

RanD S.p.A.
Via Statale 12, n. 62
Medolla (Modena)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail: info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

RAND

RanD S.p.A.
Via Statale 12, n. 62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail: info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Name of the product

HANG&GO HT BASIC

Catalogue number R9900088

2. Manufacturer address, phone, email

RanD S.p.A.
via Statale 12, 62
41036 Medolla (MO)
Italy
phone: +39 0535 442983
fax: +39 0535 660636
email: info@rand-biotech.com
WebSite: www.rand-biotech.com

3. Authorized representative in Russia

Company name:	Biocommerce Ltd
Legal and manufacturing site:	Kulakova street 20, building 1A Moscow 123592 Russia
Telephone/Fax No.	Tel. +7(495) 781-17-87
Email:	info@biocommerce.ru
Website:	www.biocommerce.ru

4. Designation of the set with indication of the potential consumer

Disposable device manufactured/assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use.

Specifically designed for use in oncology for intraperitoneal and intrapleural hyperthermic perfusion.

Each "HANG&GO HT BASIC" (code R9900088) contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set,
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set.

The device is intended for professional use. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.

5. Risks of the use, possible side effects, their elimination

There is no evidence of side effects specifically related to the use of the product. The device is contraindicated for procedures outside of the intended use.

The device contains phthalates. Although it has been demonstrated on experimental animal models that DEHP and other phthalates contained in PVC may cause hepatic and endocrine alterations, especially in the reproductive system, there is no proof of a similar effect on man. It is however reasonable to exercise due prudence having a physician assess the cost/benefit ratio of a treatment during which there is extended exposure by direct contact of PVC with blood or plasma in subjects considered at risk, such as pregnant or breast-feeding women and children.

PVC medical devices must not be used for infusion of lipid-based drugs (e.g. Paclitaxel) capable of extracting DEHP or otherwise incompatible with phthalates. It is recommended to carefully read the information leaflet on the drug to be infused before using the device in order to exclude any incompatibility.

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

6. Specifications

Recommended perfusion flow: up to 2000 ml/min

Operating temperature: 37 to 46°C

Overall priming volume of the extracorporeal circuit (including the table pack lines): 500 ml

Overall priming volume: 1000 ml (including a minimum 500 ml level within the filtered reservoir).

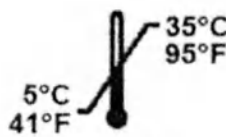
7. Information on the main characteristics of the operation, the conditions of transportation and storage of the set

For the main characteristics of the operation, see additional information.

Storage conditions are indicated on label in form of symbols. They are represented here below. All symbols are explained in local language in the instructions for use.



Keep away
from heat



Temperature
limitation



Keep dry

The storage temperature must be within +5°C e +35°C. Keep the product into its original packaging out of light and humidity. Transport and/or storage conditions other than those prescribed may cause damages to the device. Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken.

8. Information on the sterile condition of the product and the method of its sterilization

The product is sold sterile and for single-use/single-patient only. It cannot be reused or resterilized.

The product is sterilized by ethylene oxide, and it has a shelf life of 3 years from the date of sterilization, as indicated on the label.

9. Information of known restriction on the joint use of medical devices

The HANG&GO HT BASIC has been specifically designed for use in combination with the Rand PERFORMER HT.

10. Information on precautions for the use of a medical device

All the precautions are given in the instructions for use provided with each set. Please refer to annex 1 IFU.

11. Manufacturer's warranty

Rand gives a warranty of 3 years from the date of sterilization, which corresponds to the product shelf life.

12. Disposal

As described in the instructions for use, disposal of used device should be in compliance with the applicable regulations in force in the country of use for contaminated products.

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

ADDITIONAL INFORMATION

13. Functional characteristics

HANG&GO HT BASIC is a disposable set of extracorporeal circulation lines and bags, specifically designed, realized and assembled by Rand to be used in conjunction with Rand PERFORMER HT equipment in HIPEC (hyperthermic intra-peritoneal/intra-pleural perfusion) treatment. The set is composed of components made of plastic polymers. The device is sterilized by ethylene oxide, non-pyrogenic and intended for single-use only, biocompatible for its intended use according to ISO 10993 standards.

The HANG&GO HT BASIC is composed of the following main parts:



Equipment lines set
(reservoir + tubes)

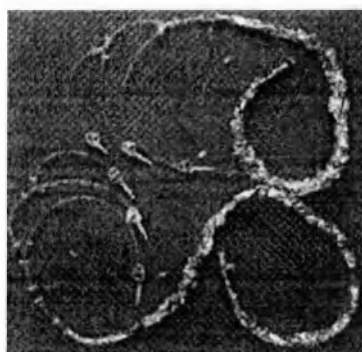
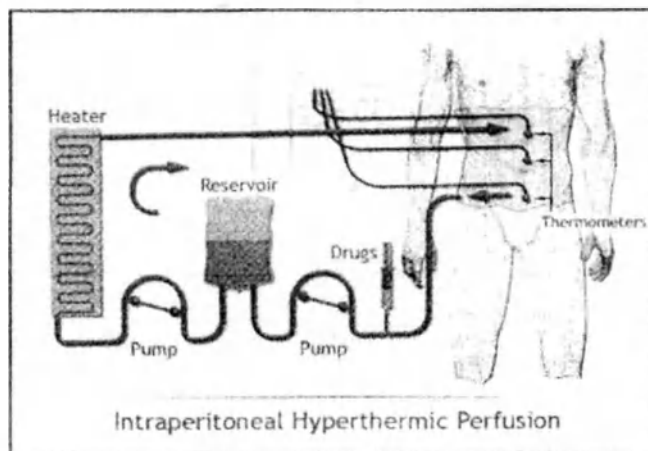


Table pack lines set
(infusion and withdrawal lines)



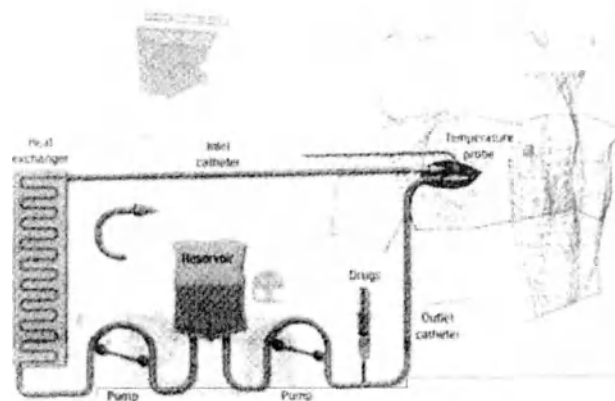
Heating bag and waste bag

The picture below represents the fluidic scheme of an HIPEC treatment:



Fluidic scheme of Hyperthermic Intraperitoneal Perfusion

NOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY



Fluidic scheme of Hyperhermic Intrapleural Perfusion

14. Information on the main characteristics of the operation

The HIPEC procedure consists of perfusing the peritoneal or pleural cavity with a defined volume of clear solution, also enriched by the physician with chemotherapeutic agents, at a controlled temperature typically ranging from 41 to 43°C, for a duration according to a protocol selected by the physician. The treatment can be carried out on open or closed peritoneal or pleural cavity. Flow typically ranges from 500 to 2000 mL/min. The procedure consists of three phases:

CIRCUIT PRIMING / SOLUTION WARM-UP: before connecting the Patient, the system automatically carries out the HANG&GO HT tubing / reservoir filling with a volume according to the therapeutic scheme in use. By means of the PERFORMER HT PMI pump movement, the fresh physiological solution is taken from the bag, poured in the reservoir up to the desired volume, and recirculated from the reservoir to the heater bag and then back to the reservoir to be warmed up to the desired temperature.

PATIENT FILLING / SOLUTION RECIRCULATION: once the surgeon has placed the inflow and outflow catheters (up to 6) in the peritoneal / pleural cavity via surgical incision in the skin, and the solution has reached the desired temperature, the surgeon connects the Patient's catheters to the HANG&GO HT Table Pack lines. Once the fluid in the Patient's cavity has reached the set volume, the solution is pumped back from the Patient into the reservoir, then again through the heater and to the Patient and so on, keeping a continuous circulation.

RINSING / EMPTYING: at the end of the procedure, the system gives the possibility to rinse the cavity, then the peristaltic pump transfers the exhausted solution to the reservoir and waste bag.

15. List of applicable national standards

General standards

EN ISO 14971:2012	Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007)
CEI EN 60812:2006	Analysis techniques for system reliability - Procedure for failure mode and effects analysis (FMEA)
UNI ISO 2859-1:2007	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection

Packaging and labeling

EN 980:2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
-------------	--

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

EN ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied – Part 1: general requirements (ISO 15223-1:2016)
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: requirements for materials, sterile barrier system and packing system (ISO 11607-1:2006)
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes (ISO 11607-2:2006)
UNI EN 868-5:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 5: Sealable pouches and reels of porous materials and plastic film construction - Requirements and test methods
ASTM D4169-09	Standard practice for Performance testing of shipping Containers and Systems
ASTM F1980-07	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
ASTM F1886-98 (2004)	Standard Test method for determining integrity of seals of medical packaging by visual inspection
ASTM F1929-98 (2012)	Standard Test method for detecting seal leaks in porous medical packaging by dye penetration

Biocompatibility

EN ISO 10993-1:09/AC:10	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:08/AC:09	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010)
EN ISO 10993-11:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)
Notice n°36	"Guidelines for Basic Biological tests of Medical Materials and devices" in "Guide to Medical Device Registration in Japan" published by Yakiji Nippo Ltd, 1995.

Sterilization and shelf-life

EN 556-1:2001/AC:06	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 11135-1:2007	Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 11135-1:2007)
EN ISO 11138-1:2017	Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 1: General Requirements
EN ISO 11138-2:2009	Sterilization Of Health Care Products - Biological Indicators - Part 2: Biological Indicators For Ethylene Oxide Sterilization Processes (ISO 11138-2:2006)

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

EN ISO 11737-1:06/AC:09	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Sterilization Of Medical Devices - Microbiological Methods - Part 2 - Tests Of Sterility Performed In The Validation Of A Sterilization Process (ISO 11737-2:2009)
ASTM F1980-07(2011)	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
Controlled environment	
EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness (ISO 14644-1:2015).
EN ISO 14698-1:2003	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control. Part 1: General principles and methods (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:03/AC:06	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control - Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data (ISO 14698-2:2003/Cor.1:2004)
Design	
EN 1707:1996	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment - Lock fittings
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

16. Annexes

15.1. Annex I_IFU HANG&GO HT BASIC



Instructions for use
Istruzioni per l'uso
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Instrucciones de Uso
Kullanım Talimatları
Gebruiksaanwijzing
Инструкция по использованию
Instrukcja użytkowania
Uputstvo za upotrebu

Naudojimo instrukcijos
Bruksanvisning
Указания за употреба
Brugsanvisninger
Upute za upotrebu
使用説明書
使用說明書
Návod k použití
Пайдалану бойынша нұсқаулар
Instruções de utilização



R9900067: HANG&GO HT
R9900110: HANG&GO HT FR
R9900127: HANG&GO HT BASIC FR
R9900088: HANG&GO HT BASIC

§12 - 93/42EEC
§12 - 93/42EEC
§12 - 93/42EEC



- EN Kit for Hyperthermic Perfusion
- IT Kit per Perfusione Ipertermica
- FR Kit Pour Perfusion Hyperthermique
- DE Set für hypertherme Perfusion
- ES Kit para Perfusion Hipertérmica
- TR Hipertermik Perfüzyon için takım
- NL Kit voor hyperthermische perfusie
- RU Система для гипертермической перфузии
- PL Zestaw do perfuzji hipertermicznej
- SK Komplet za hipertermicku perfuziju
- LT Hiperterminės perfuzijos rinkinys
- SV Kit för hyperterm perfusion
- BG Комплект за хипертермична перфузия
- DA Sæt til hypertermisk perfusion
- HR Komplet za hipertermijsku perfuziju
- ZH 一次性循环管路套包
- ZH “灌流” 保福腹腔温热灌注管路组
- CS Souprava pro hypertermickou perfúzi
- KK Гипертермикалық перфузия үшін жинақ
- PT Kit para Perfusão Hipertérmica

