°C
- Protéger contre l'humidité
- Protéger contre les rayons lumineux
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Veuillez respecter la date de conservation



B. Indications

Interventions chirurgicales dans les zones corporelles où de grandes quantités de tissus sont libérées (par exemple lors d'opérations orthopédiques ou dans la chirurgie des accidents)

C. Contre-indications

Utilisation de BoneFlo® lors d'intervention chirurgicales des viscères. Interventions chirurgicales dans les zones anatomiques qui nécessitent des systèmes d'aspiration spéciaux comme par ex. pour les opérations intradurales ou intracrânielles.

D. Effet indésirable

- Pendant l'aspiration il se produit des bruits de flux

E. Avertissements

1. Ne pas utiliser si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
2. Il s'agit d'un produit à usage unique. Ne convient pas à une utilisation multiple ou à une re-stérilisation car ceci peut provoquer une défaillance du produit relative à son utilisation, avec des lésions pour le patient et/ou l'utilisateur.
3. BoneFlo® se compose d'un réservoir et d'un filtre qui retient et récupère des particules de tissu et des corps étrangers provenant de la zone d'opération. Veuillez lire attentivement la fiche technique et la notice d'utilisation des autres produits si ceux-ci sont combinés au BoneFlo®. La société TissueFlow GmbH décline toute responsabilité concernant la sécurité et les performances des autres produits lorsqu'ils sont utilisés avec le BoneFlo®.
4. Avant toute utilisation, il faut contrôler la compatibilité du patient vis-à-vis du produit
5. Les déchets infectieux tels que les filtres contaminés doivent être éliminés dans les règles de l'art et conformément aux lois et règlements en vigueur dans chaque hôpital ou institution.
6. Les événements et incidents graves doivent être déclarés à la société TissueFlow GmbH ou au représentant du pays ainsi qu'aux autorités compétentes pour la santé.
7. BoneFlo® ne peut être utilisé qu'en combinaison avec des systèmes de tuyaux et d'aspiration certifiés CE. Veuillez respecter les consignes d'utilisation du fabricant concerné.
8. Attention, l'application d'un vide trop élevé pourrait endommager les tissus.

F. Combinaison avec d'autres produits

- Le raccordement de BoneFlo® à un système de tuyaux certifié CE avec réservoir se fait au moyen d'un tuyau chirurgical de connexion homologué avec un entonnoir étagé universel de la taille Ch25.
- La combinaison est possible avec chaque système d'aspiration homologué pour l'aspiration chirurgicale.
- Le vide recommandé à appliquer est d'environ -500 mbar (ce qui correspond à -50kPa ou -375 mmHg).
- La connexion manuelle du connecteur étagé BoneFlo® (3) avec l'entonnoir étagé du tuyau chirurgical de connexion doit être contrôlée par une traction axiale et, si nécessaire, ajustée afin d'éviter toute déconnexion involontaire en cours d'intervention.

G. Qualification nécessaire de l'utilisateur

BoneFlo® ne peut être utilisé que par ou sous la surveillance d'un médecin approuvé, d'un dentiste ou ayant une qualification équivalente.

Pour toute autre information, veuillez contacter le représentant local responsable ou la société TissueFlow GmbH.

H. Groupe de patients ciblés

BoneFlo® est destiné à être utilisé chez des patients subissant une chirurgie musculo-squelettique pour débarrasser le site chirurgical des fluides et des débris tissulaires et pour assurer la surveillance du chirurgien traitant. L'utilisation de BoneFlo® en chirurgie du nourrisson et du jeune enfant (< 6 ans) n'est pas recommandée.

Sous réserve d'erreurs, erreurs de frappe et de modifications techniques.

Informations de contact

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Allemagne



 **TissueFlow** GmbH

Le logo TissueFlow est une marque déposée de la société TissueFlow GmbH

Dernière révision : 23/07/2021, BoneFlo_IFU_FR_2021-07-23

Gelieve de gebruiksaanwijzing (IFU) vóór het gebruik van BoneFlo® zorgvuldig te lezen.

Chirurgische zuigkit BoneFlo®

Artikelnummer: B2017M0

Nederlands (NL) ISO-639-1



NL

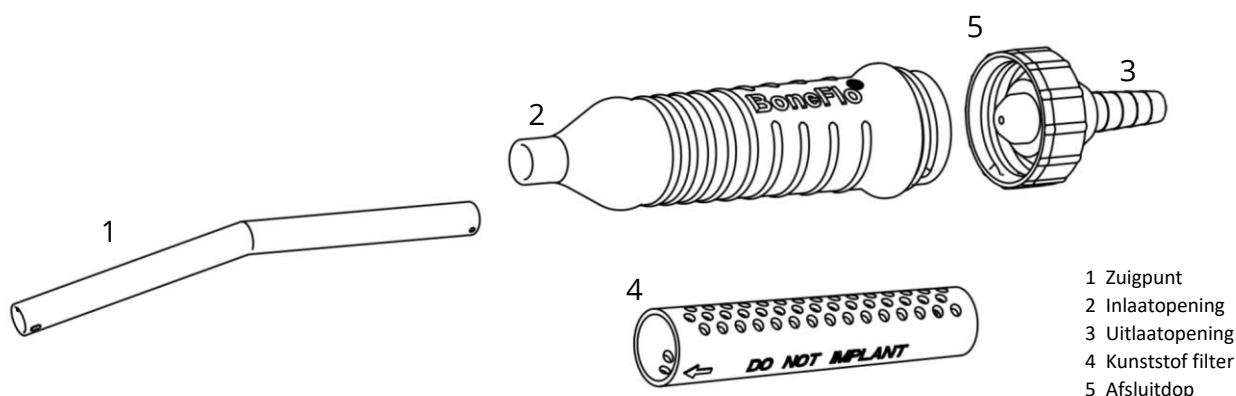
Gebruiksaanwijzing (IFU)

A. Productbeschrijving

BoneFlo® is een commerciële, biocompatibele chirurgische zuigcanule van polymethyleenmethacrylaat (PMMA). Het product voor eenmalig gebruik is geschikt voor de verwijdering van losgekomen, kleine weefselbestanddelen (stukjes van beenderen en van weke delen, beenmerg, bloed, lichaamsvloeistoffen, gestold bloed etc.) of van vaste stoffen en werd primair voor orthopedische en ongevalchirurgische operaties ontwikkeld. De zuigcanule wordt door middel van een slang met een vergaarbak verbonden voordat er onderdruk uitgeoefend wordt.

De zuigpunt (1) (een 20° gebogen canule) wordt met de inlaatopening (2) van het systeem verbonden, terwijl gebruikelijke OK-verbindingsslangen Ch25 met trechter op de conische uitlaatopening met trapconnector (3) aangesloten kunnen worden. Verder vertoont BoneFlo® een wisselbaar intern kunststof filter (4) die vaste weefselbestanddelen alsook gestold bloed en vaste stoffen tijdens het zuigen tegenhoudt. Het speciale design van BoneFlo® omvat een schroefdop (5), via welke het mogelijk is om het kunststof filter te vervangen. Een filterwissel wordt noodzakelijk wanneer het filter door weefselbestanddelen of vaste stoffen dichtgelopen is en het zuigvermogen dan ook afneemt. Om het filter te wisselen, wordt de schroefsluiting in het bereik van de uitlaat geopend en het filter met de hand verwijderd. In principe volstaat hiervoor een handmatige kantelbeweging. In aansluiting daarop wordt er een nieuw kunststof filter aangebracht, waarbij de op het filter zichtbare pijlmarkering in de richting van de zuigpunt wijst. Door het vergrendelmechanisme van het filter kan de afsluitdop zonder verdere manipulaties opengeschroefd worden en de zuigcanule staat weer voor het gebruik aan de operatiesitus ter beschikking. Een reiniging van de filter wordt niet aanbevolen.

De kit bevat een vooraf gemonteerde handgreep met een reeds ingelegde filter, een extra filter (los) evenals twee zuigpunten (los). Vóór het gebruik moet de gemonteerde handgreep door de gebruiker met één van de zuigpunten (inlaat: 2) en de OP-verbindingsslang (uitlaat = trapconnector: 3) verbonden worden. De steekverbinding dient vóór gebruik op stabiliteit gecontroleerd te worden.



Productgegevensblad

Materiaalspecificatie

Bevat latex:

nee

Zuigcanule, filter, punt

PMMA, pyrogeenvrij



Certificering

CE-markering:

ja (CE 0044)

Medische productklasse:

Ila (EU)

Kwaliteitsmanagement gecertificeerd conform

ISO 13485

UMDNS-code:

13-846

Sterilisatie

Steriel:

ja

Gesteriliseerd door:

γ-straling

Opslagbestendigheid / houdbaarheid:

zie etiket

Het gaat om een steriel product voor eenmalig gebruik. Geen hergebruik! Niet geschikt voor een nieuwe sterilisatie. Een hergebruik kan ertoe leiden dat de functie nadelig beïnvloed wordt (materiaalbreuk, vervormingen).

NL

Verpakking

Individuele verpakking

CLEERPEEL® dubbele Peel-verpakking

Afmetingen [mm]: l 380 x b 160 x h 38;

aantal [stuks]: 1



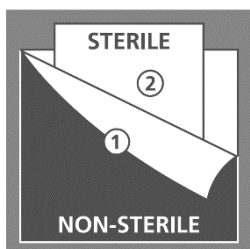
Kartonnen doos

Binnenafmetingen [mm]: l 430 x b 255 x h 195; aantal [stuks]: 15

Brutogewicht [kg]: 1,58 kg; volume [m³]: 0,02138; MOQ [stuks]: 1

Handleiding voor verpakking met dubbel zakje

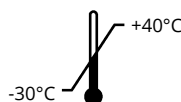
De verpakking bestaat uit een dubbel steriel barrièresysteem.



- 1) De buitenste steriele barrière (1^e laag) moet door onsteriel OK-personeel geopend worden.
- 2) De binnenste steriele barrière moet het steriele OK-personeel door gebruikmaking van een aseptische techniek gepresenteerd worden.
- 3) De binnenste steriele barrière (2^e laag) moet door steriel OK-personeel verwijderd worden.
- 4) De binnenste steriele barrière (2^e laag) moet door steriel OK-personeel geopend en de set kan verwijderd worden.

Opslag en hantering

- Niet boven +40°C of onder -30°C bewaren
- Beschermen tegen vocht
- Beschermen tegen lichtinval
- Niet gebruiken indien verpakking beschadigd
- Gelieve de houdbaarheidsdatum in acht te nemen



B. Indicaties

Chirurgische ingrepen in lichaamsstreken, waar er relevante hoeveelheden weefsel vrijkomt (bijvoorbeeld orthopedische of ongevalchirurgische operaties)

C. Contra-indicaties

Toepassing van BoneFlo® bij viscerale chirurgische ingrepen. Chirurgische ingrepen in anatomische streken die speciale zuigsystemen vereisen, zoals bv. intradurale of intracerebrale operaties.

D. Ongewenst effect

- Tijdens het zuigproces ontstaan er stromingsgeluiden

E. Waarschuwingeninstructies

1. Niet gebruiken indien de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
2. Het betreft een product voor eenmalig gebruik. Niet geschikt voor herhaaldelijk gebruik of voor een nieuwe sterilisatie, omdat deze ertoe kan leiden dat het product het door het gebruik laat afweten, wat schade voor patiënten en/of gebruikers met zich kan meebrengen.
3. BoneFlo® bestaat uit een reservoir en een filter dat weefselbestanddelen en vaste stoffen uit de aan een heekundige ingreep te onderwerpen lichaamsstreek tegenhoudt en verzamelt. Gelieve het gegevensblad en de gebruiksaanwijzing van nog andere producten zorgvuldig door te lezen indien deze met BoneFlo® gecombineerd worden. De firma TissueFlow GmbH kan niet aansprakelijk of verantwoordelijk gesteld worden voor de veiligheid en prestaties van andere producten indien deze samen met BoneFlo® toegepast worden.
4. Met onverenigbaarheden van patiënten met het product dient vóór het gebruik rekening gehouden te worden
5. Infectieuze afvalstoffen, zoals gecontamineerde filters, moeten vakkundig en in overeenstemming met de ter zake geldende wetmatigheden en verordeningen van het/de betreffende ziekenhuis of instelling afgevoerd worden.
6. Ernstige incidenten en voorvallen moeten bij de firma TissueFlow GmbH of bij de betreffende nationale handelsagentuur en tevens bij de bevoegde zorginstanties gerapporteerd worden.
7. BoneFlo® mag alleen in combinatie met CE-gecertificeerde slang- en afzuigsystemen gebruikt worden. Gelieve de gebruiksaanwijzingen vanwege de betreffende producenten in acht te nemen.
8. Neem in acht dat de installatie van een te hoog vacuüm een beschadiging van weefsel zou kunnen bewerkstelligen.

F. Combinatie met andere producten

- De aansluiting van BoneFlo® op een CE-gecertificeerd afzuigstelsel met reservoir vindt plaats door middel van een gecertificeerde OK-verbindingsslang met een universele trapvormige trechter maat Ch25.
- De combinatie is met ieder voor de chirurgische afzuiging voorzien en gecertificeerd afzuigstelsel mogelijk.
- Het aanbevolen aan te leggen vacuüm bedraagt -500mbar (stemt overeen met -50kPa of -375mmHg).
- De handmatige steekverbinding van de BoneFlo®-trapconnector (3) met de trapvormige trechter van de OK-verbindingsslang dient door axiale trekkracht vóór toepassing gecontroleerd en eventueel aangepast te worden om een ongewilde loskoppeling tijdens het gebruik te vermijden.

G. Vereiste kwalificatie van de gebruikers

BoneFlo® mag uitsluitend door of onder supervisie van een erkend arts, een tandarts of een equivalent gekwalificeerd persoon toegepast worden.

Gelieve voor bijkomende informatie de bevoegde, lokale n buitendienstmedewerker of de firma TissueFlow GmbH te contacteren.

H. Patiëntendoelgroep

BoneFlo® is bestemd voor het gebruik bij patiënten die een musculoskelettale operatieve ingreep laten uitvoeren om het OK-gebied van vloeistoffen en weefselresten te ontdoen en om het overzicht voor de behandelende chirurg te garanderen. Het gebruik van BoneFlo® tijdens chirurgische ingrepen bij baby's en kleine kinderen (< 6 jaar) wordt niet aanbevolen.

Vergissingen, drukfouten en technische wijzigingen voorbehouden.