RAND

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

② EN Do not reuse IT Non riutilizzare FR Ne pas réutiliser DE Nicht zur Wiederverwendung ES No reutilizar TR Tek kullanımlı NL Niet opnieuw gebruiken RU Не использовать повторно PL Do jednorazowego użytku NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU FI Järjestelmä pakkaustina Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Nepoužívejte opakovaně Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar		EN Keep dry IT Tenere asciutto FR Crant humide DE Trocken lagern ES Mantener seco TR Kuru saklayın NL Droog bewaren RU Держать сухим PL Przechowywać w suchym miejscu NIE DOPIKAI NA CYRO MIECRO Får inte fuktas DA De tørkes på et tørt sted MA Ikke holdes fukt NIE DOPIKAI NA CYRO MIECRO 保持干燥 保持干燥 CZ Uchovávejte v suchu Kypina, daktānā Não seque
LOT EN Batch code IT Numero di lotto FR Numéro de lot DE Chargenbezeichnung ES Número de lote TR Lot numaralı NL Partijnummer RU Номер партии PL Kod partii NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Partijský kód Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar	LATEX	EN Latex free IT Privo di lattice FR Latex exempt DE Latex-frei ES Libre de Latex TR Latex içermez NL Latexvrij RU Не содержит латекса PL Nie zawiera lateksu NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 不含乳胶 不含乳胶 CZ Bez latexu Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não contém latex
⚙️ EN Date of manufacture IT Data di fabbricazione FR Date de fabrication DE Herstellungsdatum ES Fecha de fabricación TR Üretim tarihi NL Fabricagedatum RU Дата изготовления PL Data produkcji NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Datum výroby Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar	X	EN Temperature limitation IT Limite di temperatura FR Limites de température DE Zusagegrenze Temperaturbereich ES Límite de temperatura TR Sıcaklık sınırı NL Temperatuurlimiet RU Ограничение температуры PL Ograniczenia temperatury NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 温度限制 温度限制 CZ Tepelná omezení Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar
⚙️ EN Manufacturer IT Fabbricante FR Fabricant DE Hersteller ES Fabricante TR Üretici NL Fabrikant RU Производитель PL Producent NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Vyroba Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar		EN Do not re-sterilize IT Non riutilizzare FR Ne pas résteriliser DE Nicht resterilisieren ES No volver a esterilizar TR Tekrar steril etmeyin NL Niet opnieuw steriliseren RU Не стерилизовать повторно PL Nie sterylizować NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Nepoužívejte opakovaně Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar
⚙️ EN Assembled by IT Assemblato da FR Assemblée par DE Zusammengefügt von ES Ensamblado por TR Birleştirildi NL Geassembleerd door RU Собирается PL Zbiórka NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 請勿重複使用 請勿重複使用 CZ Sestaveno Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar		EN Quantity IT Quantità FR Quantité DE Menge ES Cantidad TR Adet NL Aantal RU Количество PL Ilość NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU Får inte återanvändas DA Hæde de anvendes en gang MA Ikke genbruges NIE ZA WIELEKRAZNU UPOTREBU 數量 數量 CZ Množství Kāpla nāpazīņoņre šķaīnā Não reutilizar

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	LI Ouniko SV Monterad av BG Omoheo ot DA Samlet af HR Sastavl ZH 包裝 CZ Sestavi KK Kypachnyy skel PT Montado por		LI Koefus SV Antsl BG Konvektac DA Antsl HR Količina ZH 數量 CZ Množství KK Cera PT Quantidade
	EN Use by IT Utilizzare entro FR Utiliser jusqu'à DE Verwendbar bis ES Fecha de caducidad TR Son kullanim tarihi NL Te gebruiken voor HU Felhasználni PL Zastosować SV Rikt upp för LT Tinkamas naudoti iki SV Använd före HU Felhasználni DA Anvendelse inden KK Upotrebiti do ZH 使用期限 CZ Spotřít do KK Kypachnyy skel PT Data de validade		EN Do not use if package is damaged IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE Innuit beschädigter Packung nicht verwenden ES No usar si el paquete está dañado TR Paket hasar görmüşse kullanmayın NL Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HU Ne használni, ha a csomagolás károsodott PL Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone SV Ne kosta utskilt je pakovanje ofskedeno LT Nenaudooti, jeigu pakuotė pažeista SV Använd inte om förpackningen är skadad HU Da ne de csomagolás, ha károsodott a csomagolás DA Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget KK Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ZH 包裝損壞不可使用 CZ Nepoužívejte, pokud je poškozený obal KK Opačak saopštavatih bonca, nakažanost PT Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	EN The device contains prithalates IT Il dispositivo contiene ftalati FR Le dispositif contient des phtalates DE Die Vorrichtung enthält Phthalate ES El dispositivo contiene ftalatos TR Cihaz ftalatlardan içerir NL Het hulpmiddel bevat ftalaten HU A készülék tartalmaz ftalátot PL Przyrząd zawiera ftalany SV Uredia sadrži ftalate LT Įrenginys yra ftalatais SV Innehåller ftalater HU A készülék tartalmaz ftalátot DA Enheden indeholder ftalater KK Ova uređaja sadrži ftalate ZH 此设备含有邻苯二甲酸盐 CZ Prořtředek obsahuje ftalaty KK Kypachnyy skel PT O dispositivo contém ftalatos	§12 - 93/42/EEC	EN Kit in conformity with article 12 of MDD 93/42/EEC IT Kit conforme all'art. 12 della direttiva MDD 93/42/EEC FR Kit conforme à l'article 12 de la directive MDD 93/42/EEC DE Kit gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EG ES Kit conforme al artículo 12 de la directiva MDD 93/42/EEC TR MDD 93/42/EEC direktiv 12. maddesine uygun kit NL Kit conform art. 12 van de richtlijn MDD 93/42/EEG HU Hozzávetőlegesen megfelel az 12. cikknek az 93/42/EEC irányelvnek PL Zestaw spełnia wymogi art. 12 dyrektywy MDD 93/42/EG SV Komplet postuje član 12 MDD 93/42/EEC LT Rinkinys atitinka direktyvos MDD 93/42/EEB 12 straipsnį SV Kit uppfyller villkoren i artikel 12 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter KK Komplet je u skladu s člankom 12. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ ZH 此 MDD 93/42/EEC 第 12 条符合 CZ Souprava je v souladu s článkem 12 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích KK MDD 93/42/EEC direktiv 12. maddesine uygun kit PT Kit em conformidade com o artigo 12 da MDD 93/42/EEC
	EN Sterile - Ethylene oxide sterilized IT Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene FR Sterile - Sterilisé à l'oxyde d'éthylène DE Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert ES Estéril - Esterilizado por óxido de etileno TR Steril - Etilen Oksit NL Steril - Gesteriliseerd met ethylenoxide HU Sterilizált - Csepirtiszított etilén-oxid szilárdítással PL Sterilny - wysterylizowane tlenkiem etylenu SV Steril - steriliserad etilen-oxid LT Steril - sterilizuota etileno oksidu SV Steril - steriliserad med etylenoxid HU Steril - csepirtiszított etilén-oxid szilárdítással DA Steril - Steriliseret med etylenoxid KK Sterilno - sterilizirano etilen-oksidiom ZH 无菌 - 以氧化乙烯灭菌 CZ Sterilní - sterilizováno ethylenoxidem KK Csepirtiszított - Etinén-forgáztatással PT Estéril - Esterilizado por óxido de etileno	CE	EN CE Mark. This medical device fully complies with the European Council directive MDD 93/42/EEC IT Marchio CE. Questo dispositivo medico soddisfa completamente la direttiva comunitaria MDD 93/42/EEC FR Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme à la directive du Conseil européen MDD 93/42/EEC DE CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EG ES Marca CE. Este dispositivo médico respeta completamente la directiva comunitaria MDD 93/42/EEC TR CE işareti. Bu ürün MDD 93/42/EEC direktifine tam uygundur NL CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG HU Működési CE. Ennek orvosi eszköze teljes mértékben megfelel az 93/42/EEC irányelvnek PL Znak CE. Ten przyrząd medyczny spełnia wymagania dyrektywy Rady Europejskiej MDD 93/42/EG SV Oznaka CE. Ova medicinsk uređaj u potpunosti poštuje direktivu Evropskog saveta MDD 93/42/EEC LT CE ženklimas. Šis medicininis prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą MDD 93/42/EEB SV CE-markning. Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter KK CE napoposka. Tova medicinski proizvod namužno odgovara na direktivama za medicinsko opremanje na Evropskom savetu 93/42/EEC DA CE-merke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med EU-direktiv MDD 93/42/EEG ZH 欧共体 CE. 此医疗设备完全符合欧共体 MDD 93/42/EEC 指令 CZ Znak CE. Tento zdravotnický prostředek je plně v souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
	EN Catalogue number IT Numero di catalogo FR Référence du catalogue DE Bestellnummer ES Número de catálogo TR Referans numarası NL Catalogusnummer HU Raktár szám PL Numer katalogowy SV Katalognr LT Katalogo numeris SV Katalognummer HU Raktár szám DA Katalognummer KK Brq. u katalogu ZH 目錄號碼		EN CE Marking. Den medicintekniska produkt uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter IT CE-Markierung. Questo medicinale soddisfa pienamente le disposizioni della direttiva comunitaria MDD 93/42/EEC FR CE-Markierung. Ce médicament satisfait pleinement les dispositions de la directive communautaire MDD 93/42/EEC DE CE-Markierung. Dieses Arzneimittel erfüllt vollständig die Bestimmungen der Europäischen Richtlinie 93/42/EG ES CE-Markierung. Este medicamento cumple plenamente las disposiciones de la directiva comunitaria MDD 93/42/EEC TR CE işareti. Bu ilaç MDD 93/42/EEC direktifine tam uygundur NL CE-Markering. Dit geneesmiddel voldoet volledig aan de Richtlijn Medicinale producten 93/42/EEG HU Gyógyszer CE. Ennek gyógyszernek teljes mértékben megfelel az 93/42/EEC irányelvnek PL Znak CE. Ten lek jest w pełni zgodny z dyrektywą Rady Europejskiej MDD 93/42/EG SV Oznaka CE. Detta läkemedel uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter LT CE ženklimas. Šis vaistas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą MDD 93/42/EEB SV CE-markning. Detta läkemedel uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter KK CE napoposka. Tova lijek namužno odgovara na direktivama za medicinske proizvode na Evropskom savetu 93/42/EEC DA CE-Markering. Dette lægemiddel opfylder kravene i Europarådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniske produkter ZH 欧共体 CE. 此药品完全符合欧共体 MDD 93/42/EEC 指令 CZ Znak CE. Tento léčivý přípravek je plně v souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

EN 警告 C2 Katalogové číslo KA Katalognummer FR Numéro de catalogue SK Katalógové číslo IT Tenere lontano da sorgenti di calore FR Craint la chaleur DE Vor Wärmequellen fernhalten ES Mantener lejos de fuentes de calor RU Избегать близкого контакта с источниками тепла PL Unieść z bliska źródeł ciepła DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia	USA	CE Denial: Byl medikamentem kategorie MDD 93/42 EEC Byzporozek kategorie 93/42 EEC FR Denial: Ce dispositif médical n'est pas conforme à la Directive du Conseil Européen MDD 93/42 CEE SK Denial: Tento zdravotní technický prostředek není v souladu s směrem Evropské unie MDD 93/42 EEC IT Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician FR Attention: La réglementation (USA) réserve la vente de ce dispositif à la responsabilité de personnel médical DE Achtung: Die US-Regulation (USA) erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden ES Atención: La Ley Federal de EE.UU. establece que este producto solo puede venderse bajo prescripción médica RU Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства исключительно по рецепту врача PL Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisem DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia
EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia	USA	CE Denial: Byl medikamentem kategorie MDD 93/42 EEC Byzporozek kategorie 93/42 EEC FR Denial: Ce dispositif médical n'est pas conforme à la Directive du Conseil Européen MDD 93/42 CEE SK Denial: Tento zdravotní technický prostředek není v souladu s směrem Evropské unie MDD 93/42 EEC IT Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician FR Attention: La réglementation (USA) réserve la vente de ce dispositif à la responsabilité de personnel médical DE Achtung: Die US-Regulation (USA) erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden ES Atención: La Ley Federal de EE.UU. establece que este producto solo puede venderse bajo prescripción médica RU Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства исключительно по рецепту врача PL Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisem DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia
EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia EN 警告 CAUTION: Read carefully the instructions FR Attention: lisez attentivement les instructions DE Achtung: Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig ES Atención: leer instrucciones de uso RU Внимательно прочтите инструкции PL Uwaga! Zapoznaj się z dołączonymi dokumentami DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia	USA	CE Denial: Byl medikamentem kategorie MDD 93/42 EEC Byzporozek kategorie 93/42 EEC FR Denial: Ce dispositif médical n'est pas conforme à la Directive du Conseil Européen MDD 93/42 CEE SK Denial: Tento zdravotní technický prostředek není v souladu s směrem Evropské unie MDD 93/42 EEC IT Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician FR Attention: La réglementation (USA) réserve la vente de ce dispositif à la responsabilité de personnel médical DE Achtung: Die US-Regulation (USA) erlaubt den Verkauf dieses Produkts nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden ES Atención: La Ley Federal de EE.UU. establece que este producto solo puede venderse bajo prescripción médica RU Внимание! Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства исключительно по рецепту врача PL Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisem DRZAT daleko od ognia LT Saugykite nuo šilumos SV Skyddas från värme DA De rækker af varme MA Ikke udsættes for varme DRZAT dale od ognia

ENGLISH

DESCRIPTION

Disposable device manufactured assembled by RAND. Not made with natural rubber latex. Made of non-pyrogenic, non-toxic and biocompatible materials according to ISO 10993 standards and in relation with the intended use. Specifically designed for use in oncology for intraperitoneal and intrapleural hyperthermic perfusion.

Each "HANG&GO HT" (code R9900067) kit contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900074).
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set (code R9900075).
- 6 round silicone Catheters Ch 24 (code R9900071).
- 3 "Mon-a-therm" temperature probes (code 90050).

Each "HANG&GO HT FR" (code R9900110) kit contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900074).
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set (code R9900075).
- 6 round silicone Catheters Ch 24 (code R9900071).
- 3 "Mon-a-therm" temperature probes (code 90050).
- 1 "Flow Reverse" (code R9900101).

Each "HANG&GO HT BASIC FR" (code R9900127) kit contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900074).
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set (code R9900075).
- 1 "Mon-a-therm" temperature probe (code 90050).
- 1 "Flow Reverse" (code R9900101).

Each "HANG&GO HT BASIC" (code R9900088) contains the following devices:

- 1 "Hang&Go HT Equipment" line set (code R9900074).
- 1 "Hang&Go Table Pack" line set (code R9900075).

TECHNICAL FEATURES

Recommended perfusion flow: up to 2000 ml/min

Operating temperature: 37 to 45°C

Overall priming volume of the extracorporeal circuit (including the table pack lines): 500 ml

Overall priming volume: 1000 ml (including a minimum 500 ml level within the filtered reservoir).