Contactinformatie

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Deutschland



 **TissueFlow** GmbH

Het TissueFlow logo is een handelsmerk van de firma TissueFlow GmbH

Laatste revisie: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_NL_2021-07-23

Læs venligst brugsanvisningen (IFU) omhyggeligt igennem inden brug af BoneFlo®

Kirurgisk sugersæt BoneFlo®

Artikelnummer: B2017M0

REF

Dansk (DA) ISO-639-1

Brugsanvisning (IFU)

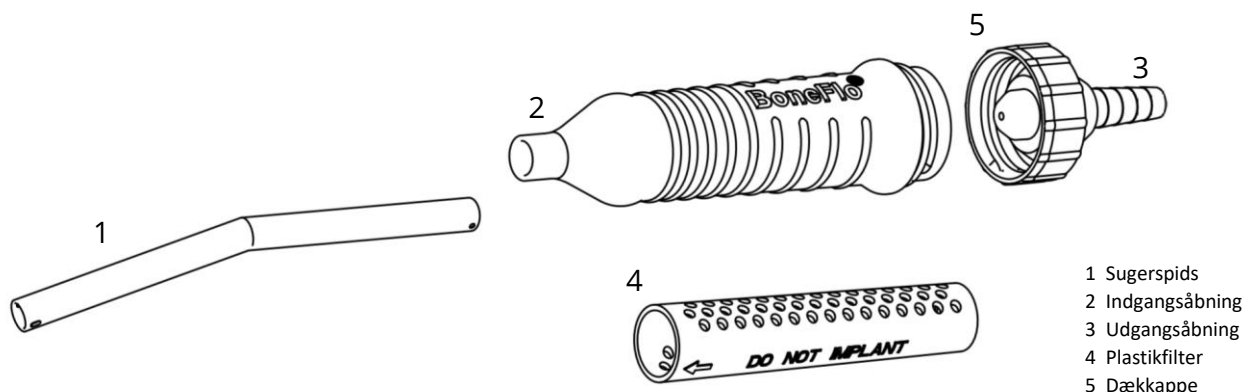


A. Produktbeskrivelse

BoneFlo® er en kommerciel, ikke-vævsirriterende, kirurgisk sugerforlængelse af polymethylenmethacrylat (PMMA). Engangsproduktet er velegnet til at fjerne løse, små vævsdele (fragmenter af knogler og bløddede, knoglemarv, blod, kropsvæsker, størknet blod etc.) eller fremmedlegemer og er primært udviklet til ortopædiske operationer og operationer efter uheld. Sugerforlængelsen forbindes over en slange med en opsamlingsbeholder, inden der oprettes undertryk.

Sugespiden (1) (kanyler i en vinkel på 20°) forbindes med systemets indgangsåbning (2), mens almindelige kirurgiske forbindelsessystemer Ch25 med tragt kan tilsluttes den koniske udgangsåbning med en trinkonnektor (3). Derudover indeholder BoneFlo® et udskifteligt indvendigt plastikfilter (4), der tilbageholder faste vævsdele samt størknet blod og fremmedlegemer under sugningen. Det specielle design af BoneFlo® har en skruekappe (5), der gør det muligt at udskifte plastikfilteret. Udskiftning af filteret er nødvendig, når dette er stoppet af vævsdele eller fremmedlegemer, og sugekapaciteten aftager tilsvarende. Til udskiftning af filteret åbnes skruekappen ved udgangen, og filteret tages ud manuelt. Som regel er det tilstrækkeligt med en vippebevægelse. Derefter sættes der et nyt plastikfilter i, hvor den synlige pilemarkering på filteret skal vise i retning af sugespidsen. Via filterets stopmekanisme kan dækkappen bagefter skrues på uden yderligere manipulationer, og sugerforlængelsen er igen færdig til brug på operationsstedet. Rengøring af filteret anbefales ikke.

Sættet omfatter et formonteret håndgreb allerede med et indvendigt filter, et ekstraplaster (løst) samt to sugespids (løse). Inden brug skal brugeren forbinde det monterede håndgreb med en af sugespidserne (indgang: 2) og den kirurgiske forbindelsesslange (udgang = trinkonnektor: 3). Stikforbindelsen skal inden brug kontrolleres med henblik på stabilitet.



Produktdatablad

Materiale-specifikation

Indeholder latex:

Sugerforlængelse, filter, spids

nej

PMMA, pyrogenfri



Certificering

CE-mærkning:	ja (CE 0044)
Medicinsk udstyr-klasse:	Ila (EU)
Kvalitetssikring certificeret iht.	ISO 13485
UMDNS kode:	13-846

Sterilisering

Steril:	ja
Steriliseret ved:	γ-bestråling
Lagerbestandighed / holdbarhed:	se etiket

Der er tale om et sterilt engangsprodukt. Ingen genanvendelse! Ikke egnet til gentagen sterilisering. Genanvendelse kan føre til indskrænkning af funktionen (materialebrud, deformationer).

Emballage

Enkeltemballage
CLEERPEEL® Dobbelt peel-pakning
Mål [mm]: L 380 x B 160 x H 38; qty [pcs]: 1

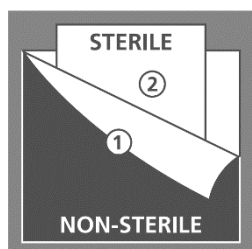


Varekarton

Indvendige mål [mm]: L 430 x B 255 x H 195; qty [pcs]: 15
Bruttovægt [kg]: 1,58 kg; volumen [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

Vejledning for dobbeltposeemballage

Emballagen består af et dobbelt sterilbarriersystem.



- 1) Den udvendige sterilbarriere (1. lag) åbnes af usterilt operationspersonale.
- 2) Den indre sterilbarriere skal præsenteres for det sterile operationspersonale med en aseptisk teknik.
- 3) Den indre sterilbarriere (2. lag) skal tages ud af det sterile operationspersonale.
- 4) Den indre sterilbarriere (2. lag) skal åbnes af det sterile operationspersonale, og sættet kan tages ud.

Lagring og håndtering

- Må ikke opbevares over +40°C eller under -30°C
- Beskyttes mod fugtighed
- Beskyttes mod lys
- Må ikke anvendes i tilfælde af beskadiget emballage
- Overhold venligst holdbarhedsdatoen



B. Indikationer

Kirurgiske indgreb i områder på kroppen, hvor der frigøres relevante mængder af væv (f.eks. ortopædiske operationer eller operationer efter uheld)

C. Kontraindikationer

Anvendelse af BoneFlo® ved visceralkirurgiske indgreb. Kirurgiske indgreb i anatomiske regioner, der kræver specielle sugersystemer, som f.eks. intradurale eller intracerebrale operationer.

D. Uønsket virkning

- Under sugeprocessen opstår der strømningslyde.

E. Advarsel

1. Må ikke anvendes, når pakningen allerede har været åbnet eller er beskadiget.

2. Der er tale om et engangsprodukt. Ikke egnet til genanvendelse eller resterilisering, da dette kan medføre et anvendelsesrelateret produktsvigt med skader for patient og/eller bruger som følge.
3. BoneFlo® består af en beholder og et filter, der holder vævsdele og fremmedlegemer fra operationsområdet tilbage og opsamler disse. Læs venligst databladet og brugervejledningen for andre produkter omhyggeligt igennem, når disse kombineres med BoneFlo®. TissueFlow GmbH overtager intet ansvar for andre produkters sikkerhed og effektivitet, når disse anvendes sammen med BoneFlo®.
4. Der skal tages højde for patientoverfølsomhed over for produktet inden anvendelse.
5. Infektøst affald som kontaminerede filter skal bortskaffes fagligt forsvarligt og i henhold til de gældende lovbestemmelser og pågældende hospitals eller institutions forskrifter.
6. Alvorlige episoder eller hændelser skal meldes TissueFlow GmbH eller den pågældende handelsrepræsentation samt de ansvarlige sundhedsmyndigheder.
7. BoneFlo® må kun anvendes i kombination med CE-certificerede slange- og sugersystemer. De pågældende producenters brugervejledninger skal overholdes.
8. Vær venligst opmærksom på, at anlæggelse af et for højt vakuum kan medføre vævsskader.

F. Kombination med andre produkter

- Tilslutning af BoneFlo® til et CE-certificeret sugersystem med reservoir sker via en godkendt kirurgisk forbindelsesslange med en universal trinragt str. Ch25.
- Kombination med alle sugersystemer, der er beregnet og godkendt til kirurgisk sugning, er mulig.
- Den anbefalede anlæggelse af et vakuum ligger ved -500mbar (svarende til -50kPa eller -375mmHg).
- Den manuelle stikforbindelse mellem BoneFlo®-trinkonnektoren (3) og den kirurgiske forbindelsesslange skal før brug kontrolleres med et aksialt træk og i givet fald tilpasses, for at forhindre en utilsigtet diskonnektion under brug.

G. Nødvendige bruger kvalifikationer

BoneFlo® må udelukkende anvendes af eller under overvågning af en autoriseret læge, tandlæge eller en tilsvarende kvalificeret person.

For yderligere oplysninger kontakt venligst den ansvarlige, lokale eksterne medarbejder eller TissueFlow GmbH.

H. Patientmålgruppe

BoneFlo® er beregnet til brug ved patienter, der skal underkastes en muskuloskeletal operation, til at befri operationsområdet for væske og vævsrester, og for at sikre den behandlende kirurg et overblik. Anvendelse af BoneFlo® i spædbarns- og småbørnskirurgien (< 6 år) kan ikke anbefales.

Ret til fejl, trykfejl og tekniske ændringer forbeholdes.

Kontaktinformationer

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Tyskland



 **TissueFlow** GmbH

TissueFlow logoet er et varemærke fra TissueFlow GmbH

Seneste revidering: 23.07.2021, Boneflo_IFU_DA_2021-07-23

Det är viktigt att du noga läser igenom denna bruksanvisning (IFU) innan du använder BoneFlo®.

Kirurgiskt suganordning BoneFlo®

Artikelnummer: B2017M0

REF

Svenska (SV) ISO-639-1

Bruksanvisning (IFU)



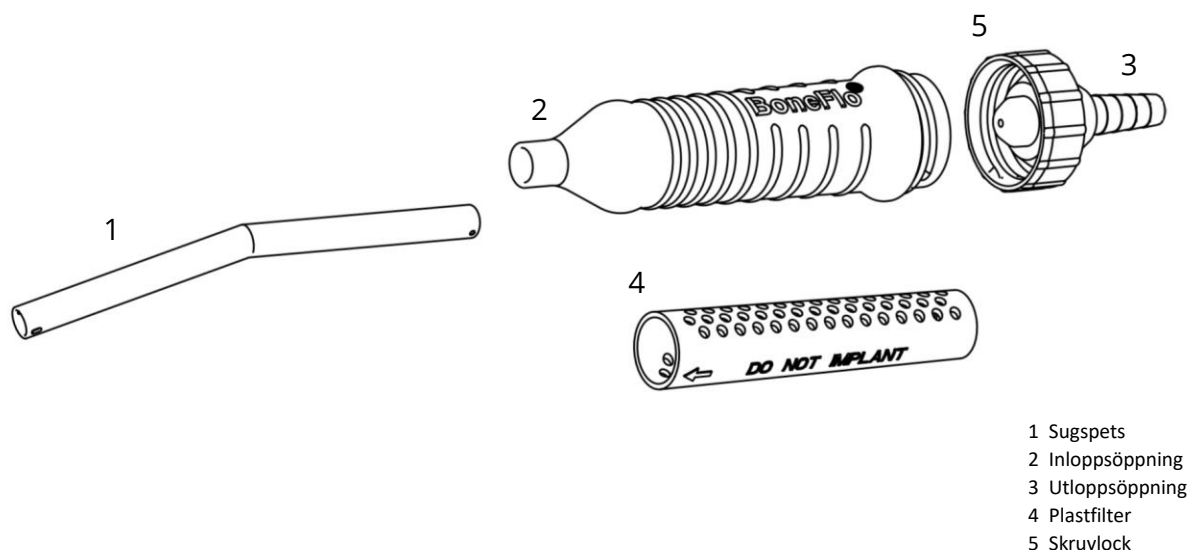
A. Produktbeskrivning

BoneFlo™ är en kommersiell, kroppstolerant kirurgisk suganordning tillverkad av polymetylmetacrylat (PMMA). Denna engångsprodukt lämpar sig för att avlägsna friliggande mindre vävnadsdelar (ben- och mjukdelsfragment, benmärg, blod, kroppsvätska, koagulerat blod etc.) eller främmande partiklar och den har primärt utvecklats för ortopediska och olycksfallskirurgiska operationer. Suganordningen ska med hjälp av en slang anslutas till ett samlingskärl innan undertryck aktiveras.

Sugspetsen (1) (en i 20° vinklad kanyl) ansluts med inloppsöppningen (2) till systemet, medan vanliga anslutningsslangar för operationer Ch25 med tratt kan anslutas till den koniska utloppsöppningen med hjälp av en stegkontakt (3). Dessutom har BoneFlo® ett utbytbart internt plastfilter (4) som medan man suger håller tillbaka fasta vävnadsdelar samt koagulerat blod och främmande partiklar. Den särskilda design som utmärker BoneFlo® är ett skruvlock (5) via vilket det är möjligt att byta ut plastfiltret. Ett filterbyte krävs, om filtret är tilltäppt med vävnadsdelar eller främmande partiklar eller när man märker att sugeffekten blir sämre. För att byta ut filtret öppnar man skruvlocket vid utloppsöppningen och behöver sedan bara ta ut filtret manuellt. I regel räcker det med en lätt manuell lutande rörelse. Sedan behöver man bara sätt i det nya plastfiltret. Observera att pilmarkeringen som syns ska visa i riktning mot sugspetsen. Tack vare filtrets låsningsmekanism kan man sedan skruva fast skruvlocket utan annan manipulering och suganordningen är sedan klar att användas för operationen igen.

Det rekommenderas inte att rengöra filtret.

I anordningen ingår ett förmonterat grepp med ett filter i greppet, ett extra filter (bifogas löst) samt två stycken sugspetsar (bifogas lösa). Innan användningen ska det monterade greppet anslutas till en av sugspetsarna (inlopp:2) och anslutningsslangen för operationer (utlopp = stegkontakt: 3). Insticksförbindelsen ska innan varje användning kontrolleras med hänseende på stabiliteten.



- 1 Sugspets
- 2 Inloppsöppning
- 3 Utloppsöppning
- 4 Plastfilter
- 5 Skruvlock

Produktdatablad

Materialspecifikation

Innehåller latex: nej
Suganordning, filter, spets PMMA, fri från pyrogener

Certifiering

CE märkning: ja (CE 0044)
Medicinprodukt klass: IIa (EU)
Kvalitetsstyrning certifierad enligt ISO 13485
UMDNS kod: 13-846

Sterilisering

Steril: ja
Steriliserad genom: γ -strålning
Lagerbeständighet / hållbarhet: se etiketten

Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Den får inte återanvändas! Den lämpar sig inte för att steriliseras på nytt. Om den återanvänds kan funktionen påverkas negativt (materialbrott, deformation).

Förpackning

Enskild förpackad
CLEERPEEL® Dubbel så kallad peel-förpackning
Mått [mm]: L 380 x V 160 x H 38; qty [pcs]: 1



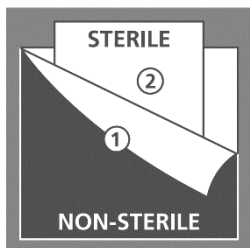
SV

Varukartong

Invändiga mått [mm]: L 430 x V 255 x H 195; qty [pcs]: 15
Bruttovikt [kg]: 1,58 kg; volym [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

Anvisningar för förpackningen med dubbla påsar

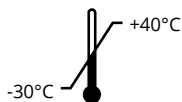
Förpackningen består av ett dubbelt sterilt barriärsystem.



- 1) Den utvändiga sterila barriären (1:a skiktet) ska öppnas av icke steril operationspersonal.
- 2) Den invändiga sterila barriären ska presenteras för den sterila operationspersonalen med hjälp av en aseptisk teknik.
- 3) Den invändiga sterila barriären (2:a skiktet) ska sedan tas ur av steril operationspersonal.
- 4) Den invändiga sterila barriären (2:a skiktet) ska öppnas av steril operationspersonal och sedan kan anordningen tas ur.

Lagring och handhavande

- Ska inte lagras över +40°C eller under -30°C
- Ska skyddas mot väta
- Ska skyddas mot ljusexponering
- Får inte användas om förpackningen är skadad
- Observera alltid hållbarhetsdatumet



B. Indikationer

Kirurgiska ingrepp i kroppsregioner i vilka relevanta mängder med vävnad frigörs (till exempel ortopediska och olycksfallskirurgiska operationer)

C. Kontraindikationer

BoneFlo® ska användas vid visceral kirurgiska ingrepp. Kirurgiska ingrepp i anatomiska regioner som kräver särskilda sugsystem som t.ex. intradurala eller intracerebrala operationer.

D. Önskad effekt

- Medan sugningen pågår hörs strömningsljud

E. Varningar

1. Produkten får inte användas om förpackningen redan har öppnats eller om den har tagit skada.
2. Produkten är en engångsprodukt. Den lämpar sig inte för återanvändning eller för att steriliseras på nytt, eftersom detta kan innebära att produkten inte längre fungerar och att patienten och/eller den som använder produkten kan skadas.
3. BoneFlo® består av en behållare och ett filter, som avlägsnar vävnadsdelar och främmande partiklar från operationsområdet som sedan samlas. Vänligen läs noga igenom produktens datablad och bruksanvisningen även för andra produkter om dessa används tillsammans med BoneFlo®. TissueFlow GmbH övertar ingen garanti och inget ansvar för säkerheten och effekten av andra produkter som används tillsammans med BoneFlo®.
4. Beakta alltid innan användningen om patienten skulle kunna vara intolerant gentemot produkten.
5. Infektiöst avfall som kontaminerade filter ska hanteras som avfall på föreskrivet sätt och enligt sjukhusets och respektive institutions tillämpliga lagar och förordningar.
6. Allvarliga incidenter och händelser ska alltid anmälas till TissueFlow GmbH eller till respektive återförsäljare samt till de behöriga hälsovårdsmyndigheterna.
7. BoneFlo® får endast användas i kombination med CE-certifierade slang- eller utsugningssystem. Vänligen beakta även bruksanvisningarna som tillhandahålls av respektive tillverkare.
8. Beakta även att anläggningen med anledning av ett högt vakuum skulle kunna leda till vävnadsskador.

F. Kombination med andra produkter

- Anslutningen av BoneFlo® till ett CE-certifierat utsugningssystem med reservoar ska ske via en godkänd anslutningsslang för operationer med en universell stegkontakt storlek Ch25.
- Kombinationen är avsedd för en kirurgisk utsugning och är möjlig för godkända utsugningssystem.
- Vakuomet som rekommenderas är på -500mbar (som motsvarar -50kPa eller -375mmHg).
- Den manuella insticksförbindelsen på BoneFlo®-stegkontakten (3) med stegtratt för anslutningsslangen för operationer ska innan användningen kontrolleras genom en axiell dragning resp. anpassas, för att undvika en oavsiktlig urkoppling när den används.

G. Kvalifikationer som den som använder produkten måste ha

BoneFlo® får endast användas av legitimerade läkare eller med supervision av en sådan läkare, en tandläkare eller en person med ekvivalent kvalifikation.

För mer informationer vänligen kontakta den behöriga lokala försäljningsrepresentanten eller TissueFlow GmbH

H. Patienter som målgrupp

BoneFlo® är avsedd att användas på patienter som behöver en muskulus-skeletal operation för att befria operationsområdet från vätskor och andra vävnadsrester och för att den behandlade kirurgen ska ha en bra översikt över operationsområdet. Användningen av BoneFlo® rekommenderas inte för operationer på spädbarn och småbarn (< 6 år).

Med reservation för misstag, tryckfel och tekniska ändringar.

Kontaktinformationer

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Deutschland



 **TissueFlow** GmbH

TissueFlow logotypen är ett för TissueFlow GmbH registrerat varumärke

Senaste revisionen: 23 juli 2021. BoneFlo_IFU_SV_2021-07-23

Les bruksanvisningen (IFU) nøye før du bruker BoneFlo®

Kirurgisk sugesett BoneFlo®

Artikkelnummer: B2017M0

Norsk bokmål (nob) ISO-639-1

Bruksanvisning (IFU)



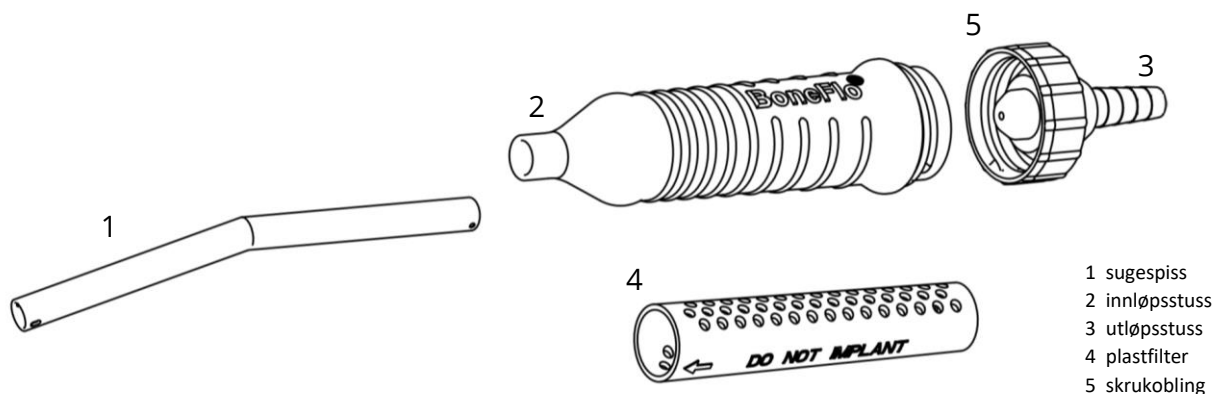
A. Produktbeskrivelse

BoneFlo® er et kommersielt, kroppsvennlig kirurgisk sugesett laget av polymetylmetakrylat (PMMA). Dette er et engangsprodukt, og det brukes til å fjerne små vevsfragmenter (ben- og bløtdelsfragmenter, benmarg, blod, kroppsvæsker, koagulert blod osv.) som har løsnet, eller fremmedlegemer i kroppen. BoneFlo® ble primært utviklet for ortopediske og traumekirurgiske operasjoner. Sugeinstrumentet kobles til en oppsamlingsbeholder via en slange før undertrykk settes på.

Sugespissen (1) – en kanyle som er bøyd i 20° vinkel – settes på sugesettets innløpsstuss (2), og vanlige operasjons-tilkoblingsslangene Ch25 med trinnkontakt (3) kan settes på den koniske utløpsstussen med trinnkontakt (3). Videre har BoneFlo® et utskiftbart plastfilter (4) som sitter i sugesettets håndtak. Dette filteret holder faste vevsfragmenter samt koagulert blod og fremmedlegemer tilbake under sugingen. Den spesielle utformingen av BoneFlo® kjennetegnes av en skrukobling (5) som settes på håndtakets utløpsside og som gjør det mulig å bytte plastfilteret. Filteret må byttes hvis det er samlet opp så mye av vevsfragmenter og/eller fremmedlegemer at sugekraften er nedsatt. For bytte av filter skrues skrukoblingen av, og filteret tas ut. Som regel er det nok å holde håndtaket litt på skrå ned. Deretter settes et nytt plastfilter inn – MERK: filteret må settes inn med pilmarkeringen mot sugespissen. Når filteret er satt inn rett, holdes det mekanisk på plass i håndtaket, og skrukoblingen kan lett skrues på igjen. Deretter kan sugesettet brukes igjen på operasjonsstedet.

Rengjøring av filteret anbefales ikke.

Settet inneholder et forhåndsmontert håndtak med et allerede innsatt filter, et ekstra filter (løst) og to sugetupper (løst). Før bruk må det installerte håndtaket kobles av brukeren til en av sugetuppene (innløp: 2) og operasjons-tilkoblingsslangen (uttak = trinnkontakt: 3). Stikkontakten må kontrolleres for stabilitet før bruk.



Produktdatablad

Spesifikasjon av materialer

Inneholder lateks:

Sugeinstrument, filter, sugespiss

nei

PMMA, fri for pyrogen



Sertifisering

CE-merking:	ja (CE 0044)
Medisinsk produkt i klasse:	Ila (EU)
Kvalitetsstyringssystem sertifisert i henhold til	ISO 13485
UMDNS kode:	13-846

Sterilisering

Sterilt utstyr:	ja
Sterilisert ved:	gammastråling
Lagringsdyktighet / holdbarhet:	se etikett

Dette er et sterilt engangsprodukt. Det skal ikke brukes flere ganger! Det er ikke egnet til ny sterilisering. Hvis produktet brukes flere ganger, kan det oppstå funksjonsfeil (materialbrudd, deformeringer).

Forpakning

Enkeltpakket

CLEERPEEL® dobbel peel-emballasje

Mål (mm, l x b x h): 380 x 160 x 38; antall per forpakning: 1



Produkteske

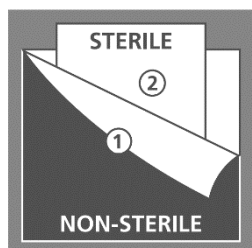
Innvendige mål (mm, l x b x h): 430 x 255 x 195; antall per eske: 15

Bruttovekt (kg): 1,58 kg; volum (m³): 0,02138; minste antall esker per bestilling: 1

NO

Instruksjoner for dobbel pose emballasje

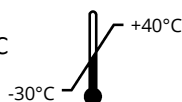
Emballasjen består av et dobbelt sterilt barrieresystem.



- 1) Den ytre sterile barrieren (1. lag) må åpnes av ikke-sterilt operasjons-personale.
- 2) Den indre sterile barrieren må presenteres for det sterile operasjons-personalet ved bruk av en aseptisk teknikk.
- 3) Den indre sterile barrieren (2. lag) må fjernes av sterilt operasjons-personale.
- 4) Den indre sterile barrieren (2. lag) må åpnes av sterilt operasjons-personale og settet kan tas ut.

Lagring og håndtering

- Skal ikke oppbevares over + 40 ° C eller under -30 ° C
- Skal beskyttes mot fuktighet
- Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet
- Sjekk alltid holdbarhetsdatoen før bruk



B. Indikasjoner

Kirurgiske inngrep i områder av kroppen der relevante mengder av vev blir frigjort (for eksempel ortopediske eller traumekirurgiske operasjoner).

C. Kontraindikasjoner

Bruk av BoneFlo® ved visceralkirurgiske inngrep. Kirurgiske inngrep i områder av kroppen der det kreves spesielle sugesystemer, for eksempel intradurale eller intracerebrale operasjoner.

D. Uønsket effekt

- Under suging oppstår det strømningslyder.

E. Advarsler

1. Skal ikke brukes hvis emballasjen er blitt åpnet tidligere eller er skadet.

2. Dette er et engangsprodukt. Produktet er ikke egnet til å bli brukt flere ganger eller til å bli sterilisert på nytt – dette vil kunne føre til at produktet ikke fungerer som det skal, og at pasienten(e) og/eller brukeren/brukerne blir skadet.
3. BoneFlo® består av en beholder og et filter som holder vevsfragmenter og fremmedlegemer fra operasjonsområdet tilbake og samler disse opp. Les nøye gjennom databladet og bruksanvisningen for andre produkter som brukes i kombinasjon med BoneFlo®. TissueFlow GmbH påtar seg ikke noe juridisk eller annet ansvar for at andre produkter fungerer trygt og som forventet hvis og når de brukes sammen med BoneFlo®.
4. Før produktet brukes, bør det alltid vurderes om pasienten tåler bruken av produktet.
5. Infisert avfall, f.eks. kontaminerte filtre, må håndteres fagmessig og i henhold til de nasjonale lover og forskrifter samt interne regler som er fastsatt av sykehus eller annen helseinstitusjon.
6. Alvorlige uønskede hendelser og problemer må meldes inn til produsenten (TissueFlow GmbH) eller til produsentens representant i vedkommende land samt til den ansvarlige helsemyndigheten.
7. BoneFlo® får bare brukes i kombinasjon med CE-sertifiserte slange- og sugesystemer. Vær oppmerksom på bruksanvisningen til den aktuelle produsenten.
8. Vær oppmerksom på at bruk av for mye vakuum kan skade vev.

F. Kombinasjon med andre produkter

- BoneFlo® er koblet til et CE-sertifisert sugesystem med et reservoar via en godkjent OR-tilkoblingslange med en universell trappetrakter Ch25.
- Kombinasjonen er mulig med ethvert sugesystem beregnet og godkjent for kirurgisk sug.
- Det anbefalte vakuumet som skal påføres er -500mbar (tilsvarer -50kPa eller -375mmHg).
- Den manuelle pluggforbindelsen til BoneFlo® -trinnskontakten (3) med trinnsrøret på operasjons-tilkoblingsrøret må kontrolleres ved å trekke aksialt før bruk og justeres om nødvendig for å unngå utilsiktet frakobling under bruk.

NO

G. Krav til brukernes kvalifikasjoner

BoneFlo® må bare brukes av eller under tilsyn av en lege eller tannlege med autorisasjon eller en person med tilsvarende kvalifikasjon.

For ytterligere opplysninger ta kontakt med produsenten (TissueFlow GmbH) eller produsentens representant i vedkommende land.

H. Målpasientgruppe

BoneFlo® er beregnet for bruk hos pasienter som gjennomgår en muskel- og skjelett kirurgisk inngrep for å frigjøre operasjonsområdet for væsker og vevsrester og for å sikre oversikt for den behandlende kirurgen. Bruk av BoneFlo® ved spedbarn og småbarn (<6 år) anbefales ikke.

Med forbehold om innholdsfeil, skrivefeil og tekniske endringer.

Kontaktopplysninger

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Tyskland



 **TissueFlow** GmbH

TissueFlow-logoen er et varemerke som tilhører TissueFlow GmbH.

Siste aktualisering: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_NO_2021-07-23

Leia atentamente as instruções de utilização (IFU) antes de utilizar o BoneFlo®

Conjunto de sucção cirúrgica BoneFlo®

Número do artigo: B2017M0

REF

Português (PT) ISO-639-1

Instruções de utilização (IFU)

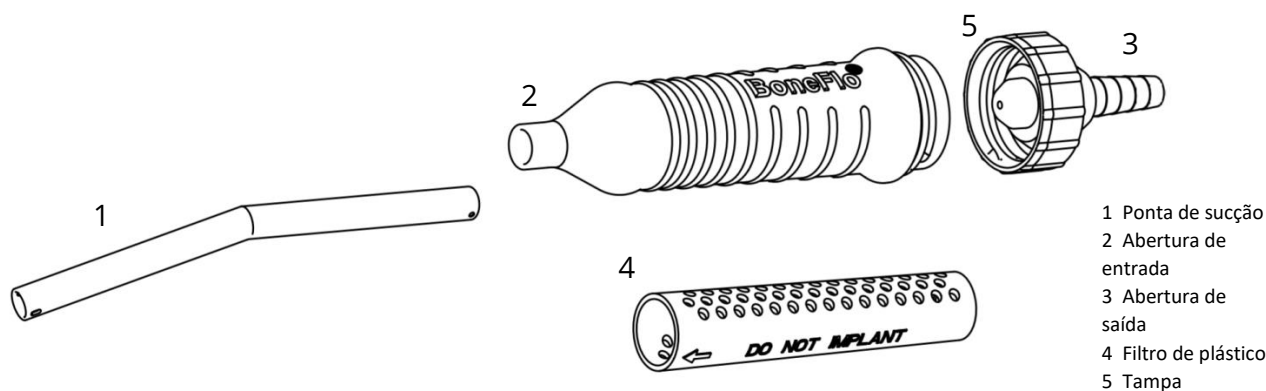


A. Descrição do produto

BoneFlo® é um acessório de sucção cirúrgica comercial, compatível com o corpo em metacrilato de polimetileno (PMMA). O produto descartável é adequado para a remoção de pequenos componentes de tecido descolados (fragmentos de osso e tecido mole, medula óssea, sangue, fluidos corporais, sangue coagulado, etc.) ou corpos estranhos e foi desenvolvido principalmente para cirurgia ortopédica e por trauma. O acessório de sucção é ligado a um recipiente coletor através de um tubo flexível antes de ser aplicado um vácuo.