INTENDED USE

Disposable devices intended to recirculate, filtrate and perfuse clear solutions, also enriched with chemotherapeutic agents, in the thoracic or abdominal cavity. The devices are intended for use up to 6 hours, in regional cancer hyperthermic therapies following surgical reduction. The devices can be used safely in conjunction with the medical devices listed in the paragraph "Medical devices useable in combination".

SIDE EFFECTS AND CONTRAINDICATIONS

There is no evidence of side effects specifically related to the use of the product. The device is contraindicated for procedures outside of the intended use.

SAFETY INFORMATION

The information to draw the attention of the user to potentially dangerous situations and to ensure correct and safe use of the device are indicated in the text as follows:

WARNING

Indicates serious adverse reactions and potential safety hazards for the user and/or the patient that can occur both during proper use or misuse of the device, and also the limitations of use and the measures to be adopted in such case.

PRECAUTION

Indicates any special precaution than the user must exercise for safe and effective use of the device.

Below follows some general safety information for proper use of the device. Furthermore, specific safety-related information is given in the instructions for use where they may condition the operation to be performed.

For further information and/or in case of complaints, contact Rand directly or the authorised local representative.

Hang&Go HT-1

ENGLISH

WARNING

- The user must read and understand all user information prior to use. Failure to read and follow all instructions, or failure to observe all stated warnings, could cause serious injury or death to the patient.
- The devices are intended for professional use only. The procedure must be carefully and constantly controlled by qualified personnel trained in use of the device.
- The device contains phthalates. Although it has been demonstrated on experimental animal models that DEHP and other phthalates contained in PVC may cause hepatic and endocrine alterations, especially in the reproductive system, there is no proof of a similar effect on man. It is however reasonable to exercise due prudence having a physician assess the cost/benefit ratio of a treatment during which there is extended exposure by direct contact of PVC with blood or plasma in subjects considered at risk, such as pregnant or breast-feeding women and children.
- Visually inspect and carefully check the devices before use. Transport and/or storage conditions not conform to the specifications may have caused damage to the devices.
- Sterility is guaranteed only if the sterile packaging is not wet, opened, damaged or broken. Do not use the devices if sterility cannot be guaranteed.
- Check the expiry date shown on the label attached. Do not use the devices after this date.
- The devices must be used immediately after opening the sterile packaging.
- For single use only. Reuse of the devices brings with it the risk of cross-infection regardless of the cleaning or sterilization method used.
- Do not resterilise, do not undergo any further processing. Resterilization may not be effective and may compromise the integrity of the device thus resulting in unintended injury.
- Tubing should be connected in such a manner as to prevent kinks or narrowings.
- Avoid alcohol, anaesthetic fluids, or corrosive solvents from coming into contact with the devices as they may jeopardize the structural integrity.

PRECAUTION

- Never unpack or prepare the table pack lines close to the patient's surgical wound. Detachable parts not well secured could fall into the patient's cavity without being noticed.
- After use, dispose of the devices in accordance with the applicable regulations in force in the country where the device is used.

INSTALLATION

Refer to "Tubing set-up" in the Performer HT user's manual.

WARNING

Perform the procedure using an aseptic technique.

CIRCUIT PRIMING PROCEDURE

Carefully follow the step-by-step instructions provided in the PERFORMER HT user's manual for a correct priming of the disposable circuit.

PRECAUTION

- 1) For priming and rinsing procedures it is recommended to use at least 2000 ml of sterile saline solution.
- 2) During these phases, it is advisable to lightly tap the outside of the tubing in order to facilitate bleeding all the air from the circuit, especially from low flow segment.

THERAPY

PREPARATION, PATIENT FILLING PHASE

Refer to "Preparation to Patient filling phase" in the Performer HT user's manual.

PRECAUTION

Select the appropriate volume and temperature on the equipment and load the volume of solution to perfuse the patient, in this phase carefully ensure that the air coming from the withdrawal table pack is adequately held back and/or eliminated by the filtration system integrated in the reservoir hung on the device scale.

WARNING

The surgical team is directly responsible for the correct catheters placement, as well as for selecting catheters different from those included in the kits R9900067 and R9900110.

Hang&Go HT-2

ENGLISH

WARNING

The above mentioned devices have been designed for use up to a maximum pressure of 500 mmHg; Rand is not responsible for improper setting of the parameters or accidental over-pressurization of the devices exceeding this safety limit.

TREATMENT, GENERAL NOTES:

- For a correct execution of this phase, follow the conditions and the indications provided with the PERFORMER HT user's manual.
- During perfusion it is advisable to check the state of saturation of the filters integrated in the semi-rigid reservoir hung on the equipment scale. Irrespectively on the patient's pathology, treatment duration and surgical approaches (closed or open abdomen perfusion), make sure that the filters are pervious throughout the treatment phase, by monitoring the visualized pressures on the PERFORMER HT screen and by visually cross-checking.

PRECAUTION

RAND advises to reach the right treatment parameters gradually, to ensure a proper therapy start as well as a correct treatment execution.

TREATMENT, DRUG INJECTION (OPTIONAL):

- Rand suggests injecting medication or active molecules through the Clave connectors (blue) integrated at different points in the circuit.
- In order to obtain the best therapeutic result, it is advisable to inject drug only when the perfused district has already reached the required treatment temperature.

WARNING

Every decision about the temperature level, duration of the perfusion and catheter positioning is remitted to the physician responsible of the therapy, as well as the dosage and drug injection method, consistent with the established usage limits of Rand devices.

The compatibility of use of the quoted devices with some commonly used medications - at the discretion of the physician - in intraperitoneal and/or intrapleural hyperthermal perfusion treatments has been appropriately verified by careful review of scientific literature and analysis of clinical test data relating to use of commercial medications based on the following active ingredients of consolidated use: CARBOPLATIN, CISPLATIN, MITOMYCIN C, ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, IRINOTECAN, MELPHALAN and OXALIPLATIN. Rand does not assume any responsibility for use of the devices in combination with medications or preparations not previously evaluated.

PRECAUTION

PVC medical devices must not be used for infusion of lipid-based drugs (e.g. Paclitaxel) capable of extracting DEHP or otherwise incompatible with phthalates. It is recommended to carefully read the information leaflet on the drug to be infused before using the device in order to exclude any incompatibility.

END OF TREATMENT LIQUID RINSING AND RECOVERY

Intra-peritoneal and/or intra-pleural hyperthermal perfusion treatments include a recovery and a rinsing phase. At the end of the therapy phase a simultaneous recovery and rinsing phase is started for the removal of the solution used for hyperthermal perfusion and of possible waste products. These steps are accomplished by perfusing the anatomical district with a predetermined volume of fresh washing solution. Due to potential high residual toxicity of the perfusion solutions and to allow the medical staff to perform safe perfusion and rinsing liquids recovery and disposal procedures, follow the indications below:

RINSING PHASE:

Refer to "Preparation to rinsing phase" in the Performer HT user's manual.

COMPONENTS REPLACEMENT

As a precaution a spare device should always be available during priming and therapy phases. If you believe that a particular event (such as insufficient performances, leaks, filter saturation, etc.) may affect the patient/user safety, interrupt the treatment as explained in the PERFORMER HT equipment operating manual (Section "Forced Interruption of the Treatment") and proceed to the line replacement.

MEDICAL DEVICES TO BE USED IN COMBINATION

The disposable devices manufactured by RAND have been specifically designed for use in combination with the RAND PERFORMER HT equipment.

Hang&Go HT-3

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

ENGLISH

The compatibility of use of the Mon-a-therm temperature probes (code 90050) with the PERFORMER HT machine has been adequately established.

The Ch 24 round silicone Catheters (code R9900071) have been specifically designed for use in combination with the "Infusion Table Pack" (code R2500158) and "Withdrawal Table Pack" (code R2500157) lines.

The Flow Reverse (code R9900101) is an accessory intended to be connected between the Hang&Go equipment lines and the table pack lines. For set-up and use of this accessory, please refer to the instructions for use provided in the Flow Reverse package.

WARNING

The compatibility of use of the devices listed in this instruction leaflet has been appropriately proved and verified through in vitro and in vivo tests. Rand will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

LIMITED WARRANTY

This limited warranty is in addition to any statutory rights of the purchaser pursuant to applicable law.

RAND warrants that all reasonable care has been taken in the manufacture of this medical device, as required by the nature of the device and the use for which the device is intended. RAND warrants that the medical device is capable of functioning as indicated in the current instruction for use when used in accordance with them by a qualified user and before any expiry date indicated on the packaging. However, RAND cannot guarantee that the user will use the device correctly, nor that the incorrect diagnosis or therapy and/or that the particular physical and biological characteristics of an individual patient, do not affect the performances and effectiveness of the device with damaging consequences for the patient, even though the specified instruction for use have been respected. RAND, whilst emphasizing the need to adhere strictly to the instruction for use and to adopt all the precautions necessary for correct use of the device, cannot assume any responsibility for any loss, damage, expense, incidents or consequences arising directly or indirectly from the improper use of this device. RAND undertakes to replace the medical device in the event that it is defective at the time of placing on the market or whilst being shipped by RAND up to the time of delivery to the final user unless such defect has been caused by mishandling by the purchaser. The above replaces all other warranties explicit or implicit, written or verbal, including warranties of merchantability and fitness for purpose. No person, including any representative, agent, dealer, distributor or intermediary of RAND or any other industrial or commercial organization is authorized to make any representation or warranty concerning this medical device excepted as expressly stated herein. RAND disclaims any warranty of merchantability and any warranty of fitness for purpose with regard to this product other than what is expressly stated herein. The purchaser undertakes to comply with the terms of this limited warranty and in particular agrees, in the event of a dispute or litigation with RAND, not to make claims based on alleged or proven changes or alterations made to this Limited Warranty by any representative, agent, dealer, distributor or other intermediary. The existing relations between the parties to the contract (also in the case that it is not drawn up in writing) to whom this Warranty, its interpretation and execution, nothing excluded and/or reserved, are regulated exclusively by the Italian law and jurisdiction. The court chosen is the Court of Modena (Italy).

Hang&Go HT-4

ENGLISH

CAUTION

- 1) Before starting, check once more that the devices connected to the circuit and/or used in combination with it are correctly filled.
- 2) For an adequate therapy monitoring connect the temperature probes cabling to the appropriate jacks on the HTS module of the PERFORMER HT system (from T1 to T8):
 - By using the appropriate cable, connect the temperature probes located on the A/V line to channels T1 and T3 on the HTS module;
 - By using the appropriate cable, connect the temperature probe located on the A/V line to channel T2 of the HTS module;
 - Connect any other temperature probe to the corresponding channels on the HTS module, if applicable;
- 3) Open the external package, release the R2500183 A/V line table pack and clamp both the venous cannulae return line and withdrawal cannulae line. Remove the "U" silicone connector which joins the withdrawal and infusion segment line and connect them respectively to the venous and arterial cannulae previously positioned in the perfusion district vascular accesses.
- 4) When the blood begins to flow into the circuit, start the oxygen flow towards the oxygenator gas inlet. To avoid gas emboli in the blood circuit, make sure that the pressure inside the blood compartment is always higher than the pressure in the gas compartment.
- 5) RAND advises to reach the right treatment parameters gradually, to ensure a correct therapy start.

WARNING

The ILP devices have been designed for use up to a maximum pressure of 500 mmHg. Rand accepts no responsibility whatsoever for improper setting of the parameters or accidental pressurisation of the devices to levels incompatible with the stated limit.

THERAPY

GENERAL INSTRUCTIONS:

For a correct execution of this phase, follow the indications provided with the PERFORMER HT equipment (user's manual and equipment display).

- During the extracorporeal circulation phase it is recommended to continuously monitor the level of the blood drained from the limb / organ venous oxygenator reservoir, and properly adjust the blood flow to avoid the total depletion of the venous cardiomy reservoir and the consequent possible access of air in the blood circuit.
- Few minutes after the therapy start it is recommended to check the blood gas composition (by means of a hemogasalyzer); if necessary correct the oxygen concentration of the ventilation gas (FiO2) by turning the mixing flowmeter adjustment knob.
- Constantly monitor the correct dose and efficacy of the adopted anticoagulant treatment, before, during and after the therapy.

DRUG INJECTION (OPTIONAL)

- Rand recommends to inject the drug directly into the oxygenator venous reservoir or through the appropriate clave-connector fitted to the oxygenator inlet line, code R2500184.
- In order to obtain the best therapeutic result it is recommended to inject the drug only when the perfused limb/organ has already reached the therapy established temperature.

ILP HT-4

ENGLISH

WARNING

Every decision about the temperature level, perfusion duration and cannulae positioning is remitted to the physician responsible of the therapy, as well as the dosage and drug injection method, in accordance with the established usage limits of Rand devices.

The compatibility of use of the quoted devices with some commonly used medications - at the discretion of the physician - in isolated hyperthermic perfusion treatments has been appropriately verified by careful review of scientific literature and analysis of clinical test data relating to use of commercial compounds based on the following active ingredients of consolidated use: TNF- α , ADRIAMYCIN/DOXORUBICIN, OXALIPLATIN, and MELPHALAN. Rand does not assume any responsibility for use of the devices in combination with medications or preparations not previously evaluated.

CAUTION

PVC medical devices must not be used for infusion of lipid-based drugs (e.g. Paclitaxel) capable of extracting DEHP or otherwise incompatible with phthalates. It is recommended to carefully read the information leaflet on the drug to be infused before using the device in order to exclude any incompatibility.