A ponta de sucção (1) (uma cânula angulada de 20°) é ligada à abertura de entrada (2) do sistema, enquanto as tubagens de conexão cirúrgicas Ch25 com funil podem ser ligados à abertura de saída cônica com conector de níveis (3). Além disso, o BoneFlo® contém um filtro de plástico interno substituível (4) que retém componentes sólidos do tecido, bem como sangue coagulado e corpos estranhos durante a sucção. O design especial do BoneFlo® inclui uma tampa de rosca (5) que permite a substituição do filtro de plástico. Uma mudança de filtro torna-se necessária se estiver entupido por componentes de tecido ou corpos estranhos e a potência de sucção diminuir em conformidade. Para mudar o filtro, abrir a tampa de rosca na área de saída e remover o filtro manualmente. Regra geral, um movimento de inclinação manual é suficiente para este fim. De seguida é inserido o novo filtro, com a marca da seta visível no filtro a apontar na direção da ponta de sucção. Devido ao mecanismo de bloqueio do filtro, a tampa pode então ser aparafusada sem mais manipulações e o acessório de sucção está novamente disponível para utilização no local da cirurgia. Não é recomendada a limpeza do filtro.

O conjunto contém uma pega pré-montada com filtro integrado, um filtro adicional (solto) e duas pontas de sucção (soltas). Antes da utilização, é necessário unir a pega montada pelo utilizador a uma das pontas de sucção (entrada - 2) e ao tubo de ligação cirúrgico (saída = conector de níveis: 3). A estabilidade da união de encaixe deve ser verificada pelo utilizador.



PT

Ficha de dados do produto

Especificação do material

Contém látex:

não

Acessório de sucção, filtro, ponta:

PMMA, não pirogênico



Certificação

Marcação CE:

sim (CE 0044)

Classe de dispositivo médico:

Ila (UE)

Gestão de qualidade certificada conforme a

ISO 13485

Código UMDNS:

13-846

Esterilização

Esterilizado:

sim

Esterilizado por:

irradiação γ

Tempo de armazenamento / Prazo de validade:

ver rótulo

Trata-se de um produto descartável esterilizado. Não reutilizar! Não adequado a nova esterilização. A reutilização pode conduzir à deterioração da função (ruptura de material, deformação).

Embalagem

Embalagem individual

CLEERPEEL® Embalagem de casca dupla

Dimensões [mm]: C 380 x L 160 x A 38; qty [pçs]: 1



Caixa de mercadorias

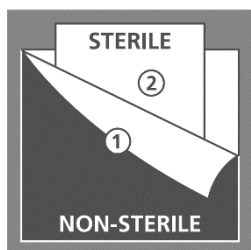
Dimensões interiores [mm]: C 430 x L 255 x A 195; qty [pçs]: 15

Peso bruto [kg]: 1,58 kg; Volume [m³]: 0,02138; MOQ [pçs]: 1

PT

Instruções para embalagem de bolsa dupla

A embalagem é constituída por um sistema de barreira estéril duplo.



1) A barreira estéril exterior (1.ª camada) deve ser aberta por pessoal cirúrgico não estéril.

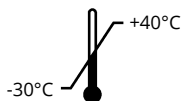
2) A barreira estéril interior deve ser apresentada ao pessoal cirúrgico estéril através de uma técnica assética.

3) A barreira estéril interior (2.ª camada) deve ser retirada por pessoal cirúrgico estéril.

4) A barreira estéril interior (2.ª camada) deve ser aberta por pessoal cirúrgico estéril e o conjunto pode ser retirado da embalagem.

Armazenamento e manuseamento

- Não armazenar a temperaturas superiores a +40°C ou inferiores a -30°C
- Proteger da humidade
- Proteger da radiação solar
- Não utilizar em caso de embalagem danificada
- Observar a data de validade



B. Indicações

Intervenções cirúrgicas em regiões do corpo onde são libertadas quantidades relevantes de tecido (por exemplo, cirurgia ortopédica ou por trauma)

C. Contraindicações

Utilização do BoneFlo® em cirurgias viscerais. Intervenções cirúrgicas em regiões anatómicas que requerem sistemas especiais de sucção, tais como operações intradurais ou intracerebrais.

D. Efeito indesejável

- Durante o processo de sucção são gerados ruídos de fluxo

E. Avisos

1. Não utilizar, se a embalagem já estiver aberta ou danificada.
2. Trata-se de um produto descartável. Não adequado para utilização múltipla ou re-esterilização, uma vez que isto pode levar a falhas de produto relacionadas com a aplicação, com danos para os pacientes e/ou utilizadores.
3. O BoneFlo® consiste num recipiente e num filtro que retém e retém os componentes de tecido e os corpos estranhos do local da cirurgia. Leia cuidadosamente a ficha de dados e as instruções de utilização de outros produtos quando combinados com BoneFlo®. A TissueFlow GmbH não assume qualquer responsabilidade pela segurança e desempenho de outros produtos quando utilizados com BoneFlo®.
4. As intolerâncias dos pacientes ao produto devem ser consideradas antes da sua utilização.
5. Os resíduos infecciosos, tais como filtros contaminados, devem ser eliminados de forma adequada e de acordo com as leis e regulamentos relevantes do respetivo hospital ou instituição.
6. Os eventos e incidentes graves devem ser comunicados à TissueFlow GmbH ou ao respetivo representante de vendas nacional e às autoridades sanitárias responsáveis.
7. O BoneFlo® pode ser utilizado apenas em combinação com sistemas de tubagens e de sucção com certificação CE. Respeite as instruções de utilização do respetivo fabricante.
8. Tenha em consideração que o sistema pode causar danos nos tecidos devido a vácuo demasiado elevado.

F. Combinação com outros produtos

- A ligação do BoneFlo® a um sistema de sucção com certificação CE com reservatório é realizada por meio de um tubo flexível de ligação homologado, com um funil de níveis universal de tamanho Ch25.
- A combinação é possível com todos os sistemas de sucção previstos e homologados para a sucção cirúrgica.
- vácuo recomendado é de -500mbar (correspondente a -50kPa ou -375mmHg).
- A ligação de encaixe manual do conector de níveis (3) BoneFlo® ao funil de níveis do tubo flexível cirúrgico deve ser verificada antes da utilização por meio de tração axial e ajustada, se necessário, para evitar a desconexão inadvertida durante a utilização.

G. Qualificação necessária dos utilizadores

O BoneFlo® só deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um médico licenciado, dentista ou qualificação equivalente.

Para mais informações contacte o seu representante de vendas local responsável ou a TissueFlow GmbH

H. Grupo-alvo de pacientes

O BoneFlo® destina-se a pacientes sujeitos a intervenção cirúrgica músculo-esquelética, para libertar a área da cirurgia de líquidos e resíduos de tecidos e garantir a visibilidade necessária ao cirurgião. A utilização do BoneFlo® não é recomendada para cirurgias em lactentes e crianças pequenas (< 6 anos).

Reservado o direito a erros, erros de impressão e alterações técnicas.

Informações de contacto

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Alemanha



O logótipo TissueFlow é uma marca comercial da TissueFlow GmbH

Última revisão: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_PT_2021-07-23

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης (IFU) πριν χρησιμοποιήσετε το BoneFlo®

Σετ χειρουργικής απορρόφησης BoneFlo®

Αριθμός είδους: B2017M0

Ελληνικά (EL) ISO-639-1



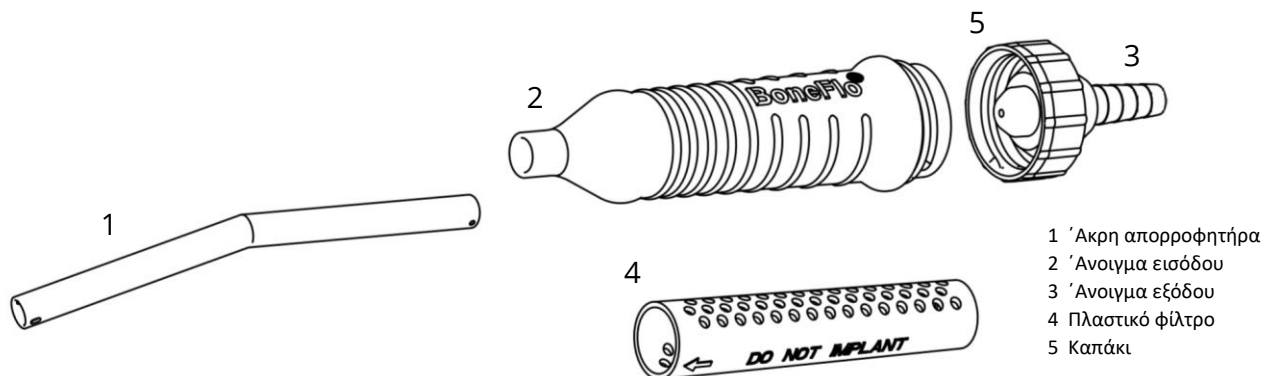
Πληροφορίες χρήσης (IFU)

A. Περιγραφή προϊόντος

Το BoneFlo® είναι ένα εμπορικό, ανεκτό από το σώμα χειρουργικό προσάρτημα απορροφητήρα από μεθακρυλικό πολυμεθυλένιο (PMMA). Το προϊόν αυτό μιάς χρήσης είναι κατάλληλο προς αφαίρεση αποκολλημένων, μικρών τεμαχίων συστατικών ιστών (θράυσματα μαλακών ιστών και οστών, μυελό των οστών, αίμα, σωματικά υγρά, πηχτό αίμα κ.τ.λ.) ή ξένων σωματιδίων και αναπτύχθηκε πρωταρχικά για ορθοπαιδικές εγχειρήσεις και για χειρουργικές επεμβάσεις σε ατυχήματα. Το προσάρτημα απορροφητήρα συνδέεται μέσω ενός σωλήνα με ένα δοχείο συγκέντρωσης, πριν ασκηθεί μία υποπίεση.

Η άκρη του απορροφητήρα (1) (μία κατά 20° μοίρες καμπυλωτή κάνουλα) συνδέεται με το άνοιγμα-εισόδου (2) του συστήματος, ενώ συνήθη χειρουργικοί σωλήνες σύνδεσης Ch25 με χοάνη μπορούν να συνδεθούν στο κωνικό άνοιγμα-εξόδου με βαθμιδωτό σύνδεσμο (3). Περαιτέρω το BoneFlo® περιέχει ένα εσωτερικό πλαστικό φίλτρο το οποίο μπορεί να αλλάξει (4), και το οποίο συγκρατεί κατά την διάρκεια της απορρόφησης σταθερά συστατικά ιστών, καθώς επίσης και αίμα το οποίο έχει πήξει καθώς και ξένα σωματίδια. Ο ειδικός σχεδιασμός του BoneFlo® συμπεριλαμβάνει ένα βιδωτό καπάκι (5), μέσω του οποίου είναι δυνατή η αλλαγή του πλαστικού φίλτρου. Η αλλαγή του φίλτρου γίνεται απαραίτητη, αν αυτό γεμίσει με συστατικά ιστών ή ξένα σωματίδια και μειωθεί ανάλογα η απόδοση απορρόφησης. Για την αλλαγή του φίλτρου θα πρέπει να ανοιχτεί το βιδωτό καπάκι στο τμήμα εξόδου και να αφαιρεθεί το φίλτρο με το χέρι. Κατά κανόνα αρκεί μία απλή κλίση στο πλάι του δοχείου με τα χέρια για να γίνει αυτό. Ακολούθως τοποθετείται το νέο φίλτρο, όπου όμως θα πρέπει το ορατό βέλος που είναι χαραγμένο πάνω στο φίλτρο, να δείχνει προς την κατεύθυνση της άκρης του απορροφητήρα. Μέσω του μηχανισμού κλειδώματος του φίλτρου δύναται ακολούθως να βιδωθεί το καπάκι δίχως περαιτέρω χειρισμούς και το προσάρτημα απορροφητήρα βρίσκεται πάλι διαθέσιμο προς χρήση του στο πεδίο της εγχείρησης. Δεν συνιστάται ο καθαρισμός του φίλτρου.

Το σετ περιλαμβάνει μια προσυναρμολογημένη λαβή με ήδη τοποθετημένο φίλτρο, ένα επιπλέον φίλτρο (χαλαρό) και δύο άκρες απορρόφησης (χαλαρές). Πριν από τη χρήση, η εγκατεστημένη λαβή πρέπει να συνδεθεί από το χρήστη σε μία από τις άκρες απορρόφησης (είσοδος: 2) και στο χειρουργικό σωλήνα σύνδεσης (έξοδος = βαθμιδωτός σύνδεσμος: 3). Η σταθερότητα της σύνδεσης πρέπει να ελέγχεται πριν από την εφαρμογή.



Φύλλο δεδομένων προϊόντος

Προδιαγραφή υλικού

Περιέχει Λάτεξ:

Προσάρτημα απορροφητήρα,

Φίλτρο, Άκρη

Όχι

PMMA,ελεύθερο πυρετογόνων



Πιστοποίηση

Σήμα CE:

Ναί (CE 0044)

Ιατρικό προϊόν-κλάσης

IIa (EU)

Διαχείριση ποιότητας πιστοποιημένη

σύμφωνα με το πρότυπο

ISO 13485

Κωδικός UMDNS:

13-846

Αποστείρωση

Αποστειρωμένο:

Ναί

Αποστειρώθηκε μέσω:

Ακτινοβολίας γ-

Διάρκεια αποθήκευσης / Χρόνος διατήρησης:

Βλέπε την ετικέτα

Πρόκειται για ένα αποστειρωμένο προϊόν μιας χρήσης. Καμία επαναχρησιμοποίηση! Δεν είναι κατάλληλο προς προς εκ νέου αποστείρωση. Μία επαναχρησιμοποίησή μπορεί να οδηγήσει σε μια βλάβη της λειτουργίας (Θράυση υλικού, παραμορφώσεις).