THERAPY COMPLETION; RECOVERY OF FLUIDS

"LRT" therapies contemplate the recovery of the fluids used during the hyperthermic perfusion, which may be used in combination with drugs. Due to their high residual toxicity level, the perfusion fluids must be physically isolated and collected separately. To this purpose the "ILP" circuits provide a special system for the recovery and management of the fluids used during the therapy. The entire volume of such fluids, in the worst-case scenario, can be collected in suitable waste bags (code R2500188) that allow a safe management of the emptying phase.

RINSING//REINFUSION PHASE:

Before activating this phase:

- Hang the solution bag to be used for the rinsing procedure on the stand;
- Connect the additional 5 litre waste bag (code R2500188, included in the set) to the connector fitted to the A/V line, code R2500183.

PARTS REPLACEMENT

As a precaution, a spare device must always be available during the priming phase and in the course of the therapy.

If you feel that a particular event (such as insufficient performances, leaks, abnormal blood parameters, et c.) might affect the patient/user safety, proceed to the line replacement as explained in the PERFORMER HT equipment operating manual.

MEDICAL DEVICES THAT CAN BE USED IN COMBINATION

The ILP HT line set, code R9900086, has been specifically designed for use in combination with the RAND PERFORMER HT apparatus.

The line set has been optimised for connection to oxygenators whose specifications are compatible with those set out in the paragraph "technical specifications" and which are fitted with the following connectors: 1/4" connector for blood inlet and outlet, 3/8" connector for rigid venous reservoir and Hansen-type connector for the heat exchanger.

WARNING

The compatibility of the devices listed in the present instructions has been proved and verified with significant in vitro and in vivo tests. Rand will not be liable for any consequences, problems or malfunctions deriving from the use of the system in conjunction with different devices not previously evaluated.

ILP HT-5



Rand S.p.A.
Via Statale 12, n.62 - 41036 MEDOLLA (MO)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
E-mail info@rand-biotech.com Web: www.rand-biotech.com

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY



Rand S.p.A.
Via Statale 12, 62
41036 Medolla, (MO) Italia
Tel +39 0535 49283
Fax +39 0535 660636
Mail to info@rand-biotech.com
Website www.rand-biotech.com

IFU Hang&Go HT
Cod. R2100372

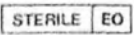
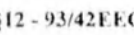
Rev. 10

15.2. Annex 2_Draft label

Проект этикетки для набора HANG&GO HT BASIC (Rand S.p.A.)

- Логотип компании-производителя
- Наименование медицинского изделия
- Знак CE-марк
- Каталожный №
- Серия
- Дата изготовления
- Использовать до....
- Стерильно, способ стерилизации: оксидом этилена
- Апиrogenно
- Изделие не содержит латекса
- Не подлежит повторному применению
- Температурный режим хранения: от 5 до 35°C
- Беречь от солнечных лучей
- Беречь от влаги
- Изделие не подлежит повторной стерилизации
- Изделие содержит фталаты
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
- № и дата выдачи Регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия, обращаться к Уполномоченному представителю: ООО «Биокоммерц», 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А. Тел: (495) 781-17-87; www.biocommerce.ru
- Штрих-код страны-производителя
- Наименование компании производителя с указанием его адреса.

На этикетке будут указаны следующие манипуляционные знаки:

	Каталожный номер		Дата изготовления
	Использовать до		Стерильно: стерилизовано оксидом этилена
	Апиrogenно		Не подлежит повторному применению
	Изделие содержит фталаты		Набор соответствует статье 12 MDD 93/42/EEC

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

	Не использовать при поврежденной упаковке		Знак CE марка. Медицинское изделие соответствует директиве Европейского совета MDD 93/42 EEC
	Температурный режим хранения		беречь от влаги
	Держать вдали от источников тепла		Внимание! Смотрите сопроводительные документы

S.p.A.

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

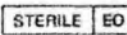
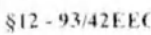
(Modena)

Tel. +39 0535/660636

Design of the HANG&GO HT BASIC label (Rand S.p.A.)

- Company logo
- Name of the medical device
- CE mark
- Catalogue number
- Batch code
- Date of manufacture
- Use by...
- Sterile, Ethylene oxide sterilized
- Non-pyrogenic
- The product does not contain latex
- Do not reuse
- Temperature limitation: from 5° to 35°C
- Keep away from heat
- Keep dry
- The product cannot be re-sterilized
- The device contains phthalates
- Do not use if package is damaged
- Caution, consult accompanying documents
- Number and date of issue of the Medical Product Registration Certificate
- For questions related to the medical device, contact the Authorized Representative: ООО «Биокоммерс», 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А. Тел: (495) 781-17-87; www.biocommerce.ru
- По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия, обращаться к Уполномоченному представителю: ООО «Биокоммерс», 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А. Тел: (495) 781-17-87; www.biocommerce.ru
- Barcode of the country of origin
- Name and address of the manufacturer company

The label will feature the following handling and precaution symbols:

	Catalogue number		Date of manufacture
	Use by		Sterile - Ethylene oxide sterilized
	Non-pyrogenic		Do not reuse
	The device contains phthalates		Kit in conformity with article 12 of MDD 93/42/EEC

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Fax 0535/660636
0535/5850360

	Do not use if package is damaged		CE Mark. This medical device fully complies with the European Council directive MDD 93/42 EEC
	Temperature limitation		Keep dry
	Keep away from heat		Caution, consult accompanying documents

INNOVATION IN MEDICAL TECHNOLOGY

Rand S.p.A.
Via Statale 12, n. 62
41036 Medolla (Modena)
Tel. +39 0535 49283 Fax +39 0535 660636
P.I. 02278000369

statement and signature

I certify that, in my capacity as Executive Vice President of Rand S.p.A., I believe to the best of my knowledge that all data and information contained in this document are truthful and accurate at time of publication.

This file has been fully revised and approved by:



Corrado Bellini
Executive Vice President
Rand S.p.A.

September 06th 2019

**CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E
AGRICOLTURA DI MODENA**

CHAMBER OF COMMERCE, INDUSTRY, HANDICRAFT AND AGRICULTURE MODENA

Si attesta che il sottoscritto ha notori di firma sui documenti e sugli atti dell'impresa a
valere negli scambi con l'estero.

We certify that the signer is a duly authorized signatory on behalf of the Company for
any documents and acts to be used in trade with foreign countries.



Il Segretario Generale / The Secretary General
o il funzionario delegato / or authorized Official

Dr. FRANCESCO BALLERINI



Attestato

1. Convenzione del 1/10/1998 n. 10/1998

2. Stato ITALIA

Il presente atto pubblico

3. è stato firmato da **FRANCESCO BALLESTRI**

4. operante in qualità di **FUVEZIOPISTO**

5. è munito del sigillo/bozza di **C.C.L.L.A.A.**

DI MODENA

Attestato

6. in MODENA il 17 SET 2019

7. **LA** PREFETTURA DI MODENA

8. col numero **2420**

9. **PIRELLA GÖTTSCHE LOWE**

ISOD

ISOD

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

HANG&GO HT BASIC / СИСТЕМА ДЛЯ ГИПЕРТЕРМИЧЕСКОЙ ПЕРФУЗИИ HANG&GO HT BASIC

Этот файл исправлен и утвержден:

Коррадо Беллини (Corrado Bellini)
Заместитель Президента компании
RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

6 сентября 2019

Оглавление

1. Наименование изделия	2
2. Адрес, телефон, электронная почта производителя	2
3. Официальный представитель в России	2
4. Назначение комплекта с указанием потенциального потребителя	2
5. Риски применения, возможные побочные эффекты, их устранение	2
6. Технические характеристики	3
7. Сведения об основных характеристиках работы, условиях транспортировки и хранения комплекта оборудования	3
8. Информация о стерильном состоянии продукта и способе его стерилизации	3
9. Информация об известных ограничениях на совместное использование медицинских изделий	3
10. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского оборудования	3
11. Гарантия производителя	3
12. Утилизация	4
13. Функциональные характеристики	5
14. Информация об основных характеристиках эксплуатации	6
15. Перечень применимых национальных стандартов	6
16. Приложения	9
16.1. Приложение 1_Инструкция по эксплуатации HANG&GO HT BASIC	9
16.2. Приложение 2_Проект этикетки	20

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПЕРАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ HANG&GO HT BASIC

1. Наименование изделия

HANG&GO HT BASIC/ Система для гипертермической перфузии HANG&GO HT BASIC

Каталожный номер R9900088

2. Адрес, телефон, электронная почта производителя

RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

via Statale 12, 62

41036 Медолла (МО)

Италия

телефон: +39 0535 442983

факс: +39 0535 660636

email: info@rand-biotech.com

Веб-сайт: www.rand-biotech.com

3. Официальный представитель в России

Наименование компании:

ООО «Биокоммерс»

Юридический адрес и производственная площадка:

Ул. Кулакова, дом 20, строение 1А
Москва 123592

России

Телефон/факс

Тел. +7 (495) 781-17-87

Эл. почта:

info@biocommerce.ru

Вебсайт:

www.biocommerce.ru

4. Назначение комплекта с указанием потенциального потребителя

Одноразовое изделие, изготовленное/собранное компанией RAND., состоящее из одноразовых компонентов, изготовленных из апиrogenных, нетоксичных и биосовместимых материалов, без натурального латекса, в соответствии со стандартами ISO 10993 и в связи с показанием к применению.

Изделие специально разработано для использования в онкологии для внутрибрюшинной и внутриплевральной гипертермической перфузии. В состав изделия " Система для гипертермической перфузии HANG&GO HT BASIC", код R9900088 (далее по тексту HANG&GO HT BASIC) входит:

1 Набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go HT,

1 Набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go HT.

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования. Процедура должна тщательно и постоянно контролироваться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации изделия.

5. Риски применения, возможные побочные эффекты, их устранение

Данные, свидетельствующие о нежелательных воздействиях, в частности, связанные с использованием изделия, отсутствуют. Противопоказано применение устройства для проведения процедур за пределами предполагаемого использования.

Устройство содержит фталаты. Хотя на экспериментальных моделях животных было продемонстрировано, что ДЭГФ и другие фталаты, содержащиеся в ПВХ, могут вызывать изменения печени и эндокринной системы, особенно в репродуктивной системе, нет никаких доказательств подобного воздействия на человека. Однако разумно проявлять должную осмотрительность, если врач оценит соотношение затрат и выгод лечения, при котором происходит длительное воздействие ПВХ при прямом контакте с кровью или плазмой крови у лиц, входящих в группу риска, таких как беременные или кормящие женщины и дети.

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Медицинские приборы из ПВХ не должны использоваться для инфузии препаратов на основе липидов (например, Паклитаксель), способных извлекать ДЭГФ или иным образом несовместимых с фталатами. Рекомендуется внимательно прочитать информационную брошюру о препарате, который будет введен перед использованием прибора, чтобы исключить любую несовместимость.

6. Технические характеристики

Рекомендуемая скорость тока при перфузии: до 2000 мл/мин.

Рабочая температура: от 37 до 46°C

Общий объем заливки экстракорпорального контура (включая магистрали для подсоединения к оборудованию): 500 мл

Общий объем заливки: 1000 мл (включая минимальный уровень 500 мл в фильтруемом резервуаре).

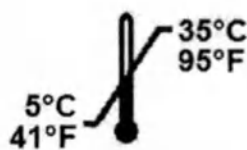
7. Сведения об основных характеристиках работы, условиях транспортировки и хранения изделия.

Основные характеристики работы см. в дополнительной информации.

Условия хранения указаны на этикетке в виде символов. Они представлены ниже. В инструкциях по эксплуатации все символы поясняются на местном языке.



Беречь
от нагрева



Ограничение
температуры



Хранить
в сухом месте

Температура хранения должна быть в пределах +5° и +35°C. Храните изделие в оригинальной упаковке вдали от света и влажности. Условия транспортировки и/или хранения, отличные от предписанных, могут привести к повреждению изделия. Стерильность гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не промокла, не вскрыта, не повреждена и не сломана.

8. Информация о стерильном состоянии продукта и способе его стерилизации

Продукт поставляется стерильным, предназначен для одноразового использования/одного пациента. Его нельзя повторно использовать или повторно стерилизовать.

Продукт стерилизуется оксидом этилена и имеет срок годности 3 года с даты стерилизации, как указано на этикетке.

9. Информация об известных ограничениях на совместное использование медицинских изделий

HANG&GO HT BASIC был специально разработан для использования в сочетании с аппаратом PERFORMER HT, RanD.

10. Информация о мерах предосторожности при использовании медицинского изделия

Все меры предосторожности приведены в инструкции по эксплуатации, прилагаемой к каждому комплекту. См. приложение 1 Инструкция по эксплуатации.

11. Гарантия производителя

Компания RanD предоставляет гарантию сроком на 3 года со дня стерилизации, что соответствует сроку годности продукта.



RAND

Rand S.p.A. (Ранд С.п.А.)

Via Statale 12, № 62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)

Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636

Эл. почта info@rand-biotech.com Веб-сайт: www.rand-biotech.com

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

Утилизация

Как описано в инструкции по эксплуатации, утилизация отработанного устройства должна осуществляться в соответствии с действующими в стране использования правилами утилизации загрязненных продуктов.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

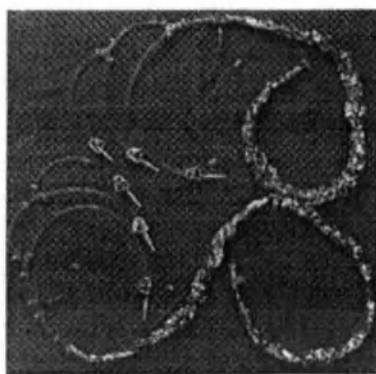
12. Функциональные характеристики

HANG&GO HT BASIC - это набор одноразовых экстракорпоральных магистралей и мешков, специально разработанных, произведенных и собранных компанией RanD для совместного использования с оборудованием PERFORMER HT, RanD, предназначенного для терапевтической процедуры HIPEC (гипертермической внутрибрюшинной/внутриплевральной перфузии). Набор состоит из компонентов, изготовленных из пластиковых полимеров. Изделие стерилизовано оксидом этилена, не содержит пирогенов и предназначено только для одноразового использования, биосовместимо, по назначению соответствует стандартам ISO 10993.

Система HANG&GO HT BASIC состоит из следующих основных частей:



Набор магистралей для подсоединения к оборудованию (магистраль и резервуар)



Набор магистралей для подсоединения к пациенту (магистраль ввода и вывода)



Мешок нагрева и мешок для сбора отходов

На рисунке ниже представлена жидкостная схема лечения HIPEC:

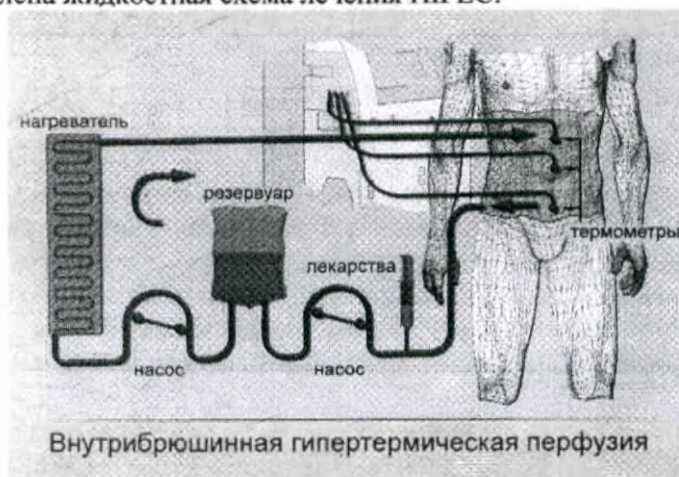


Схема прохождения жидкости при гипертермической внутрибрюшинной перфузии

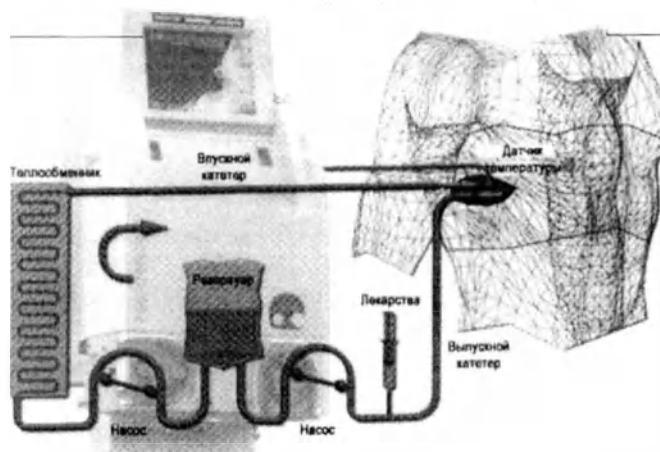


Схема прохождения жидкости при гипертермической внутриплевральной перфузии

13. Информация об основных характеристиках эксплуатации

Процедура HIREC заключается в перфузии перитонеальной или плевральной полости определенным количеством чистого раствора, в том числе обогащенного химиотерапевтическими веществами, при контролируемой температуре, как правило, от 41 до 43°C, в соответствии с протоколом, выбранным врачом. Терапевтическая процедура может проводиться на открытой или закрытой перитонеальной или плевральной полости. Расход обычно колеблется в диапазоне от 500 до 2000 мл/мин. Процедура состоит из трех этапов:

ЗАЛИВКА КОНТУРА / ПОДОГРЕВ РАСТВОРА: перед подключением пациента система автоматически выполняет заполнение трубки / резервуара HANG&GO HT объемом в соответствии с используемой терапевтической схемой. С помощью движения насоса PERFORMER HT PM1 свежий физиологический раствор забирается из мешка, заливается в резервуар до требуемого объема и рециркулируется из резервуара в мешок нагревателя, а затем обратно в резервуар для подогрева до требуемой температуры.

ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМ ПАЦИЕНТА / РЕЦИРКУЛЯЦИЯ РАСТВОРА: как только хирург установит катетеры притока и оттока (до 6) в перитонеальную/плевральную полость посредством хирургического разреза в кожу, и раствор достигнет желаемой температуры, хирург подключит катетеры пациента к магистралям для подсоединения к оборудованию HANG&GO HT. Как только жидкость в полости пациента достигнет заданного объема, раствор откачивается обратно от пациента в резервуар, затем снова через нагреватель подается пациенту и так далее, поддерживая постоянную циркуляцию.

ПРОМЫВКА / ОЧИСТКА: по окончании процедуры система дает возможность промыть полость, после чего перистальтический насос подает отработанный раствор в резервуар и мешок для отходов.

14. Перечень применимых национальных стандартов

Общие стандарты

EN ISO 14971:2012

Применение системы управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)

CEI EN 60812:2006

Методы анализа надежности системы - Процедура анализ характера и последствий отказов (FMEA, АХПО)

UNI ISO 2859-1:2007

Процедуры отбора проб для проверки по атрибутам - Часть 1: Схемы отбора проб, индексированные по приемлемому уровню качества (AQL) для проверки каждой партии товара.

Упаковка и маркировка

EN 980:2008

Символы для использования в маркировке медицинских изделий

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

EN ISO 15223-1:2016	Медицинские устройства - Символы, используемые с этикетками медицинских устройств, маркировка и информация, которая будет поставляться - Часть 1: Общие требования (ISO 15223-1:2016)
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: требования к материалам, стерильной барьерной системе и системе упаковки (ISO 11607-1: 2006)
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию - Часть 2: Валидационные требования для процессов формовки, уплотнения и сборки (ISO 11607-2:2006).
UNI EN 868-5:2009	Упаковка для медицинских изделий, прошедших финишную стерилизацию. Часть 5: Герметичные пакеты и катушки из пористых материалов и пластмассовой пленки - Требования и методы испытаний.
ASTM D4169-09	Стандартная практика проведения эксплуатационных испытаний транспортных контейнеров и систем
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского оборудования
ASTM F1886-98 (2004)	Стандартный метод испытаний для определения целостности уплотнений медицинской упаковки путем визуального осмотра
ASTM F1929-98 (2012)	Стандартный метод испытания для обнаружения протечек уплотнений в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителей.

Биосовместимость

EN ISO 10993-1:09/AC:10	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
EN ISO 10993-4:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 4: Выбор тестов на взаимодействие с кровью (ISO 10993-4:2002, включая поправку 1:2006).
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-7:08/AC:09	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки оксида этилена после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи (ISO 10993-10:2010).
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на системную токсичность (ISO 10993-11:2006).
EN ISO 10993-17:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 17: Установление допустимых пределов для выселячиваемых веществ (ISO 10993-17:2002)
Примечание №36	"Руководство по основным биологическим испытаниям медицинских материалов и изделий" в "Руководстве по регистрации медицинских изделий в Японии", опубликованном Yakuji Nippo Ltd., 1995.

Стерилизация и срок хранения

EN 556-1:2001/AC:06	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, подлежащим обозначению "СТЕРИЛЬНО" - Часть 1: Требования к медицинским приборам, прошедшим финишную стерилизацию
EN ISO 11135-1:2007	Стерилизация изделий медицинского назначения - оксид этилена - Часть 1: Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 11135-1:2007)
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинских препаратов - Биологические показатели – Часть 1: Общие требования
EN ISO 11138-2:2009	Стерилизация медицинских препаратов - Биологические показатели –

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

EN ISO 11737-1:06/AC:09	Часть 2: Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена (ISO 11138-2:2006)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах (ISO 11737-1:2006).
ASTM F1980-07(2011)	Стерилизация медицинских изделий - Микробиологические методы - Часть 2 - Испытания стерильности, проводимые в процессе валидации стерилизации (ISO 11737-2:2009).
Контролируемая среда	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинского оборудования
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Часть 1: Классификация чистоты воздуха (ISO 14644-1:2015).
EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Контроль биозагрязнения. Часть 1: Общие принципы и методы (ISO 14698-1:2003)
EN ISO 14698-2:03/AC:06	Чистые помещения и связанная с ними контролируемая среда - Контроль биозагрязнения - Часть 2: Оценка и интерпретация данных биозагрязнения (ISO 14698-2:2003/Испр.1:2004).
Проект	
EN 1707:1996	Коническая фурнитура с 6% конусом (Люэра) для шприцев, игл и некоторых других медицинских принадлежностей - Фурнитура для фиксаторов
EN 62366:2008	Медицинские устройства — Применение эргономичного проектирования к медицинским устройствам (IEC 62366:2007)

15. Приложения

15.1 Приложение 1 Инструкция по эксплуатации HANG&GO HT BASIC



R9900067: HANG&GO HT
R9900110: HANG&GO HT FR
R9900127: HANG&GO HT BASIC FR
R9900088: HANG&GO HT BASIC

§12 – 93/42EEC

§12 – 93/42EEC

§12 – 93/42EEC



- EN** Kit for Hyperthermic Perfusion
- IT** Kit per Perfusione Ipertermica
- FR** Kit Pour Perfusion Hyperthermique
- DE** Set für hypertherme Perfusion
- ES** Kit para Perfusión Hipertérmica
- TR** Hipertermik Perfüzyon için takım
- NL** Kit voor hyperthermische perfusie
- RU** Система для гипертермической перфузии
- PL** Zestaw do perfuzji hipertermicznej
- SR** Komplet za hipertermičku perfuziju
- LT** Hiperterminės perfuzijos rinkinys
- SV** Kit för hyperterm perfusion
- BG** Комплект за хипертермична перфузия
- QA** Sæt til hypertermisk perfusion
- HR** Komplet za hipertermijsku perfuziju
- ZH** 一次性循环管路套包
- ZH** “潤德” 保福腹腔溫熱灌注管路組
- CS** Souprava pro hypertermickou perfúzi
- KK** Гипертермикалық перфузия үшін жинақ
- PT** Kit para Perfusão Hipertérmica

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

	EN: Do not reuse IT: Non riutilizzare FR: Ne pas réutiliser DE: Nicht zur Wiederverwendung ES: No reutilizar TR: Tek kullanımlık NL: Niet opnieuw gebruiken RU: Не повторять использования PL: Do jednorazowego użytku SK: Nie je za višetránu upotrebu LT: Nenaudokite pakartotinai SV: Får inte återanvändas BG: Да не се използва повторно DA: Må ikke genbruges HR: Nije za višekratnu upotrebu ZH: 不可重复使用 ZH: 不可重复使用 CZ: Nepoužívejte opakovaně KK: Қапта пайдалануға қолмақпа PT: Não reutilizar		EN: Keep dry IT: Teme l'umidità FR: Craint l'humidité DE: Trocken lagern ES: Mantener seco TR: Kuru saklayın NL: Droog bewaren RU: Держать сухо PL: Przechowywać w suchym miejscu SK: Čuvati na suvom LT: Laikyti sausu SV: Förvaras torrt BG: Да се държи на сухо място DA: Skal holdes tørt HR: Čuvati na suhom ZH: 保持干燥 ZH: 保持乾燥 CZ: Uchovávejte v suchu KK: Құрғақ сақтаңыз PT: Manter seco
	EN: Batch code IT: Numero di lotto FR: Numéro de lot DE: Chargenbezeichnung ES: Número de lote TR: Lot numarası NL: Partijnummer RU: Номер партии PL: Kod partii SK: Sifra serie LT: Partijos numeris SV: Batchnummer BG: Номер на парти DA: Partikode HR: Sifra serije ZH: 生产批号 ZH: 製造批號 CZ: Kod série KK: Жөнөкөй коду PT: Código de lote		EN: Latex free IT: Privo di lattice FR: Latex exempt DE: Latex-frei ES: Libre de Latex TR: Latex içermez NL: Latexvrij RU: Не содержит латекса PL: Nie zawiera lateksu SK: Nie sadrži lateks LT: Be latekso SV: Latexfri BG: Не съдържа латекс DA: Latex-fri HR: Bez lateksa ZH: 不含天然乳胶 ZH: 不含膠製品 CZ: Neobsahuje latex KK: Латекс PT: Não contém látex
	EN: Date of manufacture IT: Data di fabbricazione FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum ES: Fecha de fabricación TR: Üretim tarihi NL: Fabricagedatum RU: Дата производства PL: Data produkcji SK: Datum protizvojenja LT: Pagaminimo data SV: Tillverkningsdatum BG: Дата на производство DA: Fremstillingsdato HR: Datum proizvodnje ZH: 生产日期 ZH: 製造日期 CZ: Datum výroby KK: Өндүрүш күні PT: Data de fabrico		EN: Temperature limitation IT: Limiti di temperatura FR: Limites de température DE: Zulässiger Temperaturbereich ES: Límite de temperatura TR: Sıcaklık limitleri NL: Temperatuurlimieten RU: Пределы температуры PL: Ograniczenia temperatury SK: Teplotnostno omešenie LT: Temperatūros apribojimas SV: Temperaturbegränsning BG: Температурно ограничение DA: Temperaturbegrænsning HR: Ograničenje temperature ZH: 温度限制 ZH: 溫度限制 CZ: Teplotní omezení KK: Температуралык шек PT: Limite de temperatura
	EN: Manufacturer IT: Fabbricante FR: Fabricant DE: Hersteller ES: Fabricante TR: Üretici NL: Fabrikant RU: Производители PL: Producent SK: Proizvođač LT: Gamintojas SV: Tillverkare BG: Производител DA: Producent HR: Proizvođač ZH: 生产厂家 ZH: 製造商 CZ: Vyrábce KK: Өндүрүшчү PT: Fabricante		EN: Do not re-sterilize IT: Non ristilizzare FR: Ne pas restitilizer DE: Nicht restitilieren ES: No volver a esterilizar TR: Tekrar steril etmeyin NL: Niet opnieuw steriliseren RU: Не повторять стерилизации PL: Nie sterylizować SK: Nie sterilizovať višie puta LT: Nesterilizuoti pakartotinai SV: Får inte återsteriliseras BG: Да не се стерилизира повторно DA: Må ikke gensteriliseres HR: Ponovna sterilizacija nije dopuštena ZH: 禁止重复消毒 ZH: 不可重复滅菌 CZ: Nesterilizujte opakovaně KK: Қапта стерилизацияға қолмақпа PT: Não reesterilizar
	EN: Assembled by IT: Assemblato da FR: Assemblé par DE: Zusammengefügt von ES: Ensamblado por TR: Birleştirici NL: Geassembleerd door RU: Установщик PL: Złożono SK: Sestavio		EN: Quantity IT: Quantità FR: Quantité DE: Menge ES: Cantidad TR: Adet NL: Aantal RU: Количество PL: Ilość SK: Količina