Συσκευασία

Μεμονωμένη συσκευασία

Συσκευασία-διπλού περιτυλίγματος CLEERPEEL®

Διαστάσεις [mm]: M 380 x Π 160 x Υ 38; qty [pcs]: 1



Χαρτοκιβώτιο προϊόντος

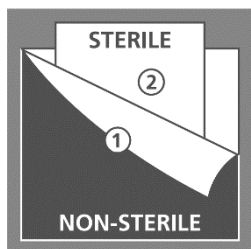
Εσωτερικές διαστάσεις [mm]: M 430 x Π 255 x Υ 195; qty [pcs]: 15

Βάρος μικό [kg]: 1,58 kg; Όγκος [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

EL

Οδηγίες συσκευασίας διπλής σακούλας

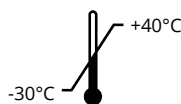
Η συσκευασία αποτελείται από ένα διπλό αποστειρωμένο σύστημα φραγμού.



- 1) Το εξωτερικό αποστειρωμένο φράγμα (1η στρώση) πρέπει να ανοιχτεί από μη αποστειρωμένο προσωπικό του χειρουργείου.
- 2) Το εσωτερικό αποστειρωμένο φράγμα πρέπει να παρουσιαστεί στο αποστειρωμένο προσωπικό του χειρουργείου με ασηπτική τεχνική.
- 3) Το εσωτερικό αποστειρωμένο φράγμα (2η στρώση) πρέπει να αφαιρεθεί από αποστειρωμένο προσωπικό του χειρουργείου.
- 4) Το εσωτερικό αποστειρωμένο φράγμα (2η στρώση) πρέπει να ανοιχτεί από αποστειρωμένο προσωπικό του χειρουργείου και το σετ μπορεί να αφαιρεθεί.

Αποθήκευση και χειρισμός

- Να μη φυλάσσεται άνω των +40°C ή κάτω των -30°C
- Να προστατεύεται από υγρασία
- Να προστατεύεται από άμεση ακτινοβολία φωτός
- Να μη χρησιμοποιείται, αν η συσκευασία έχει ζημιές
- Παρακαλώ προσέξτε την ημερομηνία λήξης



B. Ενδείξεις

Χειρουργικές επεμβάσεις σε περιοχές του σώματος, όπου απελευθερώνονται σημαντικές ποσότητες ιστών (για παράδειγμα ορθοπαιδικές ή χειρουργικές επεμβάσεις σε ατυχήματα)

C. Αντεδείξεις

Εφαρμογή του BoneFlo® σε σπλαχνική χειρουργική επέμβαση. Χειρουργικές επεμβάσεις σε ανατομικές περιοχές, οι οποίες απαιτούν ειδικά συστήματα απορρόφησης όπως για παράδειγμα ενδοεγκεφαλικές εγχειρήσεις.

D. Ανεπιθύμητη επίδραση

Κατά την διάρκεια της διαδικασίας απορρόφησης παράγονται θόρυβοι ροής.

E. Προειδοποιητικές υποδείξεις

1. Να μην χρησιμοποιείται αν η συσκευασία έχει ήδη ανοιχτεί ή φέρει βλάβες.
2. Πρόκειται για ένα προϊόν μιας χρήσης. Δεν είναι κατάλληλο για πολλαπλή χρήση ή επανααποστείρωση, μια και αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μια σχετικά με την χρήση του αποτυχία του προϊόντος με ζημιά για τον ασθενή ή/και τον χρήστη.
3. Το BoneFlo® υφίσταται από ένα δοχείο και ένα φίλτρο, το οποίο συγκρατεί και συλλέγει μακριά από την περιοχή της εγχείρησης τεμάχια ιστών και ξένα σωματίδια. Παρακαλώ διαβάστε τα φυλλάδια δεδομένων και τις οδηγίες χειρισμού περαιτέρω προϊόντων επιμελώς, αν αυτά συνδυαστούν με το BoneFlo®. Η εταιρεία TissueFlow ΕΠΕ δεν αναλαμβάνει ουδεμία ευθύνη για την ασφάλεια και την απόδοση άλλων προϊόντων, αν αυτά χρησιμοποιηθούν μαζί με το BoneFlo®.
4. Ανεκτικότητα ασθενών έναντι του προϊόντος θα πρέπει να ληφθούν υπόψη πριν την χρησιμοποίησή του.
5. Λοιμώδη απορρίματα όπως μολυσμένα φίλτρα θα πρέπει να αποσύρονται όπως προβλέπεται για το είδος τους και σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους και κανονισμούς του εκάστοτε νοσοκομείου ή ινστιτούτου.
6. Βαρυσήμαντα γεγονότα και συμβάντα θα πρέπει να κοινοποιούνται στην εταιρεία TissueFlow ΕΠΕ ή τον εκάστοτε εμπορικό αντιπρόσωπο του κρατιδίου καθώς επίσης στις αρμόδιες υγειονομικές υπηρεσίες.
7. Η εφαρμογή του BoneFlo® επιτρέπεται μόνο σε συνδυασμό με σωλήνες και συστήματα απορρόφησης με πιστοποίηση CE. Παρακαλείστε να λάβετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης των σχετικών κατασκευαστών.
8. Σημειώστε ότι η εφαρμογή υπερβολικού κενού μπορεί να βλάψει τον ιστό.

F. Συνδυασμός με άλλα προϊόντα

- Η σύνδεση του BoneFlo® με ένα σύστημα απορρόφησης με δεξαμενή και σήμανση CE, εκτελείται μέσω εγκεκριμένου χειρουργικού σωλήνα σύνδεσης με κλιμακωτή χοάνη γενικής χρήσης μεγέθους Ch25.
- Ο συνδυασμός είναι δυνατόν να γίνει με οποιοδήποτε σύστημα απορρόφησης που προορίζεται και εγκρίνεται για χειρουργική απορρόφηση.
- Το συνιστώμενο κενό που πρέπει να εφαρμοστεί είναι -500mbar (αντιστοιχεί σε -50kPa ή -375mmHg).
- Η χειροκίνητη σύνδεση του βαθμιδωτού συνδέσμου BoneFlo® (3) με τη βαθμιδωτή χοάνη του χειρουργικού σωλήνα σύνδεσης, πρέπει να ελέγχεται τραβώντας αξονικά πριν από τη χρήση και, εάν είναι απαραίτητο, να ρυθμίζεται ώστε να αποφευχθεί η ακούσια αποσύνδεση κατά την εφαρμογή.

G. Απαραίτητη κατάρτιση των χειριστών

Το BoneFlo® μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο από ή υπό την εποπτεία ενός εγκεκριμένου ιατρού, ενός οδοντίατρου ή ενός προσώπου με μιας ισοδύναμης εκπαίδευσης.

Για περαιτέρω πληροφορίες ελάτε παρακαλώ σε επαφή με τον αρμόδιο τοπικό συνεργάτη μας εξωτερικής υπηρεσίας ή την εταιρεία TissueFlow ΕΠΕ.

H. Στοιχειώδη ομάδα ασθενών

Το BoneFlo® προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που υποβάλλονται σε μυοσκελετική χειρουργική επέμβαση, προκειμένου να απελευθερωθεί η χειρουργούμενη περιοχή από υγρά και υπολείμματα ιστών και να εξασφαλιστεί επαρκής επισκόπηση για τον χειρουργό κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η χρήση του BoneFlo® σε χειρουργικές επεμβάσεις για βρέφη και νήπια (<6 ετών) δεν συνιστάται.

Διατηρούμε πάσα επιφύλαξη σχετικά με σφάλματα, τυπογραφικά λάθη και τεχνικές αλλαγές.

Στοιχεία επικοινωνίας

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Deutschland



 TissueFlow GmbH

Το σήμα TissueFlow είναι ένα σήμα κατατεθέν της TissueFlow

Τελευταία αναθεώρηση: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_EL_2021-07-23

Przed użyciem BoneFlo® należy uważnie przeczytać instrukcję użytkowania (IFU).

Zestaw przyssawek chirurgicznych BoneFlo®

Numer artykułu: B2017M0

Polski (PL) ISO-639-1



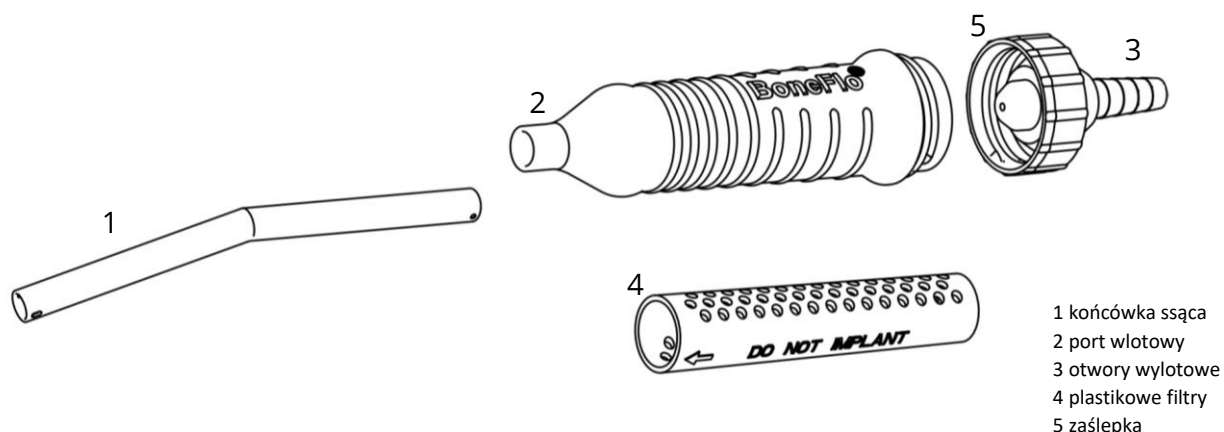
Instrukcje użytkowania (IFU)

A. Opis produktu

BoneFlo® to dostępne w handlu, chirurgiczne urządzenie ssące tolerowane przez ciało, wykonane z polimetakrylanu etylenu (PMMA). Produkt jednorazowego użytku nadaje się do usuwania oderwanych, małych elementów tkankowych (fragmentów kości i tkanek miękkich, szpiku kostnego, krwi, płynów ustrojowych, skoagulowanej krwi itp.) lub ciał obcych i został opracowany przede wszystkim do operacji ortopedycznych i chirurgii urazowej. Końcówka ssąca jest podłączona do naczynia zbiorczego za pomocą węża przed zastosowaniem podciśnienia.

Końcówka ssąca (1) (kaniula ustawiona pod kątem 20 °) jest podłączona do otworu wlotowego (2) systemu, podczas gdy standardowe operacyjne rury przyłączeniowe Ch25 z lejką można podłączyć do stożkowego otworu wylotowego z łącznikiem stopniowym (3). BoneFlo® zawiera również wymienny wewnętrzny filtr z tworzywa sztucznego (4), który zatrzymuje stałe składniki tkanki, jak również skoagulowaną krew i ciała obce podczas odsysania. Specjalna konstrukcja BoneFlo® obejmuje zakrętkę (5), przez którą można wymienić plastikowy filtr. Wymiana filtra jest konieczna, jeśli jest on zatkany przez składniki tkanki lub ciała obce, a wydajność zasysania odpowiednio spada. Aby wymienić filtr, należy otworzyć zakrętkę w obszarze wylotu i ręcznie zdjąć filtr. Zwykle wystarczy do tego ręczny ruch przechylenia. Następnie wkłada się nowy filtr z tworzywa sztucznego z widoczną strzałką na filtrze skierowaną w stronę czubka strzykawki. Dzięki mechanizmowi blokującemu filtr można następnie nakręcić nasadkę bez dalszej manipulacji, a nasadka ssąca jest ponownie dostępna do użycia w miejscu operacji. Nie zaleca się czyszczenia filtra.

W zestawie znajduje się wstępnie zmontowany uchwyt z już włożonym filtrem, dodatkowy filtr (luźny) oraz dwie końcówki ssące (luźne). Przed użyciem zainstalowany uchwyt musi zostać podłączony przez użytkownika do jednej z końcówek ssących (wlot: 2) i operacyjnej rury przyłączeniowej (wylot = łącznik stopniowy: 3). Połączenie wtykowe należy sprawdzić przed użyciem pod kątem stabilności.



Karta danych produktu

Specyfikacja materiałów

Zawiera lateks:

Dysza ssąca, filtr, końcówka

nie

PMMA, wolny od pirogenów



Certyfikacja

Znak CE:

tak (CE 0044)

Klasa urządzenia medycznego:

Ila (EU)

Certyfikat zarządzania jakością zgodnie z

ISO 13485

Kod UMDNS:

13-846

Sterylizacja

Sterylny:

tak

Sterylizowane:

napromieniowaniem γ

Długość okresu przechowywania / okres przydatności do użycia:

zobacz na opakowaniu

Jest to sterylny produkt jednorazowego użytku. Bez ponownego użycia! Nie nadaje się do ponownej sterylizacji. Ponowne użycie może pogorszyć działanie (pęknięcie materiału, odkształcenie).

Opakowanie

Opakowanie pojedyncze

Podwójne opakowanie CLEERPEEL®

Wymiary [mm]: dł. 380 x szer. 160 x wys. 38; ilość [szt.]: 1



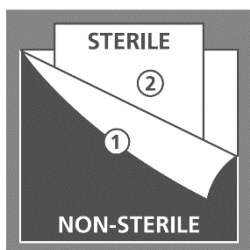
Karton

Wymiary wewnętrzne [mm]: dł. 430 x szer. 255 x wys. 195; ilość [szt.]: 15

Masa brutto [kg]: 1,58 kg; objętość [m³]: 0,02138; MOQ [szt.]: 1

Instrukcje dotyczące opakowania w podwójnej torebce

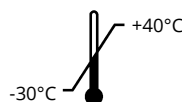
Opakowanie składa się z podwójnego systemu bariery sterylnej.



- 1) Zewnętrzna bariera sterylna (1. warstwa) musi zostać otwarta przez niesterylny personel sali operacyjnej.
- 2) Wewnętrzna bariera sterylna musi być przedstawiona sterylnemu personelowi sali operacyjnej przy użyciu techniki aseptycznej.
- 3) Wewnętrzna bariera sterylna (2. warstwa) musi zostać usunięta przez sterylny personel sali operacyjnej.
- 4) Wewnętrzna bariera sterylna (2. warstwa) musi zostać otwarta przez sterylny personel sali operacyjnej i zestaw można wyjąć.

Przechowywanie i użytkowanie

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej +40°C lub poniżej -30°C
- Chronić przed wilgocią
- Chronić przed światłem
- Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
- Zwróć uwagę na datę ważności



B. Wskazania

Zabiegi chirurgiczne w obszarach ciała, w których uwalniane są odpowiednie ilości tkanek (np. operacje ortopedyczne lub urazowe)

C. Przeciwwskazania

Zastosowanie BoneFlo® w chirurgii trzewnej. Interwencje chirurgiczne w obszarach anatomicznych, które wymagają specjalnych systemów ssących, takich jak operacje śródtwardówkowe lub śródmózgowe.

D. Działanie niepożądane

- Podczas zasysania występują odgłosy przepływu

E. Ostrzeżenia

1. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
2. Jest to produkt jednorazowego użytku. Nie nadaje się do wielokrotnego użytku lub ponownej sterylizacji, ponieważ może to prowadzić do awarii produktu związanej z aplikacją i do wyrządzenia szkody dla pacjentów i / lub użytkowników.
3. BoneFlo® składa się z pojemnika i filtra, które zatrzymują i zbierają składniki tkanki i ciała obce z obszaru operacyjnego. Prosimy o uważne przeczytanie karty danych i instrukcji użytkowania innych produktów w połączeniu z BoneFlo®. TissueFlow GmbH [pol. sp. z o.o.] nie ponosi żadnej odpowiedzialności za bezpieczeństwo i działanie innych produktów używanych razem z BoneFlo®.
4. Przed użyciem należy wziąć pod uwagę nietolerancję produktu przez pacjenta.
5. Odpady zakaźne, takie jak zanieczyszczone filtry, należy usuwać w odpowiedni sposób i zgodnie z odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi odpowiedniego szpitala lub instytucji.
6. Poważne zdarzenia i incydenty należy zgłaszać TissueFlow GmbH [pol. sp. z o.o.] lub odpowiednim regionalnym agencjom handlowym i właściwym organom ds. zdrowia.
7. BoneFlo® może być używany tylko w połączeniu z rurami i systemami ssącymi z certyfikatem CE. Proszę zwrócić uwagę na instrukcje użytkowania danego producenta.
8. Należy pamiętać, że zastosowanie zbyt dużego podciśnienia może uszkodzić tkankę.

F. Połączenie z innymi produktami

- Podłączenie BoneFlo® do systemu ssącego ze zbiornikiem, posiadającego certyfikat CE, odbywa się za pomocą dopuszczanej operacyjnej rury przyłączeniowej z uniwersalnym lejkiem schodkowym o rozmiarze Ch25.
- Połączenie jest możliwe z dowolnym systemem ssącym przeznaczonym i zatwierdzonym do odsysania chirurgicznego.
- Zalecana próżnia do zastosowania to -500mbar (odpowiada -50kPa lub -375mmHg).
- Ręczne połączenie wtykowe łącznika stopniowego BoneFlo® (3) ze stopniowanym lejkiem operacyjnej rury przyłączeniowej musi być sprawdzone przez pociągnięcie osiowe przed użyciem i, jeśli to konieczne, wyregulowane, aby uniknąć niezamierzonego rozłączenia podczas użytkowania.

G. Wymagane kwalifikacje użytkownika

BoneFlo® może być używany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza, dentystę lub osobę o odpowiednich kwalifikacjach lub pod nadzorem takiego lekarza.

H. Docelowa grupa pacjentów

BoneFlo® jest przeznaczony do stosowania u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym układu mięśniowo-szkieletowego w celu uwolnienia obszaru operacyjnego z płynów i pozostałości tkanek oraz zapewnienia ogólnego widoku dla prowadzącego chirurga. Nie zaleca się stosowania BoneFlo® w chirurgii niemowląt i małych dzieci (<6 lat).

Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z właściwym lokalnym przedstawicielem handlowym lub TissueFlow GmbH [pol. sp. z o.o.]

Zastrzega się możliwość pomyłek, błędów drukarskich i zmian technicznych.

Informacje do kontaktu

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Niemcy



 **TissueFlow** GmbH

Logo TissueFlow jest znakiem towarowym firmy TissueFlow GmbH

Ostatnia aktualizacja: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_PL_2021-07-23

Lea detenidamente las instrucciones de uso (IFU) antes de la utilización de BoneFlo®.

Set de aspiración quirúrgica BoneFlo®

Número de artículo: B2017M0

REF

Español (ES) ISO-639-1

Instrucciones de uso (IFU)

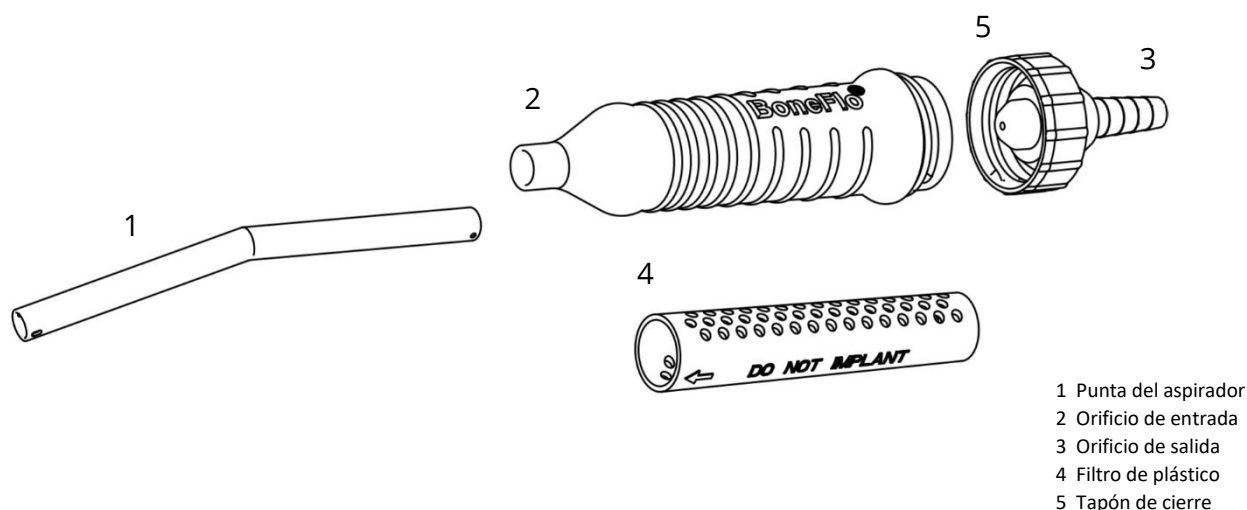


A. Descripción del producto

BoneFlo® es un set de aspiración quirúrgica biocompatible, comercial y de polimetilmetacrilato (PMMA). Este producto de un solo uso está indicado para la retirada de pequeños componentes tisulares desprendidos (fragmentos óseos y de tejidos blandos, médula ósea, sangre, fluidos corporales, sangre coagulada, etc.) o bien de cuerpos extraños y ha sido desarrollado principalmente para intervenciones quirúrgicas de ortopedia y de traumatología. El set de aspiración quirúrgica es conectado a un depósito mediante un tubo flexible antes de ser aplicada presión negativa.

La punta del aspirador (1) (una cánula acodada en 20°) es conectada al orificio de entrada (2) del sistema, mientras que los tubos flexibles de unión quirúrgicos Ch25 con terminal cónico pueden ser acoplados al orificio de salida cónico con conector escalonado (3). Asimismo, BoneFlo® contiene un filtro de plástico interno intercambiable (4) que durante la aspiración retiene componentes tisulares sólidos, así como sangre coagulada y cuerpos extraños. El diseño especial de BoneFlo® incluye un tapón de rosca (5) que permite sustituir rápidamente el filtro de plástico. Es necesario cambiar el filtro si este queda obstruido por componentes tisulares o cuerpos extraños y la capacidad de aspiración se ve reducida. Para cambiar el filtro hay que abrir el tapón roscado en la zona de salida y retirar el filtro manualmente. Por lo general basta con un movimiento manual de inclinación. Acto seguido se introduce el nuevo filtro de plástico, señalando la flecha del filtro hacia la punta del aspirador. A continuación, el mecanismo de bloqueo del filtro permite enroscar el tapón de cierre prescindiendo de mayor manipulación y el set de aspiración quirúrgica vuelve a estar disponible para su uso en la zona de intervención. No se recomienda limpiar el filtro.

El set consta de una empuñadura premontada con filtro ya incluido, un filtro adicional (suelto), así como dos puntas de aspirador (sueltas). Antes del uso, la empuñadura montada debe ser conectada por el usuario a una de las puntas de aspirador (entrada: 2) y al tubo flexible de unión quirúrgico (salida = conector escalonado: 3). Antes de usar se ha de comprobar la estabilidad de la conexión.



ES

Ficha técnica del producto

Especificaciones de material

Contiene látex:	no
Set de aspiración quirúrgica, filtro, punta	PMMA, libre de pirógenos



Certificación

Marcado CE:	sí (CE 0044)
Equipo médico de clase:	Ila (UE)
Gestión de calidad certificada según	ISO 13485
Código UMDNS	13-846

Esterilización

Estéril:	sí
Esterilizado mediante:	Radiación γ
Período de validez / Caducidad:	ver etiqueta

Se trata de un producto estéril de un solo uso. ¡No reutilizar! No apto para volver a esterilizar. Su reutilización puede afectar negativamente al funcionamiento (rotura del material, deformaciones).

Envase

Envase unitario
Doble envase abre-fácil CLEERPEEL®
Dimensiones [mm]: long. 380 x anch. 160 x alt. 38; cant. [uds.]: 1

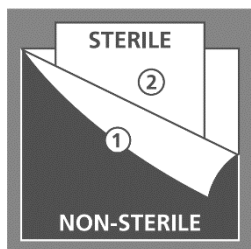


Caja de cartón

Dimensiones interiores [mm]: long. 430 x anch. 255 x alt. 195; cant. [uds.]: 15
Peso bruto [kg]: 1,58 kg; volumen [m³]: 0,02138; cantidad mínima de pedido [uds.]: 1

Instrucciones para el envase de doble bolsa

El envase consta de un sistema de barrera estéril doble.



- 1) La barrera estéril exterior (1.ª capa) debe ser abierta por personal quirúrgico no estéril.
- 2) La barrera estéril interior debe ser presentada al equipo quirúrgico estéril haciendo uso de una técnica aséptica.
- 3) La barrera estéril interior (2.ª capa) debe ser extraída por personal quirúrgico estéril.
- 4) La barrera estéril interior (2.ª capa) debe ser abierta por personal quirúrgico estéril, y el set podrá ser extraído.

ES

Almacenamiento y manipulación

- No almacenar a temperatura superior a +40 °C ni inferior a -30 °C.
- Proteger de la humedad
- Proteger de la luz incidente
- No usar si el envase está dañado
- Tenga en cuenta la fecha de caducidad



B. Indicaciones

Intervenciones quirúrgicas en zonas del cuerpo en las que se liberan importantes cantidades de tejido (por ejemplo, operaciones de ortopedia y de traumatología)

C. Contraindicaciones

Utilización de BoneFlo® en intervenciones de cirugía visceral. Intervenciones quirúrgicas en zonas anatómicas que requieran sistemas de aspiración especiales como, p. ej., operaciones intradurales o intracerebrales.

D. Efecto no deseado

- Durante el proceso de aspiración se producen ruidos de flujo

E. Advertencias

1. No usar si el envase ya está abierto o dañado.
2. Se trata de un producto de un solo uso. No está indicado para su uso repetido ni para ser reesterilizado ya que puede dar lugar a fallos en el producto específicos de su aplicación, con daños para pacientes y/o usuarios.
3. BoneFlo® consta de un recipiente y de un filtro que retiene y acumula componentes tisulares y cuerpos extraños procedentes de la zona operatoria. Lea atentamente y en su totalidad la ficha técnica y las instrucciones de uso de otros productos si se utilizan en combinación con BoneFlo®. TissueFlow GmbH no asume responsabilidad alguna por la seguridad y prestaciones de otros productos si estos se utilizan en combinación con BoneFlo®.
4. Las intolerancias de los pacientes frente al producto deberán ser tenidas en cuenta antes de ser usado.
5. Los residuos infecciosos tales como los filtros contaminados deberán ser eliminados correctamente y conforme a las respectivas leyes y reglamentos del hospital o institución correspondientes.
6. Los incidentes y efectos graves deberán ser comunicados a TissueFlow GmbH o a la representación comercial territorial, así como a las autoridades sanitarias competentes.
7. BoneFlo® solo podrá ser utilizado en combinación con sistemas de tubos flexibles y de aspiración provistos de certificado CE. Tenga en cuenta las instrucciones de uso de los respectivos fabricantes.
8. Tenga en cuenta que la aplicación de un vacío excesivo puede provocar daño tisular.

F. Combinación con otros productos

- La conexión de BoneFlo® a un sistema de aspiración provisto de certificado CE y con depósito se realiza a través de un tubo flexible de unión quirúrgico, homologado, con un terminal cónico escalonado universal tamaño Ch25.
- Es posible la combinación con cualquier sistema de aspiración previsto para la aspiración quirúrgica y homologado.
- Se recomienda aplicar un vacío de aproximadamente -500 mbar (equivalente a -50 kPa o -375 mmHg).
- La conexión manual del conector escalonado BoneFlo® (3) con el terminal cónico del tubo flexible de unión quirúrgico se ha de comprobar mediante tracción axial antes de usar y, dado el caso, se ha de ajustar para evitar una desconexión involuntaria durante el uso.

G. Cualificación requerida de los usuarios

BoneFlo® podrá ser utilizado exclusivamente por o bajo la supervisión de un facultativo, de un odontólogo o de una persona con la cualificación equivalente.

Para más información póngase en contacto con el representante local competente o con TissueFlow GmbH.

H. Grupo de pacientes diana

BoneFlo® está indicado para el uso en aquellos pacientes que se sometan a una intervención quirúrgica musculoesquelética para despejar líquidos y restos tisulares de la zona operatoria y garantizar la visión de conjunto al cirujano que asista. El uso de BoneFlo® en la cirugía tanto en lactantes como en niños de corta edad (< 6 años) no se recomienda.

Sujeto a modificaciones técnicas, errores y erratas.

Información de contacto

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Alemania



El logotipo TissueFlow es una marca comercial de TissueFlow GmbH

Última revisión: 23/07/2021, BoneFlo_IFU_ES_2021-07-23

ES

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso (IFU) prima di impiegare BoneFlo®

Set per aspiratore chirurgico BoneFlo®

Numero dell'articolo: B2017M0

REF

Italiano (IT) ISO-639-1



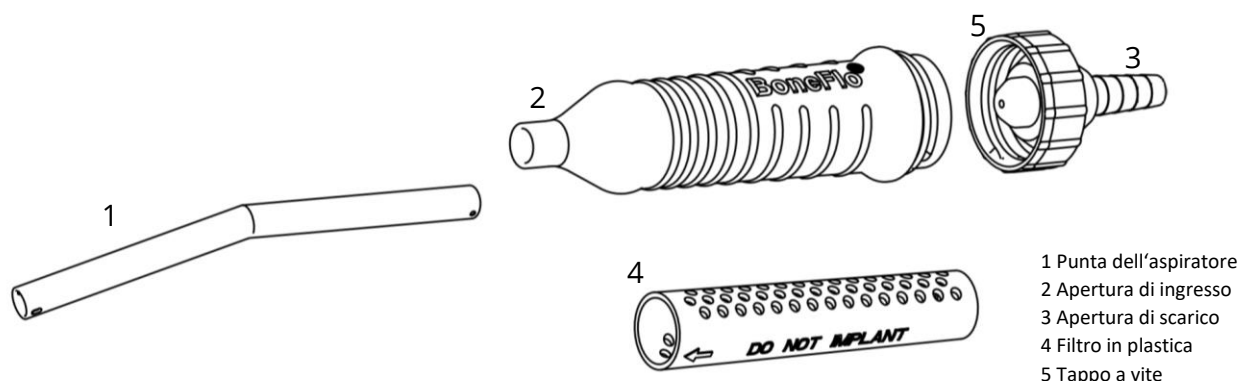
Istruzioni per l'uso (IFU)

A. Descrizione del prodotto

BoneFlo® è un attacco per aspiratore chirurgico biocompatibile e disponibile in commercio, realizzato in metacrilato di polimetilene (PMMA). Questo prodotto monouso è idoneo per la rimozione di piccoli componenti di tessuti staccati (frammenti di ossa e parti molli, midollo osseo, sangue, fluidi corporei, sangue coagulato, ecc.) oppure di corpi estranei ed è stato sviluppato in primo luogo per le operazioni nel settore ortopedico ed in quello della chirurgia traumatologica. L'attacco per aspiratore deve essere collegato ad un contenitore di raccolta per mezzo di un tubo flessibile, prima dell'applicazione di un vuoto.