LT: Surinco SV: Montedad av BG: Ортобедо от DA: Samlet af HR: Sastavio ZH: 总集 CZ: Sestavi KK: Күрәтүлүшү PT: Montado por	LT: Kietis SV: Antal BG: Конектиби DA: Antal HR: Količina ZH: 数量 CZ: Množství KK: Сань PT: Quantidade
UK: Use by IT: Utilizzare entro FR: Utiliser jusqu'à DE: Verwendbar bis ES: Fecha de caducidad TR: Son kullanim tarihi NL: Te gebruiken voor HU: Használni PL: Zastosować SV: Rök upptrebe LT: Tinka naudoti iki SV: Använd före BG: Годиш до DA: Anvendes inden HR: Upotrijebiti do ZH: 使用至 CZ: Spotřebuje do KK: Жапаруулаан мезгил PT: Data de validade	UK: Do not use if package is damaged IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden ES: No usar si el paquete está dañado TR: Paket hasar görmüşse kullanmayın NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HU: Ne használtsa, érné yrtatása károsodása PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone SV: Nie konsti utolito je pakovanje oštećeno LT: Nenaudokite, jeigu pakuizta paikuote SV: Använd inte om förpackningen är skadad BG: Да не се канониса, ако онтокозата е нопедена DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget HR: Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ZH: 包裝出或損壞的情況下請不要使用 CZ: Nepoužívejte, pokud je poškozený obal KK: Opam saapasaanmān bōnca, kaitasaan-bōnca PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada
UK: The device contains phthalates IT: Il dispositivo contiene ftalati FR: Le dispositif contient des phtalates DE: Die Vorrichtung enthält Phthalate ES: El dispositivo contiene ftalatos TR: Cihaz ftalatlar içerir NL: Het hulpmiddel bevat ftalaten HU: Hozzávaló csopont ftalátok PL: Przyrząd zawiera ftalany SV: Uredaj sadri ftalate LT: Įrenginys yra ftalotų SV: innehåller ftalater BG: Hozávaló csopont ftalátok DA: Enheden indeholder ftalater HR: Ovaj uređaj sadri ftalate ZH: 该设备含有邻苯二甲酸盐 CZ: Prosteček obsahuje ftaláty KK: Kyrpynny ftalattarapy karmysy PT: O dispositivo contém ftalatos	UK: Kit in conformity with article 12 of MDD 93/42/EEC IT: Kit conforme all'art. 12 della direttiva MDD 93/42/EEC FR: Kit conforme à l'article 12 de la directive MDD 93/42/EEC DE: Kit gleichlautend mit Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG ES: Kit conforme al artículo 12 de la directiva MDD 93/42/EEC TR: MDD 93/42/EEC direktiv 12. maddesine uygun kit NL: Kit conform art. 12 van de richtlijn MDD 93/42/EEG HU: Hozóó csopontcsatrayer tpebosaanet ctamny 12. Dipectmny od kapectmny mapectmnyctmny kapectmny 93/42/EEC PL: Zestaw spełnia wymogi art. 12 dyrektywy MDD 93/42/EWG SV: Komplet postuje dñ 12 MDD 93/42/EEC LT: Rinkiny atitinka direktyvos MDD 93/42/EEB 12 straipsnį SV: Kit uppfyller villkoren i artikel 12 i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter BG: Komnekt s ctvorenctmny o ctvny 12 na MDD 93/42/EEC DA: Svætt er i overensstemmelse med artikel 12 i MDD 93/42/EEG HR: Komplet je u skladu s člankom 12. Direktive o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ ZH: 符合MDD 93/42/EEC第12条规定的附件 CZ: Souprava je v souladu s článkem 12 směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích KK: Жөнөк MDD 93/42/EEC ctapapapny 12-ctapapapny ctal PT: Kit em conformidade com o artigo 12 da MDD 93/42/CEE
UK: Sterile - Ethylene oxide sterilized IT: Sterile - Sterilizzato ad ossido d'etilene FR: Sterile - Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Steril - Mit Äthylenoxid sterilisiert ES: Estéril - Esterilizado por óxido de etileno TR: Steril - Etilen Oksit NL: Steriel - Gesteriliseerd met ethylenoxide HU: Sterilizált - Sterilizálással óxidáló etilén PL: Sterylne - wysterylizowane benzkiem etyleniu SV: Sterilo - sterilizato etileno oksidom LT: Sterili - sterilizuota etileno oksidu SV: Steril - steriliserad med etylenoxid BG: Sterilno - ctapapapapny o etileno ctvny DA: Steril - Steriliseret med ethylenoxid HR: Sterilno - sterilizirano etilen-oksidom ZH: 消毒 - 环氧乙烷消毒 CZ: Sterilní - sterilizováno ethylenoxidem KK: Ctapapapny - Etilen totapnyctmny ctapapapny PT: Estéril - Esterilizado por óxido de etileno	UK: CE Mark. This medical device fully complies with the European Council directive MDD 93/42 EEC IT: Marchio CE. Questo dispositivo medico soddisfa completamente la direttiva comunitaria MDD 93/42 EEC FR: Label CE. Ce dispositif médical est totalement conforme à la directive du Conseil européen MDD 93/42 EEC DE: CE-Kennzeichnung. Dieses medizinische Gerät vollständig den Bestimmungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG ES: Marca CE. Este dispositivo médico respeta completamente la directiva comunitaria MDD 93/42 EEC TR: CE İşareti. Bu ürün MDD 93/42 EEC direktiflerine tam uygundur. NL: CE-merk. Dit medisch hulpmiddel voldoet volledig aan de Richtlijn Medische hulpmiddelen 93/42/EEG HU: Mapectmny CE. Dapnoe mapectmnyctmny kapectmny nontapnoe ctvorenctmny tpebosaanet Dipectmny od kapectmny mapectmnyctmny kapectmny 93/42 EEC PL: Znak CE. Ten przyrząd medyczny spełnia wymagania dyrektywy Rady Europejskiej MDD 93/42 EWG SV: Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti postuje direktivu Evropskog saveta MDD 93/42 EEC LT: CE ženkinimas. Šis medicininis prietaisas visiškai atitinka Europos Tarybos direktyvą MDD 93/42 EEB SV: CE-märkning. Denna medicintekniska produkt uppfyller kraven i Europeiska rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter BG: CE mapectmny. Toz mapectmnyctmny kapectmny kaptapno ctvorenctmny na dipapapapny 93 mapectmnyctmny kapectmny na Eapapapapny ctvny 93/42 EEC DA: CE-merke. Denne medicinske enhed er i fuldstændig overensstemmelse med EU-direktiv MDD 93/42/EEG HR: Oznaka CE. Ovaj medicinski uređaj u potpunosti je u skladu s Direktivom Evropskog vjeća MDD 93/42 EEC ZH: CE 标志。该医疗器具完全符合欧洲委员会指令MDD 93/42 EEC CZ: Znak CE. Tento zdravotnický prostředek je plně v souladu se směrnicí Evropské rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích
UK: Catalogue number IT: Numero di catalogo FR: Référence du catalogue DE: Bestellnummer ES: Número de catálogo TR: Referans numarası NL: Catalogusnummer HU: Hozóó na karmapny PL: Numer katalogowy SV: Katalogi broj LT: Katalogo numeris SV: Katalognummer BG: Karmapnyctmny hozóó DA: Katalognummer HR: Broj u katalogu ZH: 目录号	UK: Do not use if package is damaged IT: Non utilizzare se la confezione è danneggiata FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden ES: No usar si el paquete está dañado TR: Paket hasar görmüşse kullanmayın NL: Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is HU: Ne használtsa, érné yrtatása károsodása PL: Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone SV: Nie konsti utolito je pakovanje oštećeno LT: Nenaudokite, jeigu pakuizta paikuote SV: Använd inte om förpackningen är skadad BG: Да не се канониса, ако онтокозата е нопедена DA: Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget HR: Ne upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno ZH: 包裝出或損壞的情況下請不要使用 CZ: Nepoužívejte, pokud je poškozený obal KK: Opam saapasaanmān bōnca, kaitasaan-bōnca PT: Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	ZH 商品名称 CZ Katalogové číslo KK Kattalogor hekkur PT Número de catálogo		KR CE Benifit. Buil mediseynslýki afgrunnir MDD 93/42 EEC Euronorminn kenneð dreifingarskygna tonniq cail renezi PT Marca CE. Este dispositivo médico cumple totalmente a Diretiva do Conselho Europeu MDD 93/42 CEE
	EN Keep away from heat IT Tenere lontano da sorgenti di calore FR Craint la chaleur DE Vor Wärmequellen fernhalten ES Mantener lejos de fuentes de calor TR Isı kaynaklarından uzak tutun NL Uit de buurt van warmtebronnen houden PL Bepeka od ciepła RU Прeхoзaвayтaт з дaлeкa oд зрoтeлa дeпeя SK Orzadi dajle od topote LT Gaisotai nuo šilumos SV Skydda från värme BG Да се пази от топлина DA Ikke udsættes for varme HR Orzad dajle od topline ZH 远离热源 CZ Dál od tepla CZ Chraňte před teplem KK botaatani ahað vörandi PT Manter afastado do calor	USA	EN Caution! Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician IT Attenzione! La legge federale (USA) riserva la vendita del dispositivo sotto la responsabilità di personale medico FR Attention! La loi fédérale (USA) stipule que ce produit ne peut être vendu que sur ordre d'un médecin DE Achtung! Nach amerikanischen Bundesgesetz darf diese Artzei nur auf Rezept eines Arztes abgegeben werden ES ¡Atención! La Ley federal de EE.UU. establece que este producto solo puede venderse bajo prescripción médica TR Dikkat! Federal yasa (ABD) bu cihazın doktor tarafından talep edilmesi veya satılmasını istenmektedir NL Alentie! Volgens de federale wet (USA) mag dit hulpmiddel alleen op recept van een arts worden afgegeven RU Вниманию! В соответствии с Федеральным законодательством (США) продажа данного изделия должна осуществляться врачом или по назначению врача PL Uwaga! Zgodnie z prawem federalnym USA ten przyrząd może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub z jego przepisu. SK Pozor! Saezni zákon (SAD) ograňičava prodaju ovog uređaja isključivo od strane li na zahvst lekara LT Dėmesio! Pagal federalinius įstatymus (JAV) ši prietaisą leidžiama parduoti tik gydytojams arba su gydytojo pasiūlymu SV Varning! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare BG Внимание! Федералното законодателство (САЩ) ограничава продажбата на този изделие от или по поръка на лекар DA Forsigtig! Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges af læger eller på lægens ordination HR Opzezi! Prema Federacionom zakonu (SAD) ograničava se prodaja ovog uređaja od strane li po nalogu ljeknika ZH 注意：美国联邦法规制 医生或相关人员进行销售设备 CZ Upozornění! Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na lékařský předpis KK Escortry! Federałny zañ (USA) buł qrupnyny dreifreðiñ talpocury arzyny nemese boľshaya satura tyľmy canady PT Precução! A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou sob indicação de um médico
	EN Caution, consult accompanying documents IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso FR Attention voir notice d'instructions DE Achtung, Begleitdokumente beachten ES Atención, ver instrucciones de uso TR Dikkat, kullanim talimatlarına bakın NL Alentie, de bijgevoegde documenten raadplegen PL Wykazanie! Oznaczenia się z dołączonymi dokumentami SK Pozor, pogledite pratecu dokumentaciju LT Dėmesio, perskaitykite priedamus dokumentus SV Varning – läs de medföljande dokumenten BG Внимание, нагледете приложените в комплекта документи DA Forsigtig, ladet dig med de medfølgende dokumenter HR Opozor, pogledajte pratece dokumente ZH 注意，请阅读随附文件 CZ Upozornění, přečtěte si přílohu dokumentů KK Escortry, baki kullon qatartary karaña PT Cuidado, consultar os documentos fornecidos		
	EN Non-pyrogenic IT Apirogeno FR Apyrogène DE Pyrogenfrei ES Apirogeno TR Apirofen NL Niet-pyrogen RU Апирино PL Niepirogeny SK Ne škvaia topiotu LT Nepirogeniškas SV Pyrogenfri BG Апирино DA Ikke-pyrogen HR Nepirogeno ZH 无热原的 CZ Nepyrogní KK Aapiorenuñ PT Não piroténico		

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

РУССКИЙ

Описание

Одноразовое устройство, изготовленное/собранное компанией RAND. Не изготавливается из натурального латекса. Изготовлено из непиrogenных, нетоксичных и биосовместимых материалов в соответствии со стандартами ISO 10993 и в связи с предполагаемым использованием. Специально разработано для использования в онкологии для внутрибрюшинной и интраплевральной гипертермической перфузии.