La punta dell'aspiratore (1) (una cannula inclinata di 20°) viene collegata con l'apertura di ingresso (2) del sistema, mentre all'apertura di scarico conica, per mezzo del connettore a gradino (3), possono essere collegati tubi di connessione OP Ch25 con imbuto comunemente disponibili in commercio. BoneFlo® contiene inoltre un filtro in plastica (4) interno intercambiabile che trattiene i componenti di tessuti solidi, il sangue coagulato ed i corpi estranei nel corso dell'aspirazione. Lo speciale design di BoneFlo® comprende un tappo a vite (5) per mezzo del quale è possibile sostituire il filtro in plastica. La sostituzione del filtro si rende necessaria quando il filtro è ostruito da componenti di tessuti oppure da corpi estranei e la potenza di aspirazione diminuisce in modo corrispondente. Per la sostituzione del filtro è necessario aprire il tappo a vite nell'area di scarico ed estrarre manualmente il filtro. Per questa procedura è di norma sufficiente eseguire un movimento di oscillazione manuale. In seguito deve essere quindi inserito il nuovo filtro in plastica, con la precisazione che il segno a forma di freccia visibile sul filtro indica la direzione della punta dell'aspiratore. Per mezzo del meccanismo di arresto del filtro il tappo a vite può infine essere riavvitato senza ulteriori manipolazioni e l'attacco per aspiratore è nuovamente disponibile per essere impiegato in sala operatoria. La pulizia del filtro non è raccomandata.

Il set contiene un manico premontato con filtro incorporato, un filtro supplementare (staccato) e due punte dell'aspiratore (staccate). Prima dell'impiego il manico premontato deve essere collegato dall'utente con una delle punte dell'aspiratore (ingresso 2) e con il tubo di connessione OP (scarico = connettore a gradino: 3). Il collegamento ad innesto deve essere controllato prima dell'impiego allo scopo di verificarne la stabilità.



IT

Scheda dei dati tecnici del prodotto

Specificazione del materiale

Contiene lattice: no
Attacco dell'aspiratore, filtro, punta PMMA, privo di pirogeni



Certificazione

Marchio CE: sì (CE 0044)
Classe dispositivo medico: IIa (EU)
Gestione della qualità certificata da ISO 13485
Codice UMDNS: 13-846

Sterilizzazione

Sterile: sì
Sterilizzato tramite: raggi gamma
Conservazione in magazzino / durabilità: vedi etichetta

Si tratta di un prodotto monouso sterile. Non riutilizzare mai il prodotto! Non idoneo per la risterilizzazione. La riutilizzazione del prodotto può pregiudicare la funzionalità dello stesso (rottura del materiale, deformazioni).

Confezione

Confezione singola
CLEERPEEL® - Confezione double-peel
Dimensioni [mm]: lungh. 380 x largh. 160 x alt. 38; quantità [pezzi]: 1



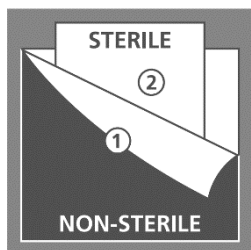
Scatolone di imballaggio

Dimensioni interne [mm]: lungh. 430 x largh. 255 x alt. 195; quantità [pezzi]: 15

Peso lordo [kg]: 1,58 kg; volume [m³]: 0,02138; quantitativo minimo di ordinazione [pezzi]: 1

Istruzioni per l'imballaggio a doppio sacchetto

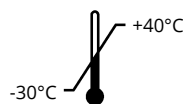
L'imballaggio consiste di un sistema a doppia barriera sterile.



- 1) La barriera sterile esterna (primo strato) deve essere aperta da personale operatorio non sterile.
- 2) La barriera sterile interna deve essere presentata al personale operatorio sterile utilizzando una tecnologia asettica.
- 3) La barriera sterile interna (secondo strato) deve essere prelevata da personale operatorio sterile.
- 4) La barriera sterile interna (secondo strato) deve essere aperta da personale operatorio sterile e il set può essere prelevato dalla confezione.

Immagazzinamento e trattamento

- Non immagazzinare il prodotto in presenza di temperature superiori a +40°C o inferiori a -30°C
- Proteggere il prodotto dall'umidità
- Proteggere il prodotto dalle fonti luminose
- Non impiegare il prodotto quando la confezione è danneggiata
- Si prega di tenere conto della data di scadenza



IT

B. Indicazioni

Interventi chirurgici in regioni del corpo in cui vengono liberate quantità rilevanti di tessuti (per esempio operazioni nel settore ortopedico o in quello della chirurgia traumatologica)

C. Controindicazioni

Impiego di BoneFlo® per interventi di chirurgia viscerale. Interventi chirurgici in regioni anatomiche che richiedono sistemi di aspirazione speciali come, per esempio, le operazioni nella regione intradurale o intracerebrale.

D. Effetti indesiderati

- Nel corso della procedura di aspirazione si originano rumori di flusso

E. Avvertenze

1. Non utilizzare mai il prodotto quando la confezione è già aperta oppure è danneggiata.
2. Si tratta di un prodotto monouso e non idoneo per essere impiegato più volte o per la risterilizzazione, poiché queste procedure potrebbero avere come conseguenza disfunzioni del prodotto in ambito applicativo con possibili danni ai pazienti e/o agli utenti.
3. BoneFlo® consiste di un contenitore e di un filtro che trattiene e raccoglie i componenti di tessuti ed i corpi estranei provenienti dalla regione operatoria. Si prega di leggere attentamente le schede dei dati tecnici e le istruzioni per l'uso degli altri prodotti che vengono utilizzati in combinazione con BoneFlo®. La TissueFlow GmbH non presta alcuna garanzia e non si assume alcuna responsabilità in relazione alla sicurezza ed alle prestazioni di altri prodotti che vengono impiegati in combinazione con BoneFlo®.
4. Prima di impiegare il prodotto, è necessario tenere conto di eventuali intolleranze dei pazienti nei confronti di esso.
5. I rifiuti infettivi come i filtri contaminati devono essere smaltiti a regola d'arte ed a norma di legge, nonché in corrispondenza delle prescrizioni applicabili del rispettivo ospedale o della rispettiva istituzione.
6. Gli eventi ed i casi imprevedibili di natura grave devono essere comunicati alla TissueFlow GmbH o alla rispettiva rappresentanza commerciale nazionale, nonché alle autorità sanitarie competenti.
7. BoneFlo® può essere utilizzato esclusivamente in combinazione con tubi e sistemi di aspirazione certificati con marchio CE. Si prega di osservare le istruzioni per l'uso dei produttori interessati.
8. Si prega di tenere conto del fatto che l'applicazione di un vuoto eccessivo potrebbe causare un danneggiamento dei tessuti.

F. Combinazione con altri prodotti

- Il collegamento di BoneFlo® ad un sistema di aspirazione cin serbatoio certificato con marchio CE avviene per mezzo di un tubo di connessione OP omologato con un imbuto a gradino universale di grandezza Ch25.
- Questa combinazione è prevista per ogni sistema di aspirazione omologato e previsto per l'aspirazione chirurgica.
- Il vuoto che si raccomanda di applicare è di -500mbar (valore che corrisponde a -50kPa o -375mmHg.)
- Il collegamento a innesto manuale del connettore a gradino BoneFlo® (3) con l'imbuto a gradino del tubo di connessione OP deve essere controllato prima dell'impiego per mezzo di una trazione assiale e deve essere eventualmente adattato, allo scopo di evitare una disconnessione accidentale in occasione dell'impiego.

G. Qualificazione necessaria degli utenti

BoneFlo® può essere impiegato esclusivamente da medici e dentisti abilitati all'esercizio della professione o con una qualificazione equivalente oppure sotto la supervisione di essi.

Per ulteriori informazioni si prega di contattare l'addetto al servizio esterno competente a livello locale oppure la TissueFlow GmbH

H. Gruppo di pazienti di destinazione

BoneFlo® è destinato ad essere impiegato per pazienti che si sottopongono ad un intervento di chirurgia muscoloscheletrica, allo scopo di liberare la regione operatoria da liquidi e resti di tessuto e di assicurare la supervisione del chirurgo curante. L'impiego di BoneFlo® nella chirurgia dei neonati e nella chirurgia pediatrica (< 6 anni) non è raccomandato.

Con riserva di errori, errori di stampa o modifiche tecniche.

Informazioni di contatto

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Germania



 **TissueFlow** GmbH

Il logo TissueFlow è un marchio registrato della TissueFlow GmbH

Ultima revisione: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_IT_2021-07-23

A BoneFlo® alkalmazása előtt gondosan olvassa át a használati utasítást (IFU).

BoneFlo® sebészeti szívókészlet

Cikkszám: B2017M0

Magyar (HU) ISO-639-1

Használati utasítás (IFU)



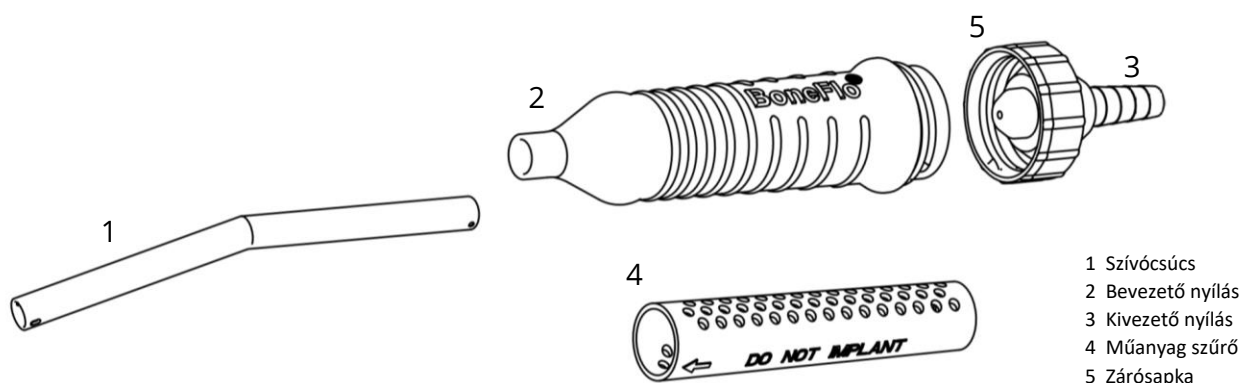
A. Termékleírás

A BoneFlo® kereskedelmi forgalomban kapható, emberi testtel összeférhető, polimetilén-metakrilát (PMMA) anyagú sebészeti szívóegység. Ez az egyszer használatos termék kiválóan alkalmas a levált, apró szövetrészek (csont- és lágyrész-fragmentumok, csontvelő, vér, testfolyadékok, alvadt vér, stb.) vagy idegen testek eltávolítására, és elsődlegesen ortopéd vagy baleseti sebészeti műtétekhez fejlesztették ki. A szívóegységet tömlővel egy gyűjtőedényhez kell csatlakoztatni, majd vákuum alá kell helyezni a rendszert.

A szívócsúcs (1) (egy 20°-ban meghajlított kanül) a rendszer bevezető-nyílásához (2) csatlakozik, miközben a a szokásos Ch25-ös, tölcséres sebészeti összekötőtömlő a fokozatcsatlakozós, kúpos kivezető nyíláshoz (3) csatlakoztatható. Ezen túlmenően a BoneFlo® egy cserélhető, belső műanyag szűrőt (4) is tartalmaz, ami a szilárd szövetrészeket, valamint az alvadt vért és az idegen testeket visszatartja a szívási folyamat során. A BoneFlo® különleges formájú kialakítása egy csavaros sapkát (5) is tartalmaz, amelyen keresztül a műanyag szűrőt ki lehet cserélni. A szűrőt akkor kell cserélni, ha megtelt szövetrészekkel vagy idegen testekkel, és megfelelően lecsökkent a szívási teljesítmény. A szűrő cseréjéhez ki kell nyitni a kivezető rész csavaros csatlakozóját, és kézzel ki kell venni a szűrőt. Ehhez általában elegendő a kézzel történő félrebillentés. Ezt követően behelyezésre kerül az új műanyag szűrő, amelynek során a szűrő látható nyíl-jelölése a szívócsúcs irányába mutat. A szűrő reteszelő-mechanizmusával ezt követően további lépések nélkül felcsavarozható a zárósapka, és a szívóadapter ismét használható a műtét során.

Nem ajánlatos a szűrő megtisztítása.

A készlet egy már behelyezett szűrővel rendelkező markolatot, egy kiegészítő szűrőt (külön csomagolás nélkül), valamint két szívócsúcsot tartalmaz (külön csomagolás nélkül). Használat előtt az összeszerelt markolatot a felhasználónak a szívócsúcsok egyikével (bevezető: 2) és a sebészeti összekötő tömlővel (kivezető = fokozatcsatlakozó: 3) össze kell kötnie. Használat előtt ellenőrizni kell a dugós csatlakozó stabilitását.



HU

g-specifikáció

Latexet tartalmaz:
Elszívó toldat, szűrő, csúcs

nem
PMMA pirogénmentes



Tanúsítás

CE jelzés: igen (CE 0044)
Orvosi termék osztály: IIa (EU)
Minőségirányítási tanúsítás: ISO 13485
UMDNS kód: 13-846

Sterilizálás

Steril: igen
Sterilizálva: γ -besugárzás
Tárolhatóság / minőség-megőrzési idő: lásd a címkét

A termék steril egyszer használatos termék. Ismételt felhasználása tilos! Ismételten nem sterilizálható. Újrahasznosítása hátrányosan befolyásolhatja a működését (anyagtörés, alakváltozás).

Csomagolás

Egyedi csomagolás
CLEERPEEL® kétrétegű csomagolás
Méret [mm]: H 380 x Sz 160 x M 38;

qty [pcs]: 1

STERILE R

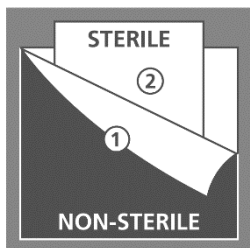


Árukarton

Belső méret [mm]: H 430 x Sz 255 x M 195; qty [pcs]: 15
Bruttó tömeg [kg]: 1,58 kg; Térfogat [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

A duplatasakos csomagolással kapcsolatos útmutató

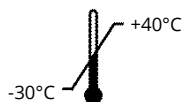
A csomagolás dupla steril zárótasakos rendszerből áll.



- 1) A külső, steril zárótasakot (1. réteg) a be nem mosakodott műtőszemélyzetnek kell kinyitnia.
- 2) A belső steril zárótasakot, aszeptikus technikával fel kell mutatni a bemosakodott műtőszemélyzetnek.
- 3) A belső steril zárótasakot (2. réteg) a bemosakodott műtőszemélyzetnek kell kivennie.
- 4) A belső steril zárótasakot (2. réteg) a bemosakodott műtőszemélyzetnek kell kinyitnia, már ki is vehető a készlet.

Tárolás és kezelés

- Nem tárolható +40°C felett, vagy -30°C alatt
- Nedvességtől védeni kell
- Védeni kell a fénysugárzással szemben
- Ne használja, ha megsérült a csomagolása
- Vegye figyelembe az eltarthatósági dátumot



HU

B. Indikációk

Olyan testtájakon elvégzett sebészeti beavatkozások, amelyeken jelentős mennyiségű szövet szabadul fel (például ortopédiai vagy baleseti sebészeti műtétek)

C. Kontra-indikációk

A BoneFlo® viszcéláris sebészeti beavatkozásnál való használata. Olyan anatómiai területeken végzett sebészeti beavatkozások, amelyek különleges szívórendszereket igényelnek, pl. intradurális vagy intracerebrális műtétek.

D. Nem kívánt hatás

- A szívás során áramlási zajok keletkeznek

E. Figyelmeztetések

1. Ne használja, ha csomagolását már kinyitották, vagy megsérült.
2. A termék egyszer használatos termék. Többször nem használható és nem lehet újrasztelizálni, mivel ilyenkor a termék károsodhat, ami sérülést okozhat a betegeknek és/vagy a felhasználónak.
3. A BoneFlo® egy tartályból és egy szűrőből áll, ami visszatartja és összegyűjti az operációs területről származó szövetdarabokat és idegen testeket. A BoneFlo® egységgel való kombinációjukat megelőzően gondosan olvassa át az egyéb termékek adatlapját és használati útmutatóit. A TissueFlow GmbH nem vállal garanciát és nem felel a BoneFlo® egységgel együtt használt más termékek biztonságáért és teljesítményéért.
4. A felhasználást megelőzően figyelembe kell venni a termékkel szembeni allergiákat.
5. Az adott kórházra vagy intézményre vonatkozó törvények és rendeleteknek megfelelően, szakszerűen kell ártalmatlanítani a szennyezett szűrőkhöz hasonló fertőző hulladékokat.
6. A jelentős súlyú eseményeket és incidenseket jelenteni kell a TissueFlow GmbH vagy az adott országos kereskedelmi képviselő, valamint az illetékes egészségügyi hatóság felé.
7. BoneFlo® csak CE tanúsított tömlő- és leszívórendszerekhez használható. Vegye figyelembe az érintett gyártó használati útmutatóját.
8. Vegye figyelembe, hogy berendezés túl nagy vákuum alkalmazásával károsíthatja a szövetet.

F. Kombináció más termékekkel

- A BoneFlo® Ch25 méretű, univerzális fokozattölcseres sebészeti összekötőtömlővel gyűjtőtartályos, CE tanúsított elszívórendszerre csatlakoztatható.
- A kombináció minden sebészeti elszívásra szolgáló és jóváhagyott elszívórendszerrel használható.
- Az ajánlott vákuum -500mbar (megfelel: -50kPa vagy -375mmHg).
- A felhasználás előtt tengelyirányú húzással ellenőrizze BoneFlo® fokozatcsatlakozó manuális dugós csatlakozóját (3) a sebészeti összekötő tömlő fokozattölcserével együtt, szükség esetén állítsa be, így elkerülheti a használat során fenyegető akaratlan szétkapcsolódást.

G. A felhasználótól megkövetelt képesítés

A BoneFlo®-t kizárólag működési engedéllyel rendelkező orvos, fogorvos, vagy hasonló képzettséggel rendelkező személy használhatja.

További tájékoztatásért forduljon bizalommal az illetékes hely külszolgálati munkatárshoz, vagy a TissueFlow GmbH-hoz

H. Beteg célcsoport

A BoneFlo® muszkuloskelettális műtéti beavatkozás alatt álló betegeknél használható, a műtéti terület folyadékoktól és szövetektől való mentesítése érdekében, és a kezelő sebész munkaterület-áttekintésének biztosítása érdekében. A BoneFlo® csecsemők és kisgyermekek (< 6 év) műtéteinél történő felhasználása nem ajánlott.

Tévedések, nyomtatási hibák és műszaki változtatások joga fenntartva.

Termékinformációk

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Németország



 **TissueFlow** GmbH

A TissueFlow logó a TissueFlow GmbH áruvédjegye

Utolsó átdolgozás: 2021.07.23., BoneFlo_IFU_HU_2021-07-23

HU

BoneFlo® kullanmadan önce lütfen Kullanma Talimatını (IFU) dikkatlice okuyunuz.

Cerrahi Aspiratör Seti BoneFlo®

Ürün numarası: B2017M0

Türkçe (TR) ISO-639-1

Kullanma Talimatı (IFU)

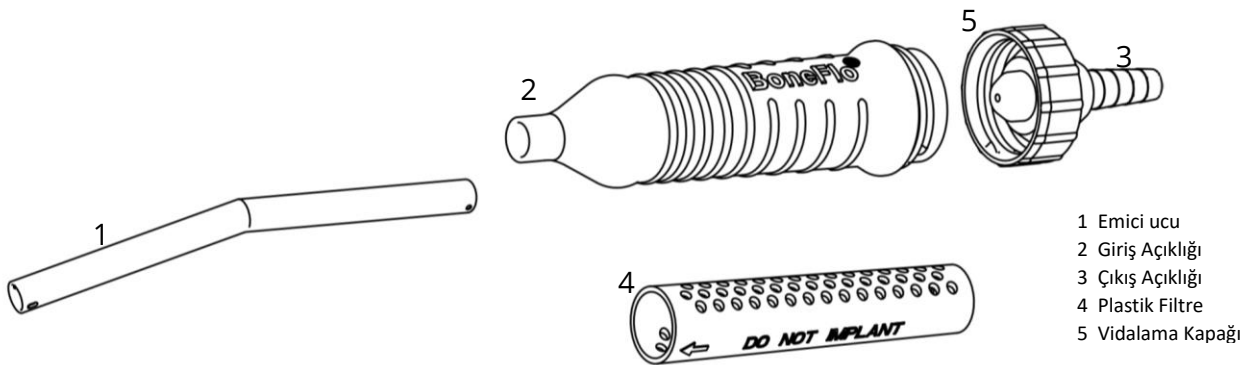


A. Ürün Tanımlama

BoneFlo®, polimetilmetakrilat'tan (PMMA) imal edilmiş ticari, vücuda uyumlu bir cerrahi aspiratör ekidir. Tek kullanımlık olarak kullanılan bu ürün, ayrılmış, küçük doku bileşenlerini (kemik ve yumuşak doku parçaları, kemik iliği, kan, vücut sıvıları, pıhtılaşmış kan vb.) veya yabancı cisimleri çıkarmak için uygundur ve primer olarak ortopedik ve travma cerrahisi operasyonları için geliştirilmiştir. Aspiratör eki, negatif basınç uygulanmadan önce bir hortum aracılığıyla bir toplama kabına bağlanır.

Alışlagelmiş hunili Ch25 ameliyat bağlantı tüpleri, kademeli konnektörlü konik çıkış açıklığına (3) bağlanabilirken, emici ucu (1) (20° açılı bir kanül) sistemin giriş açıklığına (2) bağlanır. BoneFlo®, bundan başka emme sırasında katı doku bileşenlerini, pıhtılaşmış kan ve yabancı cisimleri geri tutan değiştirilebilir bir dâhili plastik filtre (4) içerir. BoneFlo®'nun özel tasarımı, plastik filtrenin değiştirilmesini sağlayan bir vidalı kapağa (5) sahiptir. Filtre, doku bileşenleri veya yabancı cisimlerden dolayı tıkanır ve buna bağlı olarak emme kapasitesi azalır, değişim gerektirir. Filtreyi değiştirmek için çıkış alanındaki vidalı kapak açılır ve filtre manuel olarak çıkarılır. Bunun için genellikle manuel bir yana yatırma hareketi yeterlidir. Akabinde, filtre üzerinde bulunan ok işareti emici ucunu gösterir şekilde yeni bir plastik filtre takılır. Filtrenin kilitleme mekanizması sayesinde, daha fazla manipülasyona gerek kalmadan vidalama kapağı sökülür ve aspiratör eki cerrahi alanda kullanım için tekrar hazırdır. Filtrenin temizlenmesi tavsiye edilmez.

Bu set, içinde filtre bulunan önceden monte edilmiş bir tutanak, yedek bir filtre (ayrı) ve iki emici ucu (ayrı) içerir. Kullanımdan önce, monte edilmiş tutanak kullanıcı tarafından emici uçlarından birine (giriş açıklığı: 2) ve ameliyat bağlantı tüpüne (çıkış açıklığı = kademeli konnektör: 3) bağlanmalıdır. Kullanmadan önce geçmeli bağlantının sağlamlığı kontrol edilmelidir.



TR

Ürün Veri Sayfası

Malzeme Spesifikasyonu

Lateks içerir:

Emme eki, Filtre, Uç

Hayır

PMMA, pirojensiz



Belgelendirme

CE İşareti:

Evet (CE 0044)

Tıbbi Cihaz Sınıfı:

IIa (AB)

Kalite Yönetimi

ISO 13485'e göre sertifikalı

UMDNS Kodu:

13-846

Sterilizasyon

Steril:

Evet

Sterilizasyon Yöntemi:

γ-Işınlama

Raf Ömrü / Dayanım:

Bkz. etiket

Steril ve tek kullanımlık bir üründür. Tekrar kullanılmaz! Yeniden sterilizasyon için uygun değildir. Tekrar kullanım işlevin bozulmasına yol açabilir (malzeme kırılması, deformasyonlar).

Ambalaj

Tek ambalaj

CLEERPEEL® çift soymalı ambalaj

Ölçüler [mm]: U 380 x G 160 x Y 38;

qty [pcs]: 1



Ürün Kutusu

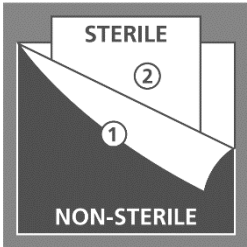
İç ebatlar [mm]: U 430 x G 255 x Y 195;

qty [pcs]: 15

Brüt ağırlık [kg]: 1,58 kg; Hacim [m³]: 0,02138; MOQ [pcs]: 1

Çift Poşetli Ambalaj İçin Talimat

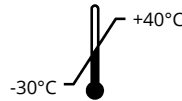
Ambalaj, bir çiftte steril bariyer sisteminden oluşur.



- 1- Dış steril bariyer (1. kat), steril olmayan ameliyat personeli tarafından açılmalıdır.
- 2- İç steril bariyer, aseptik bir yöntem kullanarak steril ameliyat personeline verilmelidir.
- 3- İç steril bariyer (2. kat), steril ameliyat personeli tarafından dışarıya çıkarılmalıdır.
- 4- İç steril bariyer (2. kat) steril ameliyat personeli tarafından açılmalıdır, sonrasında set dışarıya çıkarılabilir.

Depolama ve Kullanım

- +40 °C üstünde veya -30 °C altında saklamayın
- Sudan koruyun
- Işığa maruz kalmaktan koruyun
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
- Lütfen son kullanım tarihine dikkat edin



B. Endikasyonlar

Önemli miktarda dokunun serbest bırakıldığı vücut bölgelerinde cerrahi müdahaleler (örneğin ortopedik veya travma cerrahisi ameliyatları)

C. Kontrendikasyonlar

Abdominal cerrahi girişimlerinde BoneFlo® kullanımı. İntradural veya intraserebral operasyonlar gibi özel emme sistemleri gerektiren anatomik bölgelerde cerrahi müdahaleler.

D. Olumsuz Etki

- Emme işlemi sırasında akış sesleri meydana geliyor

E. Uyarılar

1. Paket açılmışsa veya hasar görmüşse kullanmayın.
2. Tek kullanımlık bir üründür. Çoklu kullanım veya yeniden sterilizasyon için uygun değildir, çünkü bu, uygulamayla bağlantılı ürün arızalarına ve hasta ve/veya kullanıcının zarar görmesine neden olabilir.
3. BoneFlo®, ameliyat alanındaki doku bileşenlerini ve yabancı cisimleri geri tutan ve toplayan bir kap ve bir filtreden oluşur. BoneFlo® ile birleştirildikleri takdirde, lütfen veri sayfasını ve diğer ürünlerin kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. TissueFlow GmbH, BoneFlo® ile birlikte kullanıldığında diğer ürünlerin güvenliği ve performansı için hiçbir yükümlülük ve sorumluluk kabul etmez.
4. Hastanın ürüne karşı intoleransı, kullanımdan önce dikkate alınmalıdır.
5. Kontamine filtreler gibi bulaşıcı atıklar, profesyonelce ve ilgili hastane veya kurumun geçerli yasa ve yönetmeliklerine uygun olarak imha edilmelidir.
6. Ciddi olaylar ve beklenmedik vakalar, TissueFlow GmbH veya ilgili ülke temsilciliğine ya da ilgili sağlık müdürlüğüne bildirilmelidir.
7. BoneFlo® sadece CE belgeli tüp ve aspirasyon sistemleri ile kombinasyon hâlinde kullanılabilir. Lütfen ilgili üreticilerin kullanma talimatlarına uyunuz.
8. Aşırı yüksek bir vakumun uygulanması doku hasarına yol açabileceğini göz önünde bulundurunuz.

A. Başka Ürünlerle Kombinasyonu

- BoneFlo®'nun CE belgeli, rezervuarlı bir aspirasyon sistemine bağlantısı onaylı bir ameliyat bağlantı tüpü vasıtasıyla Ch25 boyutunda çok amaçlı bir kademeli huni ile yapılır.
- Cerrahi aspirasyon için öngörülmüş ve onaylanmış tüm aspirasyon sistemleriyle kombine edilebilir.
- Uygulanması tavsiye edilen vakum -500 mbar'dır (-50 kPa veya -375 mmHg'ye denk gelir).
- BoneFlo® kademeli konnektör (3) ile ameliyat bağlantı tüpü kademeli hunisi arasındaki manuel geçmeli bağlantı, uygulama sırasında bağlantının istemeden kopmasını önlemek için kullanılmadan önce ekseninden çekilerek kontrol edilmeli ve gerektiğinde ayarlanmalıdır.

G. Kullanıcıların Gerekli Nitelikleri

BoneFlo® yalnızca lisanslı bir doktor, diş hekimi veya eşdeğer bir yeterlilik sahibi tarafından veya bunların gözetimi altında kullanılabilir.

Daha fazla bilgi için lütfen sorumlu yerel satış temsilcisi veya TissueFlow GmbH ile iletişime geçiniz.

H. Hedeflenen Hasta Kitlesi

BoneFlo®, ameliyat bölgesini sıvılarından ve doku artıklarından arındırmak ve tedaviyi yürüten cerrahın tüm sahayı görebilmesini sağlamak üzere muskuloskeletal bir cerrahi girişimin uygulanacağı hastalarda kullanım için öngörülmüştür. BoneFlo®'nun bebek ve küçük çocuk cerrahisinde kullanılması (6 yaş altı) tavsiye edilmez.

Yanlışlıklar, baskı hataları ve teknik değişiklikler saklıdır.

İletişim Bilgileri

TissueFlow GmbH
Am Wiesental 22
D-45133 Essen, Almanya



 **TissueFlow** GmbH

TissueFlow logosu, TissueFlow GmbH'nin ticari markasıdır

Son revizyon: 23.07.2021, BoneFlo_IFU_TR_2021-07-23