Каждый прибор "HANG&GO HT" (код R9900067) содержит следующие устройства:

- 1 Комплект линии "Оборудование Hang&Go HT" (код R9900074),
- 1 Комплект линий "Набор пакетов для стола Hang&Go" (код R9900075),
- 6 круглых силиконовых катетеров Ch 24 (код R9900071);
- 3 датчика температуры "Mon-a-therm" (код 90050).

Каждый прибор "HANG&GO HT FR" (код R9900110) содержит следующие устройства:

- 1 Комплект линии "Оборудование Hang&Go HT" (код R9900074),
- 1 Комплект линий "Набор пакетов для стола Hang&Go" (код R9900075),
- 6 круглых силиконовых катетеров Ch 24 (код R9900071);
- 3 датчика температуры "Mon-a-therm" (код 90050),
- 1 "Обратный поток (Flow Reverse)" (код R9900101).

Каждый прибор "HANG&GO HT BASIC FR" (код R9900127) содержит следующие устройства:

- 1 Комплект линии "Оборудование Hang&Go HT" (код R9900074),
- 1 Комплект линий "Набор пакетов для стола Hang&Go" (код R9900075),
- 1 датчик температуры "Mon-a-therm" (код 90050),
- 1 "Обратный поток (Flow Reverse)" (код R9900101).

Каждый прибор "HANG&GO HT BASIC" (код R9900088) содержит следующие устройства:

- 1 Набор магистралей для подсоединения к оборудованию Hang&Go HT (код R9900074),
- 1 Набор магистралей для подсоединения к пациенту Hang&Go HT (код R9900075).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рекомендуемый поток при перфузии: до 2000 мл/мин.

Рабочая температура: от 37 до 46°C

Общий объем заливки экстракорпорального контура (включая линии пакетов для стола): 500 мл

Общий объем заливки: 1000 мл (включая минимальный уровень 500 мл в фильтруемом резервуаре).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Одноразовые устройства, предназначенные для рециркуляции, фильтрации и перфузии прозрачных растворов, а также обогащенных химиотерапевтическими средствами, в грудной или брюшной полости. Устройства предназначены для использования до 6 часов, при региональной гипотермической терапии рака после хирургического иссечения. Устройства можно безопасно использовать вместе с медицинскими устройствами, перечисленными в параграфе «Медицинские устройства, используемые в комбинации».

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данные, свидетельствующие о нежелательных воздействиях, в частности, связанные с использованием изделия, отсутствуют. Противопоказано применение устройства для проведения процедур за пределами предполагаемого использования.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Информация, призванная привлечь внимание пользователя к потенциально опасным ситуациям и обеспечить правильное и безопасное использование устройства, приведена в тексте ниже:

ВНИМАНИЕ

Указывает на серьезные побочные реакции и потенциальную опасность для пользователя и/или пациента, которые могут возникнуть как при правильном использовании устройства, так и при неправильном использовании, а также на ограничения при использовании и меры, которые должны быть приняты в этом случае.

ОСТОРОЖНО

Указывает на особые меры предосторожности, которые пользователь должен соблюдать для безопасной и эффективной эксплуатации устройства.

Ниже приведены некоторые общие правила техники безопасности для правильного использования устройства. Кроме того, дается конкретная информация по вопросам безопасности, приведенная

в инструкции по эксплуатации, где она может обуславливать выполняемую операцию.

Для получения дополнительной информации и/или в случае жалоб обращайтесь непосредственно в компанию Rand или к уполномоченному местному представителю.

HangaGo HT-1

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Перед использованием пользователь должен прочитать и понять всю информацию для пользователей. Отсутствие ознакомления и несоблюдение всех инструкций или всех указанных предупреждений может привести к серьезной травме или смерти пациента.

• Устройства предназначены только для профессионального использования. Процедура должна тщательно и постоянно контролироваться квалифицированным персоналом, прошедшим обучение по эксплуатации устройства.

• Устройство содержит фталаты. Хотя на экспериментальных моделях животных было продемонстрировано, что ДЭГФ и другие фталаты, содержащиеся в ПВХ, могут вызывать изменения печени и эндокринной системы, особенно в репродуктивной системе, нет никаких доказательств подобного воздействия на человека. Однако разумно проявлять должную осмотрительность, если врач оценит соотношение затрат и выгод лечения, при котором происходит длительное воздействие ПВХ при прямом контакте с кровью или плазмой крови у лиц, входящих в группу риска, таких как беременные или кормящие женщины и дети.

• Перед использованием визуально осмотрите и тщательно проверьте устройства. Несоблюдение условий транспортировки и/или хранения может привести к повреждению устройства.

• Стерильность гарантируется только в том случае, если стерильная упаковка не мокрая, не вскрыта, не повреждена и не сломана. Не используйте устройства, если стерильность не гарантируется.

• Проверьте срок годности, указанный на прикрепленной этикетке. Не используйте устройства после этой даты.

• Устройства должны использоваться сразу же после вскрытия стерильной упаковки.

• Только для одноразового использования. Повторное использование устройств сопряжено с риском перекрестного инфицирования независимо от используемого метода очистки или стерилизации.

• Не стерилизовать повторно, не подвергать дальнейшей обработке. Повторная стерилизация может оказаться неэффективной и нарушить целостность устройства, что может привести к непреднамеренным травмам.

• Соединение трубок должно быть выполнено таким образом, чтобы исключить перегибы или сужения.

• Избегайте контакта спирта, анестезирующих жидкостей или коррозионных растворителей с устройствами, так как они могут нарушить их конструктивную целостность.

ОСТОРОЖНО

• Никогда не распаковывайте и не готовьте линии мешков для стола рядом с хирургической раной пациента. Съёмные части, плохо закрепленные, могут незаметно упасть в полость пациента.

• После использования утилизируйте устройства в соответствии с действующими нормативными актами страны, в которой они используются.

УСТАНОВКА

См. раздел "Установка трубок" в руководстве пользователя Performer HT.

ВНИМАНИЕ

Выполните процедуру с использованием асептической техники.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ КОНТУРА

Тщательно следуйте пошаговым инструкциям, приведенным в руководстве пользователя PERFORMER HT для правильной заливки одноразового контура.

ОСТОРОЖНО

1) Для заливки и ополаскивания рекомендуется использовать не менее 2000 мл стерильного физраствора.

2) На этих этапах рекомендуется слегка постучать по внешней стороне трубки, чтобы облегчить удаление всего воздуха из контура, особенно из сегмента с низким расходом.

ТЕРАПИЯ

ПОДГОТОВКА, ФАЗА ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА:

См. раздел "Подготовка к фазе заполнения пациента" в руководстве пользователя Performer HT.

ОСТОРОЖНО

Выберите на оборудовании соответствующий объем и температуру и залейте объем раствора, чтобы провести перфузию пациента; на этом этапе тщательно убедитесь, что воздух, поступающий из отводного пакета стола, адекватно задерживается и/или удаляется системой фильтрации, встроенной в резервуар, подвешенный на шкале устройства.

ВНИМАНИЕ

Хирургическая бригада непосредственно отвечает за правильное размещение катетеров, а также за выбор катетеров, отличных от тех, которые входят в комплекты R9900067 и R9900110.

HangaGo HT-2

ВНИМАНИЕ

Указанные устройства были разработаны для использования при максимальном давлении до 500 мм рт.ст: Rand не несет ответственности за неправильную настройку параметров или случайное избыточное давление в устройствах, превышающее этот предел безопасности.

ЛЕЧЕНИЕ. ОБЩИЕ ПРИМЕЧАНИЯ:

- Для правильного выполнения этой фазы следуйте условиям и указаниям, приведенным в руководстве пользователя PERFORMER HT.
- Во время перфузии рекомендуется проверять состояние насыщения фильтров, встроенных в полужесткий резервуар, подвешенный на шкале оборудования. Независимо от патологии пациента, длительности лечения и хирургического подхода (закрытая или открытая перфузия живота), убедитесь, что фильтры хорошо видны на протяжении всей фазы лечения, наблюдая визуализированное давление на экране PERFORMER HT и визуально проверяя его.

ОСТОРОЖНО

RAND рекомендует постепенно достигать правильных параметров лечения, чтобы обеспечить правильное начало терапии, а также правильное проведение лечения.

ЛЕЧЕНИЕ, ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВ (НЕОБЯЗАТЕЛЬНО):

- Rand предлагает вводить лекарства или активные молекулы через коннекторы Clave (синие), интегрированные в различные точки микросхемы.
- Для получения наилучшего терапевтического результата рекомендуется вводить инъекционные препараты только тогда, когда в районе перфузии уже достигнута необходимая температура лечения.

ВНИМАНИЕ

Каждое решение об уровне температуры, продолжительности перфузии и расположении катетера передается врачу, ответственному за терапию, а также решения о дозировке и методе инъекций, в соответствии с установленными ограничениями использования аппаратов Rand.

Совместимость использования указанных устройств с некоторыми широко используемыми лекарственными средствами - по усмотрению врача - при внутрибрюшинной и/или внутриплевральной гипертермальной перфузии была соответствующим образом проверена путем тщательного изучения научной литературы и анализа данных клинических испытаний коммерческих препаратов, основанных на следующих активных компонентах консолидированного использования: КАРБОПЛАТИН, ЦИСПЛАТИН, МИТОМИЦИН С, АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ИРИНОТЕКАН, МЕЛЬФАЛАН и ОКСАЛИПЛАТИН. Компания Rand не несет никакой ответственности за использование устройств в сочетании с лекарствами или препаратами, не прошедшими предварительную оценку.

ОСТОРОЖНО

Медицинские приборы из ПВХ не должны использоваться для инфузии препаратов на основе липидов (например, Паклитаксель), способных извлекать ДЭГФ или иным образом несовместимых с фталатами. Рекомендуется внимательно прочитать информационную брошюру о препарате, который будет введен перед использованием прибора, чтобы исключить любую несовместимость.

ОКОНЧАНИЕ ЛЕЧЕНИЯ ЖИДКОСТЬ ДЛЯ ПРОМЫВКИ И ВОССТАНОВЛЕНИЯ

Внутриперитонеальная и/или внутриплевральная гипертермальная перфузия включает фазу восстановления и промывки. В конце фазы терапии начинается фаза одновременного восстановления и промывки для удаления раствора, используемого для гипертермической перфузии, и возможных отходов. Эти шаги выполняются путем наполнения анатомического района предварительно заданным количеством свежего моющего раствора. В связи с потенциальной высокой остаточной токсичностью перфузионных растворов и для того, чтобы позволить медицинскому персоналу выполнять безопасную перфузию и промывочные процедуры восстановления и удаления жидкостей, следуйте приведенным ниже указаниям:

ФАЗА ПРОМЫВКИ:

См. раздел "Подготовка к фазе промывки" в руководстве пользователя Performer HT.

ЗАМЕНА КОМПОНЕНТОВ

В качестве меры предосторожности на этапе заливки и терапии всегда должно быть в наличии запасное устройство, если вы считаете, что какое-либо событие (например, недостаточная производительность, утечки, насыщение фильтра и т.д.) может повлиять на безопасность пациента/пользователя, прервите лечение, как описано в инструкции по эксплуатации оборудования PERFORMER HT (раздел "Процедура": "Принудительное прерывание лечения") и переходите к замене линии.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ ДЛЯ СОВМЕСТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Одноразовые устройства производства компании RAND специально разработаны для использования в сочетании с оборудованием RAND PERFORMER HT.

HangaGo HT-3

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

ВНИМАНИЕ

Совместимость использования датчиков температуры Mon-a-therm (код 90050) с устройством PERFORMER IHT подтверждена соответствующим образом.

Круглые силиконовые катетеры Ch 24 (код R99000771) были специально разработаны для использования в сочетании с линиями "Пакеты для стола для инфузии" (код R2500158) и "Пакеты для стола для отвода" (код R2500157).

Обратный поток (код R9900101) является принадлежностью, предназначенной для соединения между линиями оборудования Hang&Go и линиями пакетов стола. Для настройки и использования данного аксессуара см. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к упаковке Flow Reverse (Обратный поток).

ВНИМАНИЕ

Совместимость использования устройств, перечисленных в данной инструкции по эксплуатации, была надлежащим образом подтверждена и проверена испытаниями in vitro и in vivo. Компания Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы или неисправности, связанные с использованием системы в сочетании с другими устройствами, не прошедшими предварительную оценку.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

Настоящая ограниченная гарантия дополняет любые законные права покупателя в соответствии с действующим законодательством.

RAND гарантирует, что при изготовлении данного медицинского изделия были предприняты все разумные меры предосторожности в соответствии с характером устройства и его назначением. RAND гарантирует, что медицинское изделие способно работать так, как указано в настоящей инструкции по эксплуатации, при использовании в соответствии с ними квалифицированным пользователем и до истечения срока годности, указанного на упаковке. Однако компания RAND не может гарантировать, что пользователь будет использовать устройство правильно, что неправильный диагноз или терапия и/или особые физические и биологические характеристики отдельного пациента не повлияют на его работу и эффективность с вредными последствиями для пациента, даже при соблюдении инструкций по применению. Компания RAND, подчеркивая необходимость строгого соблюдения инструкции по эксплуатации и принятия всех необходимых мер предосторожности для правильного использования устройства, не может нести никакой ответственности за любые потери, повреждения, расходы, инциденты или последствия, прямо или косвенно возникающие в результате неправильного использования данного устройства. RAND обязуется заменить медицинское изделие в том случае, если оно имеет дефекты на момент его размещения на рынке или во время его доставки компанией RAND до момента поставки конечному пользователю, за исключением случаев, когда такие дефекты возникли в результате неправильного обращения со стороны покупателя. Вышеуказанное заменяет все другие явные или подразумеваемые, письменные или устные гарантии, включая гарантии товарности и пригодности для использования по назначению. Никто, включая любого представителя, агента, дилера, дистрибьютора или посредника компании RAND или любой другой промышленной или коммерческой организации, не имеет права делать никаких заявлений или давать какие-либо гарантии относительно данного медицинского изделия, за исключением случаев, прямо указанных в настоящем документе. Компания RAND отказывается от любых гарантий товарного состояния и пригодности для использования в отношении данного изделия, за исключением тех, которые прямо указаны в настоящем документе. Покупатель обязуется соблюдать условия настоящей ограниченной гарантии и, в частности, соглашается, в случае спора или судебного разбирательства с компанией RAND, не предъявлять претензий на основании предполагаемых или доказанных изменений, или модификаций, внесенных в настоящую ограниченную гарантию любым представителем, агентом, дилером, дистрибьютором или иным посредником. Существующие отношения между сторонами договора (также в случае, если он не оформлен в письменном виде), которым настоящая Гарантия, ее толкование и исполнение, не исключая и / или зарезервированные, регулируются исключительно итальянским законодательством и юрисдикцией. В качестве суда был выбран суд Модены (Италия).

Hang&Go HT-4

ВНИМАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед запуском еще раз проверьте, правильно ли заполнены устройства, подключенные к цепи и/или используемые в комбинации с ней.

2) Для надлежащего мониторинга терапии подключите кабели датчиков температуры к соответствующим разъемам на модуле HTS системы PERFORMER HT (от T1 до T8):

- С помощью соответствующего кабеля подключите датчики температуры, расположенные на линии A/V, к каналам T1 и T3 модуля HTS;
- С помощью соответствующего кабеля подключите датчик температуры, расположенный на линии A/V, к каналу T2 модуля HTS;
- При необходимости подключите любой другой датчик температуры к соответствующим каналам модуля HTS;

3) Откройте внешнюю упаковку, освободите линии A/V пакетов стола R2500183 и закрепите линию возврата венозных канюль и линию отвода канюль. Снимите силиконовый U-образный соединитель, соединяющий линию абстиненции и инфузии, и соедините их соответственно с венозными и артериальными канюлями, расположенными ранее в сосудистых доступах района перфузии.

4) Когда кровь начнет поступать в контур, начните подачу кислорода к входу газа в оксигенатор. Чтобы избежать газовой эмболии в контуре крови, убедитесь, что давление внутри кровяного бака всегда выше, чем давление в газовом баке.

5) RAND рекомендует постепенно достигать правильных параметров лечения, чтобы обеспечить правильное начало терапии.

ВНИМАНИЕ

Устройства ИПК были разработаны для использования при максимальном давлении до 500 мм рт.ст. Компания Rand не несет никакой ответственности за неправильную настройку параметров или случайное повышение давления в устройствах до уровней, несовместимых с указанным предельным значением.

ТЕРАПИЯ

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ:

Для правильного выполнения этой фазы следуйте указаниям, приведенным на экране оборудования PERFORMER HT (руководство пользователя и индикация оборудования).

— Во время экстракорпоральной фазы кровообращения рекомендуется постоянно контролировать уровень крови, дренируемой из резервуара оксигенатора венозных конечностей/органа, и правильно регулировать кровоток, чтобы избежать полного истощения венозного кардиотомического резервуара и последующего возможного доступа воздуха в кровоток.

— Через несколько минут после начала терапии рекомендуется проверить состав газов крови (с помощью гемогазового анализатора); при необходимости откорректировать концентрацию кислорода вентиляционного газа (FiO2), повернув регулятор регулировки смесительного расходомера.

— Постоянно контролировать правильность дозировки и эффективность принимаемых антикоагулянтов, до, во время и после терапии.

ИНЪЕКЦИИ ЛЕКАРСТВ (ПО ЖЕЛАНИЮ)

— Rand рекомендует вводить препарат непосредственно в венозный резервуар оксигенатора или через соответствующий клешневой соединитель, установленный на линии впуска оксигенатора, код R2500184.

— Для достижения наилучшего терапевтического результата рекомендуется вводить препарат только тогда, когда перфузия конечности/органа уже достигла установленной температуры терапии.

ILP HT-4

ВНИМАНИЕ

Ваше решение об уровне температуры, продолжительности перфузии и расположении канюль передается врачу, ответственному за терапию, а также о дозировке и способе инъекций лекарств в соответствии с установленными ограничениями использования устройств Rand.

Совместимость использования указанных устройств с некоторыми широко используемыми лекарственными средствами - по усмотрению врача - при изолированной гипертермической перфузионной обработке надлежащим образом проверена путем тщательного изучения научной литературы и анализа данных клинических испытаний, связанных с использованием коммерческих соединений на основе следующих активных ингредиентов консолидированного использования: TNF- α , АДРИАМИЦИН/ДОКСОРУБИЦИН, ОКСАЛИПЛАТИН и МЕЛЬФАЛАН. Компания Rand не несет никакой ответственности за использование устройств в сочетании с лекарствами или препаратами, не прошедшими предварительную оценку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Медицинские приборы из ПВХ не должны использоваться для инфузии препаратов на основе липидов (например, Паклитаксель), способных извлекать ДЭГФ или иным образом несовместимых с фталатами. Рекомендуется внимательно прочитать информационную брошюру о препарате, который будет введен перед использованием прибора, чтобы исключить любую несовместимость.

ЗАВЕРШЕНИЕ ТЕРАПИИ; ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЖИДКОСТЕЙ

"LRT" терапия подразумевает восстановление жидкостей, используемых во время гипертермической перфузии, которые могут использоваться в сочетании с лекарствами. В связи с высоким уровнем остаточной токсичности перфузионные жидкости должны быть физически изолированы и собраны отдельно. Для этого в контурах "ILP" предусмотрена специальная система для восстановления и контроля жидкостей, используемых во время терапии. Весь объем таких жидкостей, в худшем случае, может быть собран в подходящие мешки для отходов (код R2500188), что позволяет безопасно управлять фазой опорожнения.

ФАЗА ПРОМЫВКИ/РЕИНФУЗИИ:

Прежде чем активировать эту фазу:

- Повесьте пакет с раствором, который будет использоваться для ополаскивания, на стойку;
- Подсоедините дополнительный 5-литровый мешок для отходов (код R2500188, входящий в комплект поставки) к соединителю линии A/V, код R2500183.

ЗАМЕНА ДЕТАЛЕЙ

В качестве меры предосторожности на этапе заправки и во время терапии всегда должно быть в наличии запасное устройство. Если вы считаете, что определенное событие (например, недостаточные характеристики, утечки, аномальные параметры крови и т.д.) могут повлиять на безопасность пациента/пользователя, переходите к замене линии, как описано в руководстве по эксплуатации оборудования PERFORMER HT.

МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ИСПОЛЬЗОВАТЬСЯ В КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРИБОРАМИ

Набор магистралей ILP HT, код R9900086, был специально разработан для использования в сочетании с аппаратом RAND PERFORMER HT.

Комплект проводов был оптимизирован для подключения к кислородным генераторам, технические характеристики которых соответствуют характеристикам, изложенным в параграфе "Технические характеристики", и которые оснащены следующими разъемами: 1/4" для входа и выхода крови, 3/8" для жесткого венозного резервуара и Hansen-типа для теплообменника.

ВНИМАНИЕ

Совместимость устройств, перечисленных в данной инструкции, была доказана и проверена с помощью тестов *in vitro* и *in vivo*. Компания Rand не несет ответственности за любые последствия, проблемы или неисправности, связанные с использованием системы в сочетании с другими устройствами, не прошедшими предварительную оценку.

ILP HT-5

RAND

RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

Via Statale 12, № 62 - 41036 МЕДОЛЛА (МО)

Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636

Эл. почта info@rand-biotech.com Веб-сайт: www.rand-biotech.com

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ



RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

via Statale 12, 62

41036 Медолла, (МО) Италия

Тел. +39 0535 49283

Факс +39 0535 660636

Эл. почта: info@rand-biotech.com

Веб-сайт: www.rand-biotech.com

Ред_18

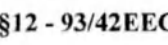
Инструкция по эксплуатации Hang&Go HT
Код R2100372

15.2 Приложение 2_Проект этикетки

Проект этикетки для набора HANG&GO HT BASIC (RanD S.p.A.)

- Логотип компании-производителя
- Наименование медицинского изделия
- Знак CE- марк
- Каталожный №
- Серия
- Дата изготовления
- Использовать до....
- Стерильно, способ стерилизации: оксидом этилена
- Апирогенно
- Изделие не содержит латекса
- Не подлежит повторному применению
- Температурный режим хранения: от 5 до 35⁰С
- Беречь от солнечных лучей
- Беречь от влаги
- Изделие не подлежит повторной стерилизации
- Изделие содержит фталаты
- Не использовать при поврежденной упаковке
- Внимание! Ознакомьтесь с сопроводительными документами
- № и дата выдачи Регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- По вопросам, касающимся обращения медицинского изделия, обращаться к Уполномоченному представителю: ООО «Биокоммерц», 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А. Тел: (495) 781-17-87; www.biocommerce.ru
- Штрих-код страны-производителя
- Наименование компании производителя с указанием его адреса.

На этикетке будут указаны следующие манипуляционные знаки:

	Код		Дата изготовления
	Использовать до		Стерильно: стерилизовано оксидом этилена
	Апирогенно		Не подлежит повторному применению
	Изделие содержит фталаты		Набор соответствует статье 12 MDD 93/42/EEC
	Не использовать при поврежденной упаковке		Знак CE марка. Медицинское изделие соответствует директиве Европейского совета MDD 93/42 EEC

RAND

Rand S.p.A. (Ранд С.п.А.)
Via Statale 12, № 62 - 41036 МЕДОЛА (МО)
Тел. +39 0535 49283 Факс +39 0535 660636

Эл. почта info@rand-biotech.com Веб-сайт: www.rand-biotech.com

ОПЕРАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ HANG&GO HT BASIC

	Температурный режим хранения		Беречь от влаги
	Держать вдали от источников тепла		Внимание! Смотрите сопроводительные документы

ИННОВАЦИИ В МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЯХ

sign of the HANG&GO HT BASIC label (RanD S.p.A.)

- Company logo
- Name of the medical device
- CE mark
- Catalogue number
- Batch code
- Date of manufacture
- Use by...
- Sterile, Ethylene oxide sterilized
- Non-pyrogenic
- The product does not contain latex
- Do not reuse
- Temperature limitation: from 5° to 35°C
- Keep away from heat
- Keep dry
- The product cannot be re-sterilized
- The device contains phthalates
- Do not use if package is damaged
- Caution, consult accompanying documents
- Number and date of issue of the Medical Product Registration Certificate
- For questions related to the medical device, contact the Authorized Representative: ООО «Биокоммерц», 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1А. Тел: (495) 781-17-87; www.biocommerce.ru
- Barcode of the country of origin
- Name and address of the manufacturer company

The label will feature the following handling and precaution symbols:

	Catalogue number		Date of manufacture
	Use by		Sterile - Ethylene oxide sterilized
	Non-pyrogenic		Do not reuse
	The device contains phthalates	§12 - 93/42EEC	Kit in conformity with article 12 of MDD 93/42/EEC

	Do not use if package is damaged		CE Mark. This medical device fully complies with the European Council directive MDD 93/42 EEC
	Temperature limitation		Keep dry
	Keep away from heat		Caution, consult accompanying documents

Ком: RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

Via Statale 12, 62

41036 Медолла (МО)

Италия

телефон: +39 0535 442983

факс: +39 0535 660636

уточнить ит!

16. Заявление о подлинности документа и подписи

Выступая в качестве Заместителя президента компании Rand S.p.A., настоящим я удостоверяю, что данные и информация, содержащиеся в документе, являются верными и подлинными на момент публикации.

Настоящий документ полностью исправлен и утвержден:

Коррадо Беллини

Заместитель Президента компании

RanD S.p.A. (Ранд С.п.А.)

Штамп: ПАЛАТА ТОРГОВЛИ, ПРОМЫШЛЕННОСТИ, РЕМЕСЕЛ И СЕЛЬСКОГО
ХОЗЯЙСТВА МОДЕНА

Настоящим подписант уполномочен подписывать любые документы и акты от имени Компании, которые будут использоваться в целях осуществления торговли с иностранными государствами.

Генеральный секретарь

/Подписи/

Франческо Баллерини

Дата: 17 сентября 2019

Печать: Модена неразборчиво

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

2. Страна: Республика Италия

Настоящий официальный документ

3. был подписан Франческо Баллерини
4. выступающим в качестве должностного лица
5. скреплён печатью/штампом государственной печатью

Удостоверено

6. в Модене 6. 17 сентября 2019 г.

9.

10. За номером 2420

9. печать/штамп

/Печать:

10. подпись:

/Подпись/

/Печать:

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Гайворонским Александром Александровичем, верность перевода подтверждаю.

З. Кадарьяс *Александр Гайворонский*